КОПИЯ

Medtronic

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

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the device manual for the Percepta CRT-P MRI SureScan W1TR04 (M977351A022B).

Yours sincerely,

Melanie Vincent
Regulatory Affairs Senior Director
Cardiac Rhythm Management

16 Dec 2021
Date

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Medtronic

Percepta™ CRT-P MRI SureScan™ W1TR04

MR

Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (OAE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

Руководство по устройству

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

AdaptivCRT, Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, EffectivCRT, Flashback, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, Percepta, Quick Look, Reactive ATP, SureScan, TherapyGuide

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 6
- 1.5 Противопоказания 6
- 1.6 Условия применения МРТ 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Безопасность данных 11
- 1.9 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
- 2.2 Деимплантация и утилизация 13
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
- 2.5 Функционирование устройства 14
- 2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 18
- 3.1 Подготовка к имплантации 18
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 20
- 3.3 Тестирование системы электрода 21
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
- 3.5 Позиционирование и фиксация устройства 23
- 3.6 Завершение имплантации 24
- 3.7 Замена устройства 25

4 Технические характеристики изделия 26
- 4.1 Физические характеристики 26
- 4.2 Электрические характеристики 27
- 4.3 Индикаторы замены 30
- 4.4 Расчетный срок службы 31

5 Параметры устройства 33
- 5.1 Настройки экстренного режима 33
- 5.2 Наложение магнита 34
- 5.3 Параметры детекции тахиаритмии 34
- 5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 35
- 5.5 Параметры терапии 38
- 5.6 Параметры сбора данных 47
- 5.7 Параметры Medtronic CareAlert 49
- 5.8 Параметры теста системы 51
- 5.9 Параметры электрофизиологического исследования 52
- 5.10 Непрограммируемые параметры 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) модели W1TR04Percepta CRT-P MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях конкретной модели устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

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 содержатся сведения об особенностях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-P.

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P) Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию и терапию при предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) и 1 тарированный ключ.

Система имплантируемого устройства – Устройство Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемые части системы устройства.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (LV), сенсинг и электрокардиостимуляцию правого желудочка (RV), а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (A). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов SureScan для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программаторы и программное обеспечение компании Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании 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 компании Medtronic – При наличии, пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network компании Medtronic. Информацию по использованию монитора пациента см. в документации монитора пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Показания и использование

Система Percepta CRT-P MRI SureScan показана любой из следующих категорий пациентов с сердечной недостаточностью:

- пациенты с желудочковой диссинхронией;
- пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени;
- пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка.

Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция выполняется пациентам, которые могут получить положительный эффект от повышения частоты стимуляции, которая возрастает с увеличением активности.

Двухкамерный режим и режим предсердного отслеживания показаны пациентам, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ синхронности.

1.5 Противопоказания

Система Percepta CRT-P MRI SureScan противопоказана в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора
- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.
- АТС терапия противопоказана пациентам, имеющим дополнительный антеградный путь.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима MPT SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройства которых при программном включении режима MPT SureScan будут запрограммированы на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.
  Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms не нужно принимать во внимание.

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

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

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

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. 33.

1.7.1 Функциональные возможности выявления и терапии тахиаритмии

Антитахикардическая стимуляция предсердий (АТС) – Эти терапевтические мероприятия проводятся в ответ на эпизод ПТ/ФП или быстрый эпизод ПТ/ФП быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных предсердных тахиаритмий.

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

Реактивная АТР – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству осуществлять предсердную терапию АТР, которая ранее оказалась неудачной в эпизоде AT/AF. Устройство повторяет предсердную терапию АТР по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

1.7.2 Функции стимуляции и сердечной ресинхронизации

AdaptivCRT (Адаптивная СРТ, сердечная ресинхронизирующая терапия) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Функции предсердной интервенционной стимуляции – Система обеспечивает реализацию следующих методов овердрайв-стимуляции, предназначенных для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии:

- **Функция Atrial Preference Pacing (APP)** (Предпочтительная предсердная стимуляция) поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию с частотой несколько выше спонтанной.
- **Функция Atrial Rate Stabilization (ARS)** (стабилизация предсердного ритма) адаптирует ритм предсердной стимуляции в ответ на предсердную экстрасистолу (PAC), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.
- **Функция Post-Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP)** (овердрайв-стимуляция после переключения режима) работает в сочетании с функцией Mode Switch (переключение режима), обеспечивая овердрайв-стимуляцию предсердий на протяжении уязвимой фазы, следующей за прекращением эпизода AT/AF.

Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности предсердной и правожелудочковой стимуляции и обнаружения во время детекции имплантации.

Функция Auto PVARP (Автоматический PVARP) – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, вызываемой кардиостимулятором (PMT), и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Варианты восстановления терапии сердечной ресинхронизации (CRT) – Предусмотрены 4 программируемые функции, способствующие поддержанию CPT:

- **Реакция на восприятие желудочкового события** запускает желудочковую стимуляцию в ответ на желудочковое восприятие с тем, чтобы стимуляция CRT производилась запрограммированным образом.
- **Реакция на проведение AF** динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению CRT при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.
- Функция **восстановления отслеживания предсердных событий** временно сокращает период PVARP для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CRT, когда это отслеживание утрачено из-за PVC или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.
- **EffectivCRT during AF** (EffectivCRT при ФП) динамически настраивает частоту стимуляции в ответ на изменение процента эффективности стимуляции CPT для способствования проведению CPT в режимах без отслеживания.

CardioSync Optimization Test (Тест оптимизации CardioSync) – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. Основываясь на измерениях, тест предоставляет оптимальные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Конфигурация Ж стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулированный AB) и Sensed AV (Воспринятый AB).

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ, или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Функция LV Capture Management (управление захватом LV) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порога левожелудочковой стимуляции с суточными поисками порогов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стимуляции и регулировкой амплитуды LV-стимуляции в сторону целевой аплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

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

MVP (Управляемая желудочковая стимуляция) – Когда устройство не производит CPT стимуляцию, функция MVP может способствовать спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функциональная возможность позволяет предотвратить стимуляцию предсердия, производимую слишком рано после восприятия предсердного рефрактерного периода, что реализуется путем задержки запланированной предсердной стимуляции.

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта функциональная возможность обеспечивает автоматическое осуществление детекции и прерывания определенных устройством ЭКС-обусловленной тахикардий (PMT).

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

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

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

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

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

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Последовательная бивентрикулярная стимуляция – Последовательность вентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции V-V являются программируемыми, будучи дополнительным средством улучшения гемодинамики во время CRT-терапии.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

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

1.7.3 Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Данные эпизодов EffectivCRT – Эта функция формирует диагностическую информацию с целью помочь врачу определить причину неэффективной стимуляции СРТ и перепрограммировать устройство, чтобы избежать ее. Собранные данные включают дату и время, среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту, маркеры событий, указание наличия ПТ/ФП, а также указание того, какие желудочковые стимулы были эффективными.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

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

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

Переключения режима MVP – Данная функция отображает 10 последних случаев переключения режима MVP в DDD(R).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.
- Тренд инденса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

TherapyGuide (руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор рекомендуемых параметров, исходя из запрограммированной информации о клинических состояниях пациента. Функция TherapyGuide не может заменить экспертное заключение врача. Врач может свободно использовать, отменять или изменять любое из предложенных значений параметров.

Эпизоды собственной желудочковой активности – Эта диагностическая функция записывает продленные эпизоды желудочкового сенсинга для предоставления врачу сведений, используемых в клинической оценке длительности нанесения СРТ.

1.8 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.9 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

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

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

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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:

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

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.

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний или внутренний лоток влажный, поврежденный или 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.

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

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

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 cm 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс устройства. При температуре выше +55°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.

Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

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 установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

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

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

2.5 Функционирование устройства

Электроды – С устройством Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan и заглушки модели 6725 используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

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

Максимальные параметры импульса с функцией Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Приживаемость предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Сброс устройства – Сброс устройства 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 устройства 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.

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

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

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.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания на 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту.

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

Магниты – Расположение магнита над устройством приостанавливает детекцию тахиаритмии и инициирует асинхронную стимуляцию брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа с магнитом не происходит.

Полярность стимуляции – Для программного включения режима MPT SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

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

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.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

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

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

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.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

Максимальные параметры импульса с функцией 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.

Настройка чувствительности – Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Это особенно важно, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

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

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 тахиаритмий
- Кровотечение
- Рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Летальный исход
- Пролежни в месте имплантации
- Разрастание фиброзной ткани
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Образование гематом или кист
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Истирание и обрыв электрода
- Мио- и (или) нейростимуляция
- Возбудимость миокарда
- Выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Повреждение клапана
- Перфорация вены или сердца
- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Перфорация сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Эндокардит
- Пролежни на коже
- Экструзия
- Скопление жидкости
- Блокада сердца
- Гематома / серома
- Образование келоидного рубца
- Миграция/смещение электрода
- Повреждение миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Шум трения перикарда
- Явления отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

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

Для получения информации о замене ранее имплантированного устройства см. Разд. 3.7, "Замена устройства", стр. 25.

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

Подсоедините кожные электроды к пациенту, если предполагается отображать сигналы поверхностной ЭКГ на программаторе. Дополнительные сведения см. в справочном руководстве по программатору.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- программатор компании Medtronic с головкой программатора
- программное приложение программатора для устройства Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04
- анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для 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. На программаторе должно быть установлено программное приложение для устройства Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04. При необходимости ваш представитель компании Medtronic может установить это программное обеспечение. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке к имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol 2.0 при измерении уровня жидкости. Если вместо монополярного ПЖ-электрода имплантировать биполярный, то измерение уровня жидкости функцией OptiVol 2.0 производиться не будет. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты "срока годности". Срок службы батареи может сократиться.

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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 устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Напряжение батареи, отображаемое на экране «Battery and Lead Measurements» (Измерения батареи и электрода), является средним значением результатов последних автоматических измерений.
3. Чтобы выбрать часовой пояс для встроенных часов 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 тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечание: 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. При использовании монополярных предсердных электродов функцию детекции ПТ/ФП можно установить только на параметр Monitor (Мониторинг).

3.2.1 Выбор электродов

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

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (LV)
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (RV).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (A). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с блоком коннектора IS-1 устройства.

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

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol 2.0.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
Предсердие (A), правый желудочек (RV), левый желудочек (LV)	Биполярный IS-1[a], монополярный IS-1

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 прекращению сенсинга 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.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. Инструкции см. в документации, поставляемой с анализатором системы стимуляции.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции (продолжение)

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда ЛЖ ЭГМ	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Скорость нарастания		
	≥ 0,5 V/s (предсердие)	≥ 0,3 V/s (предсердие)
	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (LV) (ЛЖ)	≤ 4,0 V (LV) (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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.

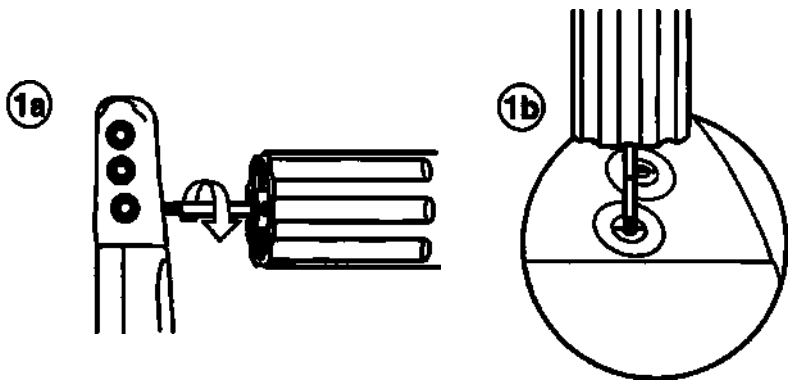
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции или неадекватную терапию при предсердной тахиаритмии.

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.

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. 1).
   b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это действие позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 1).

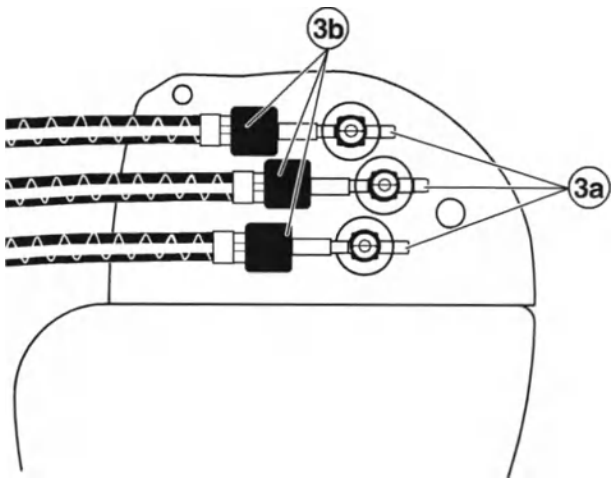
Рисунок 1. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 2).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 2).

Рисунок 2. 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 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить клинически необоснованную стимуляцию при зашивании «кармана», запрограммируйте детекцию ПТ/ФП на значение Monitor (Мониторинг).

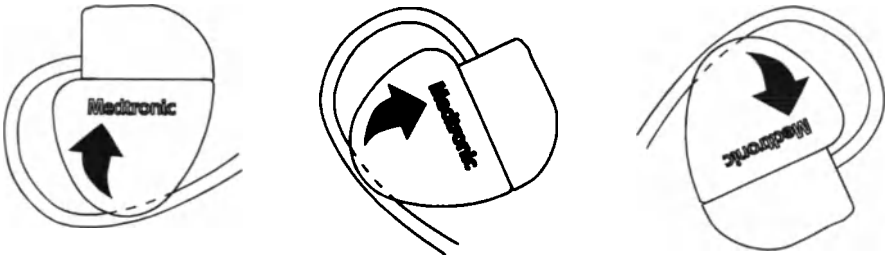
Примечание: Для оптимизации возможности устройства связываться с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm от поверхности кожи.

3.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 3). Не перегибайте корпус электрода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Поместите устройство и электроды 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 соответствующее отверстие на устройстве.
5. Зашейте карман.

3.6 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Выберите значок Params (Параметры).
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   c. Выберите Additional Features… (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии предсердной АТС подходят для пациента.
3. 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 МРТ 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. руководство по программированию.
4. Запрограммируйте параметры Medtronic CareAlert, при наличии.
5. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.6.2 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их. Проверьте коэффициент запаса для порога стимуляции.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

3.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Percepta CRT-P MRI SureScan модели W1TR04 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. 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 систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

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

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

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.

3.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, "Тестирование системы электрода", стр. 21). 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.
6. 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 компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 23).
8. 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

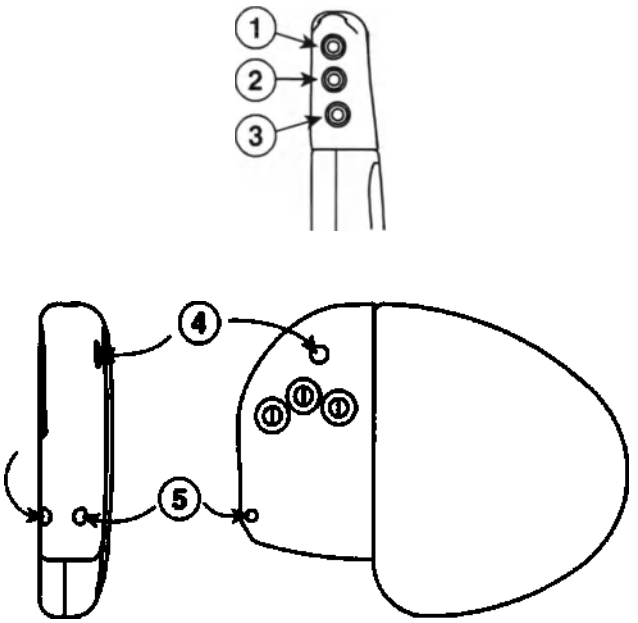
Таблица 4. Физические характеристики

Объем[a]	19,9 cm^3
Масса	30 g
В x Ш x Д [b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор [c]	RNP
Идентификатор Medtronic	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	34,8 cm^2
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4. Коннектор и отверстия для подшивания

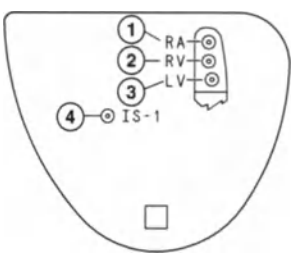


1 Порт коннектора IS-1, A (П)
2 Порт коннектора IS-1, ПЖ (RV)
3 Порт коннектора IS-1, LV (ЛЖ)
4 Отверстия для лигатуры
5 Отверстия для лигатуры

Отметки на корпусе модели W1TR04 показаны на Рис. 5.

Маркировка IS-1 на Рис. 5 указывает на соответствие коннекторов электродов ISO 5841-3.

Рисунок 5. Отметки на корпусе: модель W1TR04



1 RA = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 Маркировка IS-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H3
Количество элементов питания	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5. Характеристики батареи (продолжение)

Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальное напряжение	3,25 V
Средняя используемая емкость	1,19 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,03 Ah
Остаточная используемая емкость на РВЗ	0,16 Ah

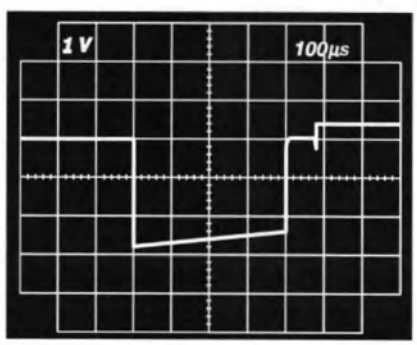
Таблица 6. Потребление тока

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	12,77 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании [b]	7,14 µA

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 6. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



4.2.2 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 7. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 8.)

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

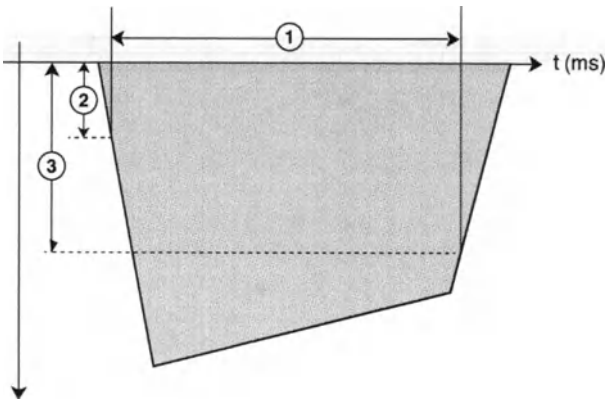
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания:

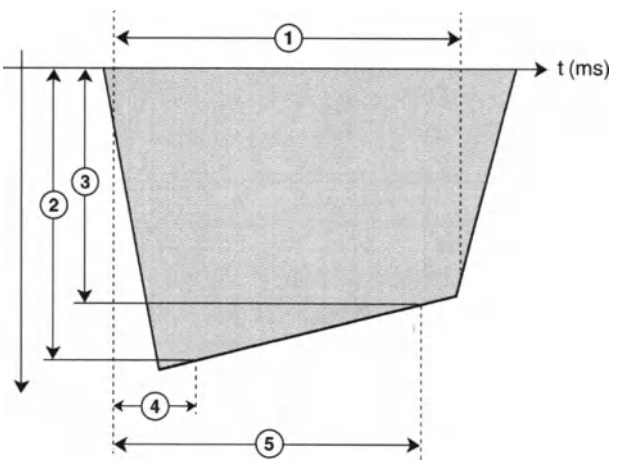
- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться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

Рисунок 7. Измерение длительности импульса



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

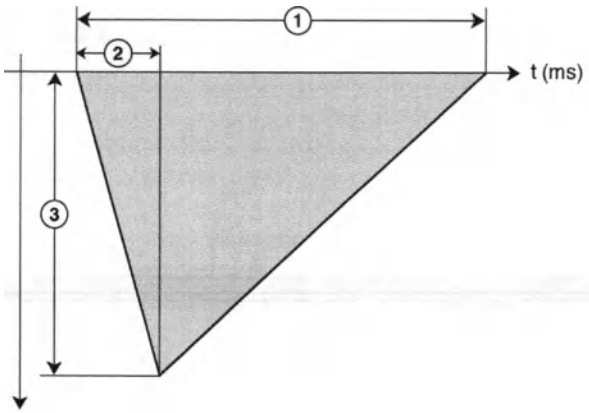
Рисунок 8. Измерение амплитуды импульса



1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9. Измерение чувствительности



1 T = 15 ms ±1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

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 ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит Табл. 7.

Таблица 7. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.
индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения критерия ERI

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

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

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1}, а не 85 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ИПЗ он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 8.

Таблица 8. Значения параметров после достижения критерия ИПЗ

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	65 min^{-1}
V. Pacing (Ж стимуляция)	Как запрограммировано
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ), LV Amplitude (Амплитуда импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ), LV Pulse Width (Длительность импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Монит.[a]
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Выкл[b]

[a] Если Детекция ПТ/ФП установлена в состояние Монит., терапии ПТ/ФП становятся недоступными.
[b] По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечания:
- После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.
- Когда режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о РВЗ (RRT), ОСС (EOS) или ИПЗ (ERI), пока MPT SureScan не будет запрограммирован на Off (Выкл).

Продленный период службы (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия в соответствии с ISO 14708: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия, ПЖ и ЛЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Оценки расчетного срока службы в Табл. 9 и Табл. 10 основаны на режиме стимуляции DDD с значениями амплитуды, запрограммированными на указанные значения, значениями длительности импульса 0,4 ms и частотой стимуляции 60 min^{-1}.

Расчетные оценки срока службы в Табл. 11 основаны на характеристиках стимуляции, указанных в таблице.

Все оценки расчетного срока службы основаны на следующих допущениях:
- Сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства
- Параметры источника ЭГМ установлены на номинальные значения
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента компании Medtronic запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не воспринимайте эти значения в качестве точных цифр.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT, запрограммированной на Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивная СРТ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсер-дие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	100%	100%	10,1	7,7	10,6	8,2
15 %	100%	100%	9,9	7,4	10,4	8,0
50%	100%	100%	9,4	6,8	9,9	7,4
100%	100%	100%	8,7	6,1	9,3	6,8

Таблица 10. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT (Адаптивная СРТ), запрограммированной на Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсер-дие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	50%	100%	10,8	8,6	11,2	9,1
15 %	50%	100%	10,5	8,2	11,0	8,8
50%	50%	100%	9,9	7,5	10,4	8,1
100%	50%	100%	9,2	6,7	9,7	7,3

Таблица 11. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1 и ISO 14708-2

Стандартные условия[a]	2,5 V	5,0 V
EN 45502-2-1 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 % • 70 min^{-1} • 0,4 ms	7,4	2,8
ISO 14708-2 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 600 Ω ± 1 % • 60 min^{-1} • 0,4 ms	9,3	4,2

[a] Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Время хранения на складе – Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный срок хранения на складе (18 месяцев), то срок службы дополнительно уменьшится на 6,4 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,2 % или 12 дней в год.

Capture Management (Управление захватом) – Функция Capture Management может независимо адаптировать значение амплитуды каждого импульса стимуляции. Значения П. амплитуды 1,5 V, ПЖ амплитуды 2,0 V и ЛЖ амплитуды 2,5 V являются типичными при использовании функции Capture Management. Со всеми этими настройками и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 0,4 ms и 600 Ω), расчетный срок службы устройства составляет 10,6 лет.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, с 4 дистанционными передачами данных в год и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 2,5 V, 0,4 ms и 600 Ω) расчетный срок службы устройства составляет 9,3 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 10 дней, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 59 дней, или 1,7 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 394 дня, или 11,5 %

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 12. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)[a]	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[a]	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min^{-1} на 5 сокращений, а затем изменяется на 85 min^{-1} (±2 min^{-1}) или 65 min^{-1}(±2 min^{-1}), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (PBЗ) или при сбросе устройства она будет 65 min^{-1} (920 ms).

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◆ (Монит.)	Монит.	Монит.
Zones (Зоны)	1◆; 2	—	—
AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))[a]	150; 160 … 350◆ … 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Интервал быстрой ПТ/ФП [частота])[a]	150; 160 … 200◆ … 250 ms	200 ms	200 ms
Мониторинг ЖТ	Monitor◆ (Мониторинг); Off (Выкл.)	Монит.	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ [частота])[a]	280; 290 … 400◆ … 500 ms	400 ms	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Биполярная: 0,9◆ mV Монополярная: 2,80◆ mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[c]	0,15 mV (±75 %); 0,30; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %); Off (Выкл) Биполярная: 0,3◆ mV Монополярная: 0,45◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

[a] 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.
[b] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Anti-Tachy Pacing (ATP) (Антитахикардическая стимуляция [АТС])			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 … 11◆ … 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 84◆; 88; 91; 94; 97 %		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %; Off (Выкл.)	—	—
Шаг уменьшения S2-S3	0; 10; 20◆ ... 80 ms; Off (Выкл.)	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆; 20; 30; 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2; 3 ... 10◆	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 ... 13◆; 14; 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)			
Rx1	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx2	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx3	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 8; 9; 10◆	—	—
Функция Stop Atrial Rx After (Прекращение предсердной терапии после [совместно выполняемая])			
Rx/Lead Suspect... (...нанесения терапии или при возможной неисправности электрода...)			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Нет
Время до остановки	12; 24; 48◆; 72 ч; None (Не задается)	48 hr (ч)	48 hr (ч)
Episode Duration Before Rx Delivery (Продолжительность эпизода до проведения терапии)			
Длительность эпизода до АТС	0; 1◆; 2 ... 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 ч	1 min	1 min
Reactive ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◆ (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◆ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 ч	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Shared A. ATP (Совместно выполняемая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[a]	100; 110; ... 150◆ ... 400 ms (±6 ms)	150 ms	150 ms
Амплитуда П стим.	1; 2 V (+0,5 V / -33 %) 3; 4; 5; 6◆; 8 V (+20 % / -33 %)	6 V	6 V
Длительность импульса П стим.	0,1; 0,2 ... 1,5◆ ms (±25 µs)	1,5 ms	1,5 ms
Страхов. стим. в реж. VVI	Off (Выкл.); On (Always) (Вкл. [всегда]); On (Auto-Enable)◆ (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])
VVI Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	DDDR; DDD◆; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◆; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (± 2 min^{-1})	50 min^{-1} (1200 ms)	65 min^{-1} (920 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◆ …175 min^{-1} (±2 min^{-1}); 180; 190 … 210 min^{-1} (+2/-11 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV[b] (Стимулир. АВ)	30; 40 … 130◆ … 350 ms (± 4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV[b] (Воспр. АВ)	30; 40 … 100◆ … 350 ms (+30; –2 ms)	100 ms	150 ms
Максимальный допустимый АВ интервал	Off◆ (Выкл); 250; 260 … 500 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
ПЖПРП	Auto◆ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◆ … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	250 ms	250 ms
Рефрактерный П период	150; 160 … 310◆ … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)	0,5; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 … 3,5◆ … 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса)	0,03; 0,06 ms (± 10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ … 1,5 ms (± 25 µs)	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[b]	Off (Выкл); 0,15; mV (± 75 %); 0,90◆; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (± 30 %) 0,30; 0,45; 0,60; mV (± 50 %) Монополярная: 0,45◆ mV Биполярная: 0,30◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность П стим.	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	—
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %) 0,90◆; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Монополярная: 2,80◆ mV Биполярная: 0,90◆ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЛЖ амплитуда	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip to RVring (ЛЖ кончик — ПЖ кольцо); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVring to RVring (ЛЖ кольцо — ПЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус); LVtip to LVring (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)
LV Lead Monitor (Мониторинг электрода ЛЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда импульса в ЛЖ равна 8 V, то длительность импульса в ЛЖ должна быть меньше 1,3 ms.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 19. Параметры CRT-стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	Сброс
AdaptivCRT (Адаптивная СРТ, сердечная ресинхронизирующая терапия)	Adaptive Bi-V и LV◆ (Адаптация Би-В и ЛЖ); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ); LV→RV◆ (ЛЖ→ПЖ); LV (ЛЖ)	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	Auto◆ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	0 ms
EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 …110◆ … 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	95; 100 …130◆ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Atrial Tracking Recovery (Восстановление П отслеж)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—

[a] Если СРТ-стимуляция является адаптивной, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 20. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5◆; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◆; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0◆; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 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)	120 days (дней)

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6,0◆ V	6,0 V	6,0 V

Таблица 23. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10[a]; 20 ... 100; 110; 120 ...150◆ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◆ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 ... 200◆ ... 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◆; 110 ... 170 ms (+2; –30 ms)	100 ms	100 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 23. Слепые периоды (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	150; 160 … 230◆ … 320 ms (+5; –30 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◆; 130 … 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; –30 ms)	120 ms	120 ms

[a] Если для PVAB Method (Метод ПЖПСП) задано Partial (Частичный), минимальное значение PVAB Interval (Интервал ПЖПСП), которое можно выбрать, составляет 100 ms

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Частоты			
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 … 95◆ … 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Upper Sensor (В. част. сенсора)	80; 85 … 120◆ … 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Настр. частотной адапт.			
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Additional Parameters… (Дополнительные параметры)			
Activity Threshold (Порог активности)	Low◆ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Низк.	Средне-низкий
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◆; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◆ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 … 40; 42 … 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 … 40; 42 … 80; 85 … 180	40	40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 25. Параметры частотной адаптации AB интервала

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90◆ ... 145 min^{-1}	90 min^{-1}	60 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130◆ ... 175 min^{-1}	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 ... 100◆ ... 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 ... 70◆ ... 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CPT является адаптивной, параметр Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 26. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Процент увеличения шага интервала	12,5; 25◆; 50 %	25 %	25 %

Таблица 27. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◆; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◆ ... 25; 50	20	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 28. Параметры овердрайв стимуляции после переключения режима (PMOP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◆ ... 120 min^{-1}	80 min^{-1}	65 min^{-1}
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5◆; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	5 min	5 min

Таблица 29. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◆ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 110◆ ... 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 30. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ...120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150◆ ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 31. Параметры реакции на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response[a] (Реакция на падение частоты)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◆ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	Drop (Падение)	Drop (Падение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 31. Параметры реакции на падение частоты (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Drop Detection (Детекция падения)			
Drop Size (Величина падения)	10; 15 ... 25◆ ... 50 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Частота падения	30; 40 ... 60◆ ... 100 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◆; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
Low Rate Detection (Детекция низкой частоты)			
Detection Beats (Число сокращений для детекции)	1; 2; 3◆ beats (сокращений)	3 beats (сокращения)	3 beats (сокращения)
Вмешательство			
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2◆ ... 15 min	2 min	2 min

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для нижней частоты автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 32. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50◆; 55; 60; 70; 75 ... 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00◆ ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00◆ ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 33. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◆; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 34. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Режим стим. при MPT	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80 ... 120 min^{-1}	—	—

Таблица 35. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае, выполняется как БиВ стимуляция.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 36. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can to Aring (LECG) (Корпус — П кольцо (БЭКГ)); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Atip to Aring◆ (П кончик — П кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Can (П кончик — корпус); Aring to RVring (П кольцо — ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус)	Atip к Aring	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVring◆ (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVtip to LVring[a] (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 2	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 36. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 3	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик — П кольцо); Can to Aring (LECG)◆ (Корпус — П кольцо (БЭКГ)); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVtip to LVring[a] (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус)	Can к Aring (БЭКГ)	Can к Aring (БЭКГ)
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2◆; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◆ (Вкл постоянно)	Вкл постоянно	Off (Выкл)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды собственной Ж активности)			
Ж сокр. для детекции	5; 8; 10◆; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
Ж стим. - прекращ.	2; 3◆; 5; 10	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Дата/время устройства [b]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◆ (Выкл.); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Беспровод. телем. с монитором	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)[c]

[a] Для этой конфигурации следует имплантировать биполярный ЛЖ электрод.
[b] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).
[c] Значение после сброса может быть установлено на Off (Выкл), если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 37. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings... (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
Уведомления ПТ/ФП			
AT/AF Daily Burden Enable (Ежедневное бремя ПТ/ФП: активация)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF Enable (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП, включение)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily Burden for Avg. V. Rate (Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Всего VP < 90%	Off◆ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл)	Off (Выкл)
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки OptiVol 2.0 Fluid)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Условия наблюдения			
OptiVol Threshold (Порог OptiVol)[b]	30; 40; 50; 60◆ ... 160; 170 ... 180	60	60

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент желудочковой стимуляции составляет менее 90 % в течение 7 дней подряд.

[b] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 38. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Импеданс электрода			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
A. Pacing Less than (П стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Greater than (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing Enable (Включение ПЖ стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Pacing Less than (ПЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing Enable (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
LV Pacing Less than (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing Greater than (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management			
Высокий порог			
A. Capture Enable[a] (Включение П захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
RV Capture Enable[b] (Включение ПЖ захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
LV Capture Enable (ЛЖ захват Вкл)[c]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Если запрограммировано на Вкл, уведомление о предупреждении посылается, если A. Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[b] Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[c] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если ЛЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Параметры теста системы

Таблица 39. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Уменьш. после	2; 3 … 15 импульсов
Pace Polarity (Atrium, RV) (Полярность стимуляции (Предсердие, ПЖ))	Монополярная, биполярная
Pace Polarity (LV) (Полярность стимуляции (ЛЖ))	LVtip to RVring (ЛЖ кончик — ПЖ кольцо); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVring to RVring (ЛЖ кольцо — ПЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус); LVtip to LVring (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
AV Delay[c] (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
ЛЖ амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
П амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит-ть П импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 … 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
ПЖПРП	150; 160 … 500 ms
Параметры теста CardioSync Optimization (Оптимизация CardioSync)	
Ниж. частота сенсинга	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Ниж. частота стимуляции	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V[a]
Pulse width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms[b]
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Длит. Ж имп.[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Точность амплитуды: ≤ 2,5 V (+0,50 V / -33 %), от > 2,5 V до ≤ 6,0 V (+20 % / -33 %), от ≥ 6,0 V (+20 % / -55 %) до ИПЗ.
[b] Точность длительности импульса: +3/-3 ms при 37°C.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то желудочковая стимуляция с резервированием проводится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◆ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 42. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения разряда)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 … 8◆ … 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 … 600◆ … 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 … 400◆ … 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 43. Общие параметры выполняемой в ручном режиме ATC

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная ATC))	100; 110; 120; 130◆ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая ATC))	150; 160 … 200◆ … 400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 43. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2 ... 6◆; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 ... 1,50◆ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС)[b]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV→LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 44. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры желудочковой терапии по протоколу Ramp	
К-во имп.	1; 2 ... 6◆ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms
Параметры предсердной терапии Ramp	
К-во имп.	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 45. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2 ... 8◆ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88◆; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 46. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2; 3◆ ... 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 47. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84◆; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20◆ ... 80 ms

5.10 Непрограммируемые параметры

Таблица 48. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после стимулированного желудочкового события[a] (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms[b]
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)[c]	110 ms
Значение PVARP (ПЖПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[d]	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 48. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Значение NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[e]	400 ms
Фиксированные параметры автоматической терапии предсердной АТС	
Амплитуда страхов. стим. в режиме VVI	6 V
Длительность импульса страхов. стимуляции в режиме VVI	1,5 ms
Фиксированные параметры электрофизиологического исследования	
Интервал стимуляции по протоколу 50 Hz Burst	20 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции[f] (функция защиты)	200 min^{-1}[g]
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.

[a] Время между бивентрикулярными импульсами стимуляции может влиять на продолжительность предсердного слепого периода.
[b] 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.
[c] При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.
[d] Значение ПЖКПРП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖКПРП менее 400 ms.
[e] Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.
[f] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.
[g] Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) запрограммировано значение, превышающее 180 min^{-1}, пределом частоты стимуляции будет значение 230 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 49. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Pulse width (Длительность импульса)	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 kΩ
Интервал ПЖ	Запрограммированное значение CAB при CAB ≥ 50 ms и ≤ 100 ms; 50 ms при CAB < 50 ms; 110 ms при CAB > 110 ms
Предел частоты стимуляции	200 min^{-1}
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рефрактерный период	—
Слепой период	
режим ODO	Запрограммированное значение слепого периода
Режимы DOO, VOO и AOO	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

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

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977351A022 B
2018-07-17

M977351A022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, нотариального заверения и штампов на документе «Руководство по устройству в отношении изделия „Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Percepta CRT-P MRI SureScan, модель W1TR04“», представленном на английском и русском языках.*]

[*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

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством по устройству «Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Percepta CRT-P MRI SureScan, модель W1TR04» (M977351A022B).

С уважением,

/подпись/
Мелани Винсент
Старший директор по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по управлению ритмом сердца

16 декабря 2021 г.
Дата

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4518

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ В.А. Король

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №77/702-н/77-2021-5-4519

Уплачено за совершение нотариального действия: 3720 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 62 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

КОПИЯ

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

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the device manual for the Solara Quad CRT-P MRI SureScan W4TR06 (M977356A022B).

Yours sincerely,

Melanie Vincent
Regulatory Affairs Senior Director
Cardiac Rhythm Management

16 Dec 2021
Date

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Solara™ Quad CRT-P MRI SureScan™ W4TR06

MR

Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (OAE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, Flashback, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, Quick Look, Reactive ATP, Solara, SureScan, TherapyGuide, VectorExpress

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 6
- 1.5 Противопоказания 6
- 1.6 Условия применения МРТ 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Безопасность данных 11
- 1.9 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
- 2.2 Деимплантация и утилизация 13
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
- 2.5 Функционирование устройства 14
- 2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 18
- 3.1 Подготовка к имплантации 18
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 20
- 3.3 Тестирование системы электрода 21
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
- 3.5 Позиционирование и фиксация устройства 24
- 3.6 Завершение имплантации 24
- 3.7 Замена устройства 25

4 Технические характеристики изделия 26
- 4.1 Физические характеристики 26
- 4.2 Электрические характеристики 28
- 4.3 Индикаторы замены 31
- 4.4 Расчетный срок службы 32

5 Параметры устройства 34
- 5.1 Настройки экстренного режима 34
- 5.2 Наложение магнита 34
- 5.3 Параметры детекции тахиаритмии 35
- 5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 36
- 5.5 Параметры терапии 38
- 5.6 Параметры сбора данных 47
- 5.7 Параметры Medtronic CareAlert 49
- 5.8 Параметры теста системы 51
- 5.9 Параметры электрофизиологического исследования 52
- 5.10 Непрограммируемые параметры 56

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) модели W4TR06Solara Quad CRT-P MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях конкретной модели устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

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 содержатся сведения об особенностях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-P.

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P) Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию и терапию при предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) и 1 тарированный ключ.

Система имплантируемого устройства – Устройство Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемые части системы устройства.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (LV), сенсинг и электрокардиостимуляцию правого желудочка (RV), а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (A). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов SureScan для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программаторы и программное обеспечение компании Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании 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 компании Medtronic – При наличии, пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network компании Medtronic. Информацию по использованию монитора пациента см. в документации монитора пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Показания и использование

Система Solara Quad CRT-P MRI SureScan показана любой из следующих категорий пациентов с сердечной недостаточностью:

- пациенты с желудочковой диссинхронией;
- пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени;
- пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка.

Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция выполняется пациентам, которые могут получить положительный эффект от повышения частоты стимуляции, которая возрастает с увеличением активности.

Двухкамерный режим и режим предсердного отслеживания показаны пациентам, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ синхронности.

1.5 Противопоказания

Система Solara Quad CRT-P MRI SureScan противопоказана в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора
- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.
- АТС терапия противопоказана пациентам, имеющим дополнительный антеградный путь.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройства которых при программном включении режима МРТ SureScan будут запрограммированы на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.
  Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms не нужно принимать во внимание.

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

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

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

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 Функциональные возможности выявления и терапии тахиаритмии

Антитахикардическая стимуляция предсердий (АТС) – Эти терапевтические мероприятия проводятся в ответ на эпизод ПТ/ФП или быстрый эпизод ПТ/ФП быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных предсердных тахиаритмий.

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

Реактивная АТР – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству осуществлять предсердную терапию АТР, которая ранее оказалась неудачной в эпизоде AT/AF. Устройство повторяет предсердную терапию АТР по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

1.7.2 Функции стимуляции и сердечной ресинхронизации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции предсердной интервенционной стимуляции – Система обеспечивает реализацию следующих методов овердрайв-стимуляции, предназначенных для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии:

- **Функция Atrial Preference Pacing (APP)** (Предпочтительная предсердная стимуляция) поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию с частотой несколько выше спонтанной.
- **Функция Atrial Rate Stabilization (ARS)** (стабилизация предсердного ритма) адаптирует ритм предсердной стимуляции в ответ на предсердную экстрасистолу (PAC), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.
- **Функция Post-Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP)** (овердрайв-стимуляция после переключения режима) работает в сочетании с функцией Mode Switch (переключение режима), обеспечивая овердрайв-стимуляцию предсердий на протяжении уязвимой фазы, следующей за прекращением эпизода AT/AF.

Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности предсердной и правожелудочковой стимуляции и обнаружения во время детекции имплантации.

Функция Auto PVARP (Автоматический PVARP) – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, вызываемой кардиостимулятором (PMT), и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Варианты восстановления терапии сердечной ресинхронизации (CRT) – Предусмотрены 3 программируемые функции, способствующие поддержанию CRT:

- **Реакция на восприятие желудочкового события** запускает желудочковую стимуляцию в ответ на желудочковое восприятие с тем, чтобы стимуляция CRT производилась запрограммированным образом.
- **Реакция на проведение AF** динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению CRT при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.
- Функция **восстановления отслеживания предсердных событий** временно сокращает период PVARP для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CRT, когда это отслеживание утрачено из-за PVC или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

CardioSync Optimization Test (Тест оптимизации CardioSync) – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. Основываясь на измерениях, тест предоставляет оптимальные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Конфигурация Ж стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулированный AB) и Sensed AV (Воспринятый AB).

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ, или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Функция LV Capture Management (управление захватом LV) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порога левожелудочковой стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды LV-стимуляции в сторону целевой аплитуды, если устройство на это запрограммировано.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет 16 полярностей стимуляции, которые врач может использовать для определения полярности стимуляции, которая обеспечивает захват в желаемой области, максимизацию срока службы устройства и предотвращение стимуляции диафрагмального нерва. Варианты выбора полярности стимуляции ЛЖ включают 12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

биполярных векторов и 4 монополярных вектора. Функция таюке позволяет в случае необходимости менять место стимуляции, путем программирования ее полярности.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

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

MVP (Управляемая желудочковая стимуляция) – Когда устройство не производит СРТ стимуляцию, функция MVP может способствовать спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функциональная возможность позволяет предотвратить стимуляцию предсердия, производимую слишком рано после восприятия предсердного рефрактерного периода, что реализуется путем задержки запланированной предсердной стимуляции.

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта функциональная возможность обеспечивает автоматическое осуществление детекции и прерывания определенных устройством ЭКС-обусловленной тахикардий (PMT).

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

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

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

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

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

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Последовательная бивентрикулярная стимуляция – Последовательность вентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции V-V являются программируемыми, будучи дополнительным средством улучшения гемодинамики во время CRT-терапии.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

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

1.7.3 Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

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

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

Переключения режима MVP – Данная функция отображает 10 последних случаев переключения режима MVP в DDD(R).

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Тренд индекса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

TherapyGuide (руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор рекомендуемых параметров, исходя из запрограммированной информации о клинических состояниях пациента. Функция TherapyGuide не может заменить экспертное заключение врача. Врач может свободно использовать, отменять или изменять любое из предложенных значений параметров.

Автоматический тест ЛЖ VectorExpress – Эта функция обеспечивает автоматическое тестирование выбранных врачом полярностей стимуляции для определения порогов захвата ЛЖ и импедансов стимуляции пациента. Эти результаты теста отображаются в окне LV Test Results (Результаты тестов ЛЖ). Кроме того, устройство сообщает относительный срок службы для протестированных полярностей стимуляции ЛЖ и результаты проведенных врачом тестов стимуляции диафрагмального нерва. Затем врач может сортировать и просматривать все результаты теста, что упрощает выбор подходящих для пациента полярности стимуляции ЛЖ, параметров амплитуды и длительности импульса. Врачу доступно поле LV Notes (Примечания о ЛЖ) для записи комментариев о результатах теста и выборе LV Pace Polarity (Полярность ЛЖ стимуляции) для пациента.

Эпизоды собственной желудочковой активности – Эта диагностическая функция записывает продленные эпизоды желудочкового сенсинга для предоставления врачу сведений, используемых в клинической оценке длительности нанесения СРТ.

1.8 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.9 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

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

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

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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:

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

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.

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний или внутренний лоток влажный, поврежденный или 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.

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

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

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 cm 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс устройства. При температуре выше +55°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.

Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

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 установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Если предсердный электрод не используется, закройте неиспользуемый предсердный порт заглушкой для порта коннектора IS-1 модели 6725 компании Medtronic для защиты устройства.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

2.5 Функционирование устройства

Электроды – С устройством Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод MPT SureScan, МРТ противопоказана.

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

Максимальные параметры импульса с функцией Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Приживаемость предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сброс устройства – Сброс устройства 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 устройства 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.

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

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

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.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания на 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту.

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

Магниты – Расположение магнита над устройством приостанавливает детекцию тахиаритмии и инициирует асинхронную стимуляцию брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа с магнитом не происходит.

Полярность стимуляции – Для программного включения режима MPT SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

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

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

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

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

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.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

Максимальные параметры импульса с функцией 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.

Настройка чувствительности – Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Это особенно важно, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

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

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

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

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 тахиаритмий
- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Летальный исход
- Эндокардит
- Пролежни в месте имплантации
- Пролежни на коже
- Разрастание фиброзной ткани
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Образование гематом или кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Гематома / серома
- Инфекция
- Образование келоидного рубца
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и (или) нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Явления отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Повышение порога
- Тромбоэмболия
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Тромбоз

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Повреждение клапана
- Перфорация вены или сердца
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

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

Для получения информации о замене ранее имплантированного устройства см. Разд. 3.7, "Замена устройства", стр. 25.

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

Подсоедините кожные электроды к пациенту, если предполагается отображать сигналы поверхностной ЭКГ на программаторе. Дополнительные сведения см. в справочном руководстве по программатору.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- программатор компании Medtronic с головкой программатора
- программное приложение программатора для устройства Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06
- анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для 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. На программаторе должно быть установлено программное приложение для устройства Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06. При необходимости ваш представитель компании Medtronic может установить это программное обеспечение. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.3 Важные сведения о подготовке к имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод MPT SureScan, МРТ противопоказана. 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 тахиаритмии, 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 тахиаритмий.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol 2.0 при измерении уровня жидкости. Если вместо монополярного ПЖ-электрода имплантировать биполярный, то измерение уровня жидкости функцией OptiVol 2.0 производиться не будет. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты "срока годности". Срок службы батареи может сократиться.

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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 устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Напряжение батареи, отображаемое на экране «Battery and Lead Measurements» (Измерения батареи и электрода), является средним значением результатов последних автоматических измерений.
3. Чтобы выбрать часовой пояс для встроенных часов 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 тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечание: 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.

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 электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. При использовании монополярных предсердных электродов функцию детекции ПТ/ФП можно установить только на параметр Monitor (Мониторинг).

3.2.1 Выбор электродов

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

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (ЛЖ);
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Низкопрофильные электроды компании Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портами коннекторов IS-1 в блоке коннекторов.

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

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol 2.0.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	**Основные электроды**
A (П), RV (ПЖ)	Биполярный IS-1[a], монополярный IS-1
LV (ЛЖ)	IS4-LLLL[b] квадрополярный

[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.
[b] IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, который определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).

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 прекращению сенсинга 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.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. Инструкции см. в документации, поставляемой с анализатором системы стимуляции.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Скорость нарастания		
	≥ 0,5 V/s (предсердие)	≥ 0,3 V/s (предсердие)
	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (LV) (ЛЖ)	≤ 4,0 V (LV) (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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 способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции или неадекватную терапию при предсердной тахиаритмии.

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.

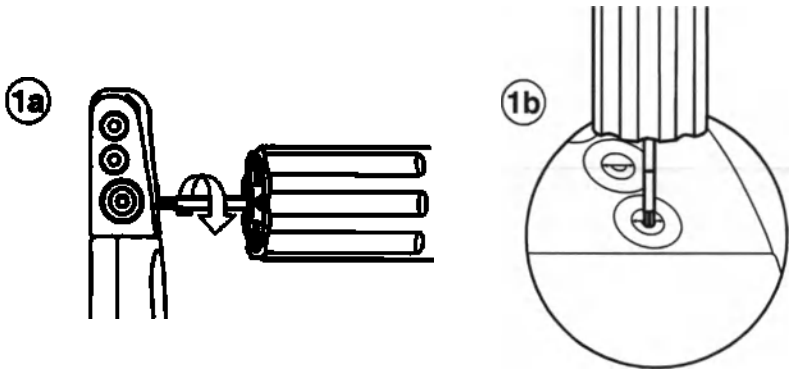
3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

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. 1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

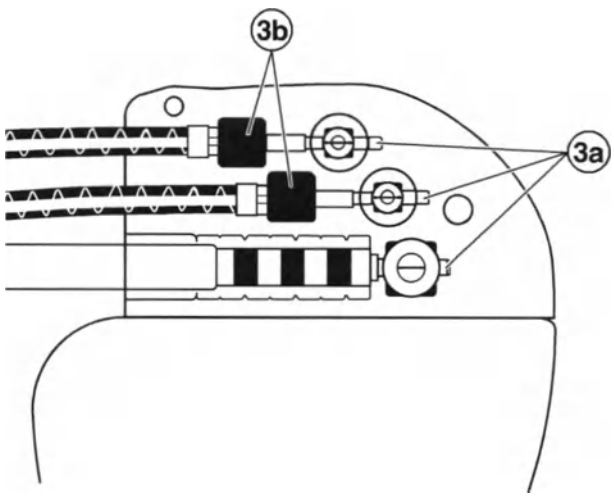
b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это действие позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 1).

Рисунок 1. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 2).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 2).

Рисунок 2. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Позиционирование и фиксация устройства

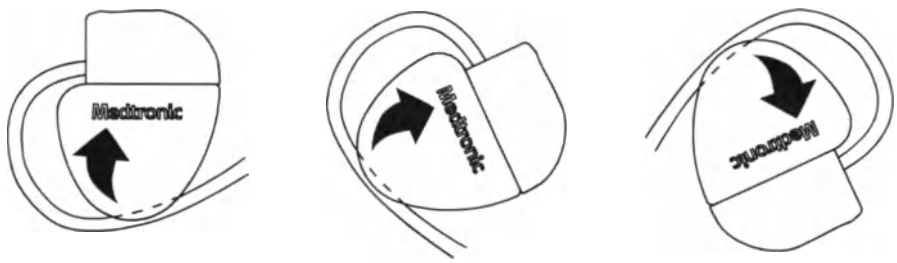
Внимание! Чтобы предотвратить клинически необоснованную стимуляцию при зашивании «кармана», запрограммируйте детекцию ПТ/ФП на значение Monitor (Мониторинг).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства связываться с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm от поверхности кожи.

3.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 3). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 3. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Поместите устройство и электроды 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 соответствующее отверстие на устройстве.
5. Зашейте карман.

3.6 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Выберите значок Params (Параметры).
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   c. Выберите Additional Features… (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии предсердной АТС подходят для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. 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 МРТ 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. руководство по программированию.
4. Запрограммируйте параметры Medtronic CareAlert, при наличии.
5. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.6.2 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. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их. Проверьте коэффициент запаса для порога стимуляции.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

3.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Solara Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR06 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод МРТ SureScan, МРТ противопоказана. 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 систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

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

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

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.

3.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, "Тестирование системы электрода", стр. 21). 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.
6. 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 компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 24).
8. 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 4. Физические характеристики

Объем[a]	19,5 cm^3
Масса	30 g
В x Ш x Д [b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор [c]	RNP
Идентификатор Medtronic	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	34,8 cm^2

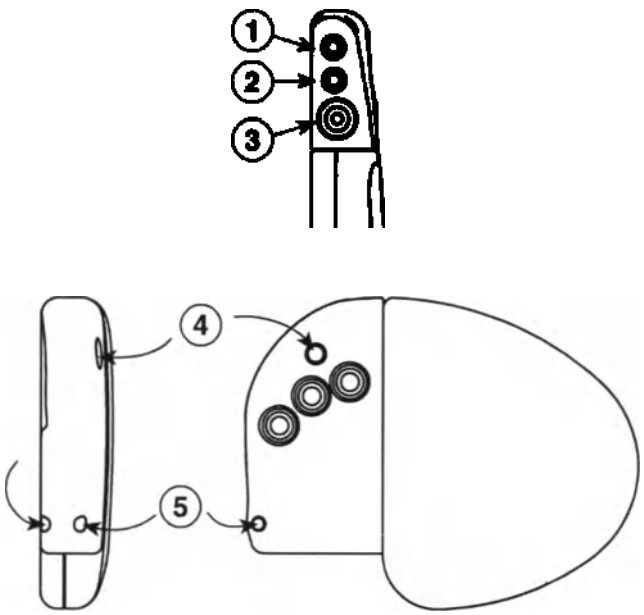
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

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

Рисунок 4. Коннектор и отверстия для подшивания



1 Порт коннектора IS-1, А (П)
2 Порт коннектора IS-1, ПЖ (RV)
3 Порт коннектора IS4, ЛЖ
4 Отверстия для лигатуры
5 Отверстия для лигатуры

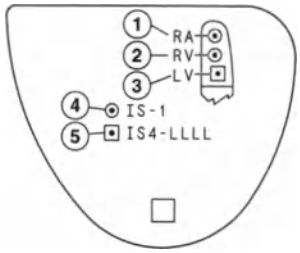
Отметки на корпусе модели W4TR06 показаны на Рис. 5.

Маркировка IS-1 на Рис. 5 указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов ISO 5841-3.

Маркировка IS4-LLLL на Рис. 5 обозначает, что коннектор ЛЖ электрода соответствует стандарту ISO 27186.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. Отметки на корпусе: модель W4TR06



1 RA = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка IS-4-LLLL

4.2 Электрические характеристики

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H3
Количество элементов питания	1
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальное напряжение	3,25 V
Средняя используемая емкость	1,19 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,03 Ah
Остаточная используемая емкость на PBЗ	0,16 Ah

Таблица 6. Потребление тока

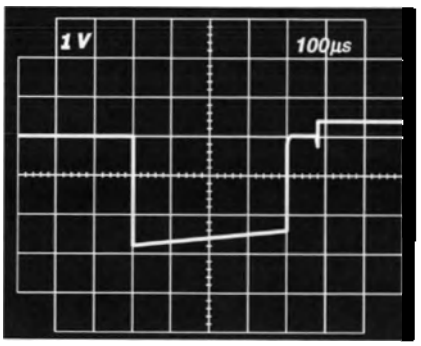
Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	12,77 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании [b]	7,14 µA

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 6. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



4.2.2 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 7. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 8.)

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

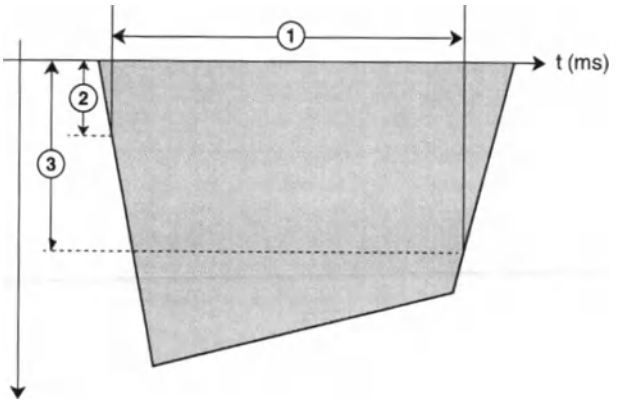
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 9.

Примечания:

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

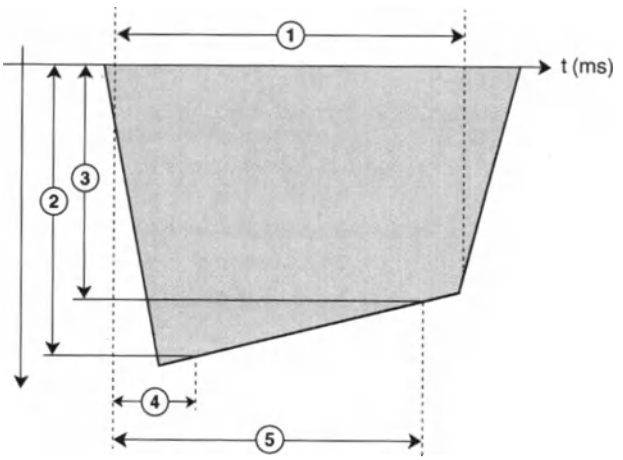
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7. Измерение длительности импульса



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

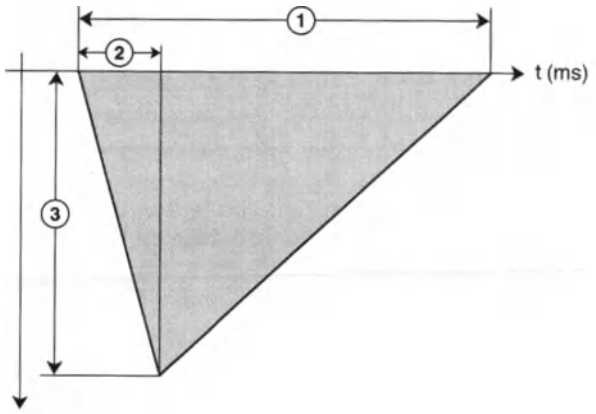
Рисунок 8. Измерение амплитуды импульса



1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9. Измерение чувствительности



1 T = 15 ms ±1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

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 ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит Табл. 7.

Таблица 7. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.
индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения критерия ERI

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

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

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1}, а не 85 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ИПЗ он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 8.

Таблица 8. Значения параметров после достижения критерия ИПЗ

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	65 min^{-1}
V. Pacing (Ж стимуляция)	Как запрограммировано
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ), LV Amplitude (Амплитуда импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ), LV Pulse Width (Длительность импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Монит.[a]
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Выкл[b]

[a] Если Детекция ПТ/ФП установлена в состояние Монит., терапии ПТ/ФП становятся недоступными.
[b] По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечания:
- После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.
- Когда режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о РВЗ (RRT), ОСС (EOS) или ИПЗ (ERI), пока MPT SureScan не будет запрограммирован на Off (Выкл).

Продленный период службы (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия в соответствии с ISO 14708: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия, ПЖ и ЛЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Оценки расчетного срока службы в Табл. 9 основаны на режиме стимуляции DDD с значениями амплитуды, запрограммированными на указанные значения, значениями длительности импульса 0,4 ms и частотой стимуляции 60 min^{-1}.

Расчетные оценки срока службы в Табл. 10 основаны на характеристиках стимуляции, указанных в таблице.

Все оценки расчетного срока службы основаны на следующих допущениях:
- Сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства
- Параметры источника ЭГМ установлены на номинальные значения
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента компании Medtronic запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не воспринимайте эти значения в качестве точных цифр.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсер-дие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	100%	100%	10,1	7,7	10,6	8,2
15 %	100%	100%	9,9	7,4	10,4	8,0
50%	100%	100%	9,4	6,8	9,9	7,4
100%	100%	100%	8,7	6,1	9,3	6,8

Таблица 10. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1 и ISO 14708-2

Стандартные условия[a]	2,5 V	5,0 V
EN 45502-2-1 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 % • 70 min^{-1} • 0,4 ms	7,4	2,8
ISO 14708-2 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 600 Ω ± 1 % • 60 min^{-1} • 0,4 ms	9,3	4,2

[a] Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Время хранения на складе – Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный срок хранения на складе (18 месяцев), то срок службы дополнительно уменьшится на 6,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,2 % или 12 дней в год.

Capture Management (Управление захватом) – Функция Capture Management может независимо адаптировать значение амплитуды каждого импульса стимуляции. Значения П. амплитуды 1,5 V, ПЖ амплитуды 2,0 V и ЛЖ амплитуды 2,5 V являются типичными при использовании функции Capture Management. Со всеми этими настройками и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 0,4 ms и 600 Ω), расчетный срок службы устройства составляет 10,6 лет.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, с 4 дистанционными передачами данных в год и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 2,5 V, 0,4 ms и 600 Ω) расчетный срок службы устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

составляет 9,3 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 10 дней, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 59 дней, или 1,7 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 394 дня, или 11,5 %

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)[a]	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[a]	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)

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

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min^{-1} на 5 сокращений, а затем изменяется на 85 min^{-1} (±2 min^{-1}) или 65 min^{-1}(±2 min^{-1}), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (PBЗ) или при сбросе устройства она будет 65 min^{-1} (920 ms).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◆ (Монит.)	Монит.	Монит.
Zones (Зоны)	1◆; 2	—	—
AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))[a]	150; 160 ... 350◆ ... 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Интервал быстрой ПТ/ФП [частота])[a]	150; 160 ... 200◆ ... 250 ms	200 ms	200 ms
Мониторинг ЖТ	Monitor◆ (Мониторинг); Off (Выкл.)	Монит.	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ [частота])[a]	280; 290 ... 400◆ ... 500 ms	400 ms	400 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Биполярная: 0,9◆ mV Монополярная: 2,80◆ mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[c]	0,15 mV (±75 %); 0,30; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %); Off (Выкл) Биполярная: 0,3◆ mV Монополярная: 0,45◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

[a] 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.

[b] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

[c] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Anti-Tachy Pacing (ATP) (Антитахикардическая стимуляция [АТС])			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 ... 11◆ ... 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 84◆; 88; 91; 94; 97 %		
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %; Off (Выкл.)	—	—
Шаг уменьшения S2-S3	0; 10; 20◆ ... 80 ms; Off (Выкл.)	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆; 20; 30; 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2; 3 ... 10◆	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 ... 13◆; 14; 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)			
Rx1	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx2	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx3	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆ ... 40 ms	—	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 8; 9; 10◆	—	—
Функция Stop Atrial Rx After (Прекращение предсердной терапии после [совместно выполняемая])			
Rx/Lead Suspect… (...нанесения терапии или при возможной неисправности электрода…)			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Нет
Время до остановки	12; 24; 48◆; 72 ч; None (Не задается)	48 hr (ч)	48 hr (ч)
Episode Duration Before Rx Delivery (Продолжительность эпизода до проведения терапии)			
Длительность эпизода до АТС	0; 1◆; 2 … 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 ч	1 min	1 min
Reactive ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◆ (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◆ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 ч	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Shared A. ATP (Совместно выполняемая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[a]	100; 110; … 150◆ … 400 ms (±6 ms)	150 ms	150 ms
Амплитуда П стим.	1; 2 V (+0,5 V / -33 %) 3; 4; 5; 6◆; 8 V (+20 % / -33 %)	6 V	6 V
Длительность импульса П стим.	0,1; 0,2 … 1,5◆ ms (±25 µs)	1,5 ms	1,5 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Страхов. стим. в реж. VVI	Off (Выкл.); On (Always) (Вкл. [всегда]); On (Auto-Enable)◆ (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])
VVI Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] 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.

5.5 Параметры терапии

Таблица 14. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	DDDR; DDD◆; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 ... 50◆; 55; 60; 70; 75 ... 150 min^{-1} (± 2 min^{-1})	50 min^{-1} (1200 ms)	65 min^{-1} (920 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 ... 130◆ ...175 min^{-1} (±2 min^{-1}); 180; 190 ... 210 min^{-1} (+2/-11 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)	30; 40 ... 130◆ ... 350 ms (± 4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый АВ интервал)	30; 40 ... 100◆ ... 350 ms (+30; –2 ms)	100 ms	150 ms
Максимальный допустимый АВ интервал	Off◆ (Выкл); 250; 260 ... 500 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
ПЖПРП	Auto◆ (Авто); 150; 160 ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 ... 250◆ ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	250 ms	250 ms
Рефрактерный П период	150; 160 ... 310◆ ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	310 ms	310 ms

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 15. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса)	0,03; 0,06 ms (± 10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (± 25 µs)	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[b]	Off (Выкл); 0,15; mV (± 75 %); 0,90◆; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (± 30 %) 0,30; 0,45; 0,60; mV (± 50 %) Монополярная: 0,45◆ mV Биполярная: 0,30◆ mV	0,3 mV	0,45 mV
Полярность П стим.	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	—
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %) 0,90◆; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Монополярная: 2,80◆ mV Биполярная: 0,90◆ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200Φ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000Φ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 17. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЛЖ амплитуда	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5Φ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4Φ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)
LV Lead Monitor (Мониторинг электрода ЛЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200Φ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	800; 1000; 1500; 2000; 3000Φ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда импульса в ЛЖ равна 8 V, то длительность импульса в ЛЖ должна быть меньше 1,3 ms.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 18. Параметры CRT-стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ); LV→RV◆ (ЛЖ→ПЖ); LV (ЛЖ)	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	0◆; 10 ... 80 ms	0 ms	—
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	95; 100 ...130◆ ... 150 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Atrial Tracking Recovery (Восстановление П отслеж)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—

Таблица 19. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5◆; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◆; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 20. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0◆; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 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)	120 days (дней)

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6,0◆ V	6,0 V	6,0 V

Таблица 22. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10[a]; 20 ... 100; 110; 120 ...150◆ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◆ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 ... 200◆ ... 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◆; 110 ... 170 ms (+2; –30 ms)	100 ms	100 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 22. Слепые периоды (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	150; 160 ... 200◆ ... 320 ms (+5; –30 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◆; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; –30 ms)	120 ms	120 ms

[a] Если для PVAB Method (Метод ПЖПСП) задано Partial (Частичный), минимальное значение PVAB Interval (Интервал ПЖПСП), которое можно выбрать, составляет 100 ms

Таблица 23. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Частоты			
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 ... 95◆ ... 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Upper Sensor (В. част. сенсора)	80; 85 ... 120◆ ... 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Настр. частотной адапт.			
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Additional Parameters... (Дополнительные параметры)			
Activity Threshold (Порог активности)	Low◆ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Низк.	Средне-низкий
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◆; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◆ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 24. Параметры частотной адаптации AB интервала

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90◆ ... 145 min^{-1}	90 min^{-1}	60 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130◆ ... 175 min^{-1}	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 ... 100◆ ... 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 ... 70◆ ... 200 ms	70 ms	110 ms

Таблица 25. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Процент увеличения шага интервала	12,5; 25◆; 50 %	25 %	25 %

Таблица 26. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◆; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◆ ... 25; 50	20	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 27. Параметры овердрайв стимуляции после переключения режима (PMOP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◆ ... 120 min^{-1}	80 min^{-1}	65 min^{-1}
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5◆; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	5 min	5 min

Таблица 28. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◆ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 110◆ ... 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 29. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ...120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150◆ ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 30. Параметры реакции на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response[a] (Реакция на падение частоты)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◆ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	Drop (Падение)	Drop (Падение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 30. Параметры реакции на падение частоты (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Drop Detection (Детекция падения)			
Drop Size (Величина падения)	10; 15 … 25◆ … 50 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Частота падения	30; 40 … 60◆ … 100 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◆; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
Low Rate Detection (Детекция низкой частоты)			
Detection Beats (Число сокращений для детекции)	1; 2; 3◆ beats (сокращений)	3 beats (сокращения)	3 beats (сокращения)
Вмешательство			
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◆ … 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2◆ … 15 min	2 min	2 min

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для нижней частоты автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 … 50◆; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◆ … 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◆ … 23:50	07:00	07:00

Таблица 32. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◆; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 33. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Режим стим. при МРТ	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Частота стим. при МРТ	60; 70; 75; 80 … 120 min^{-1}	—	—

Таблица 34. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЭТ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ. Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ПЖ. В противном случае, выполняется как БиВ стимуляция.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 35. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can to Aring (LECG) (Корпус - П кольцо (БЭКГ)); Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); Atip to Aring◆ (П кончик - П кольцо); Atip to RVring (П кончик - ПЖ кольцо); Atip to Can (П кончик - корпус); Aring to RVring (П кольцо - ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик - корпус); Can to LV4 (Корпус - ЛЖ4)	Atip к Aring	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); RVtip to RVring◆ (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик - корпус); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 2	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 35. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 3	RVtip to RVring (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик - ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик - П кольцо); Can to Aring (LECG)◆ (Корпус - П кольцо (БЭКГ)); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - Корпус); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	Can к Aring (БЭКГ)	Can к Aring (БЭКГ)
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2◆; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◆ (Вкл постоянно)	Вкл постоянно	Off (Выкл)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды собственной Ж активности)			
Ж сокр. для детекции	5; 8; 10◆; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
Ж стим. - прекращ.	2; 3◆; 5; 10	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Дата/время устройства [a]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◆ (Выкл.); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Беспровод. телем. с монитором	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)[b]

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

[b] Значение после сброса может быть установлено на Off (Выкл), если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 36. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings... (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
Уведомления ПТ/ФП			
AT/AF Daily Burden Enable (Ежедневное бремя ПТ/ФП: активация)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF Enable (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП, включение)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily Burden for Avg. V. Rate (Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Всего VP < 90%	Off◆ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл)	Off (Выкл)
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки OptiVol 2.0 Fluid)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Условия наблюдения			
OptiVol Threshold (Порог OptiVol)[b]	30; 40; 50; 60◆ ... 160; 170 ... 180	60	60

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент желудочковой стимуляции составляет менее 90 % в течение 7 дней подряд.

[b] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 37. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Импеданс электрода			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
A. Pacing Less than (П стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Greater than (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing Enable (Включение ПЖ стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Pacing Less than (ПЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing Enable (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
LV Pacing Less than (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing Greater than (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management			
Высокий порог			
A. Capture Enable[a] (Включение П захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
RV Capture Enable[b] (Включение ПЖ захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
LV Capture Enable (ЛЖ захват Вкл)[c]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Если запрограммировано на Вкл, уведомление о предупреждении посылается, если A. Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[b] Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[c] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если ЛЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Параметры теста системы

Таблица 38. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Уменьш. после	2; 3 … 15 импульсов
Pace Polarity (Atrium, RV) (Полярность стимуляции (Предсердие, ПЖ))	Монополярная, биполярная
Pace Polarity (LV) (Полярность стимуляции (ЛЖ))	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
AV Delay[c] (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
ЛЖ амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
П амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит-ть П импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 … 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
ПЖПРП	150; 160 … 500 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 38. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры автоматического теста ЛЖ VectorExpress	
Pulse width (Длительность импульса)	0,40; 0,50 ... 1,50 ms
Тест	LV1, 2, 3, 4 to Can (ЛЖ1, 2, 3, 4 - корпус); LV1 to LV2, LV3, LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ2, ЛЖ3, ЛЖ4); LV2 to LV1, LV3, LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ1, ЛЖ3, ЛЖ4); LV3 to LV1, LV2, LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ4); LV4 to LV1, LV2, LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3)
Параметры теста CardioSync Optimization (Оптимизация CardioSync)	
Ниж. частота сенсинга	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min^{-1}
Ниж. частота стимуляции	35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 39. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V[a]
Pulse width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50◆ ... 1,50 ms[b]
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Длит. Ж имп.[d]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Точность амплитуды: ≤ 2,5 V (+0,50 V / -33 %), от > 2,5 V до ≤ 6,0 V (+20 % / -33 %), от ≥ 6,0 V (+20 % / -55 %) до ИПЗ.
[b] Точность длительности импульса: +3/-3 ms при 37°C.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то желудочковая стимуляция с резервированием проводится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◆ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения разряда)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 … 8◆ … 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 … 600◆ … 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 … 400◆ … 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 42. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◆ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◆ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2 … 6◆; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 1,50◆ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС)[b]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 43. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры желудочковой терапии по протоколу Ramp	
К-во имп.	1; 2 … 6◆ … 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 43. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms
Параметры предсердной терапии Ramp	
К-во имп.	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 44. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2 ... 8◆ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88◆; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 45. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2; 3◆ ... 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 46. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84◆; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20◆ ... 80 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 Непрограммируемые параметры

Таблица 47. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после стимулированного желудочкового события[a] (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms[b]
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)[c]	110 ms
Значение PVARP (ПЖКПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[d]	400 ms
Значение NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[e]	400 ms
Фиксированные параметры автоматической терапии предсердной АТС	
Амплитуда страхов. стим. в режиме VVI	6 V
Длительность импульса страхов. стимуляции в режиме VVI	1,5 ms
Фиксированные параметры электрофизиологического исследования	
Интервал стимуляции по протоколу 50 Hz Burst	20 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции[f] (функция защиты)	200 min^{-1}[g]
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 47. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.

[a] Время между бивентрикулярными импульсами стимуляции может влиять на продолжительность предсердного слепого периода.
[b] 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.
[c] При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.
[d] Значение ПЖПРП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖПРП менее 400 ms.
[e] Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.
[f] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.
[g] Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) запрограммировано значение, превышающее 180 min^{-1}, пределом частоты стимуляции будет значение 230 min^{-1}.

Таблица 48. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Pulse width (Длительность импульса)	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 kΩ
Интервал ПЖ	Запрограммированное значение CAB при CAB ≥ 50 ms и ≤ 100 ms; 50 ms при CAB < 50 ms; 110 ms при CAB > 110 ms
Предел частоты стимуляции	200 min^{-1}
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рефрактерный период	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 48. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan (продолжение)

Параметр	Значение
Слепой период	
режим ODO	Запрограммированное значение слепого периода
Режимы DOO, VOO и AOO	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

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

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977356A022 B
2018-07-18

M977356A022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, нотариального заверения и штампов на документе «Руководство по устройству в отношении изделия „Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Solara Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR06“», представленном на английском и русском языках.*]

[*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

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством по устройству «Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Solara Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR06» (M977356A022B).

С уважением,

/подпись/
Мелани Винсент
Старший директор по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по управлению ритмом сердца

16 декабря 2021 г.
Дата

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4522

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 лист(-а,-ов)

В.А. Корол

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021- 5-4523

Уплачено за совершение нотариального действия: 3720 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Medtronic

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

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the device manual for the Solara CRT-P MRI SureScan W1TR06 (M977355A022B).

Yours sincerely,

Melanie Vincent
Regulatory Affairs Senior Director
Cardiac Rhythm Management

16 Dec 2021
Date

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Solara™ CRT-P MRI SureScan™ W1TR06

MR

Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (OAE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, Flashback, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, Quick Look, Reactive ATP, Solara, SureScan, TherapyGuide

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 6
- 1.5 Противопоказания 6
- 1.6 Условия применения МРТ 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Безопасность данных 11
- 1.9 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
- 2.2 Деимплантация и утилизация 12
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 13
- 2.5 Функционирование устройства 14
- 2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 18
- 3.1 Подготовка к имплантации 18
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 20
- 3.3 Тестирование системы электрода 21
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
- 3.5 Позиционирование и фиксация устройства 23
- 3.6 Завершение имплантации 24
- 3.7 Замена устройства 25

4 Технические характеристики изделия 26
- 4.1 Физические характеристики 26
- 4.2 Электрические характеристики 27
- 4.3 Индикаторы замены 30
- 4.4 Расчетный срок службы 31

5 Параметры устройства 33
- 5.1 Настройки экстренного режима 33
- 5.2 Наложение магнита 33
- 5.3 Параметры детекции тахиаритмии 34
- 5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 35
- 5.5 Параметры терапии 37
- 5.6 Параметры сбора данных 46
- 5.7 Параметры Medtronic CareAlert 48
- 5.8 Параметры теста системы 50
- 5.9 Параметры электрофизиологического исследования 51
- 5.10 Непрограммируемые параметры 54

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) модели W1TR06Solara CRT-P MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях конкретной модели устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

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 содержатся сведения об особенностях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-P.

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P) Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию и терапию при предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) и 1 тарированный ключ.

Система имплантируемого устройства – Устройство Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемые части системы устройства.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (LV), сенсинг и электрокардиостимуляцию правого желудочка (RV), а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (A). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов SureScan для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программаторы и программное обеспечение компании Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании 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 компании Medtronic – При наличии, пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network компании Medtronic. Информацию по использованию монитора пациента см. в документации монитора пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Показания и использование

Система Solara CRT-P MRI SureScan показана любой из следующих категорий пациентов с сердечной недостаточностью:

- пациенты с желудочковой диссинхронией;
- пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени;
- пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка.

Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция выполняется пациентам, которые могут получить положительный эффект от повышения частоты стимуляции, которая возрастает с увеличением активности.

Двухкамерный режим и режим предсердного отслеживания показаны пациентам, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ синхронности.

1.5 Противопоказания

Система Solara CRT-P MRI SureScan противопоказана в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора
- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.
- АТС терапия противопоказана пациентам, имеющим дополнительный антеградный путь.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройства которых при программном включении режима МРТ SureScan будут запрограммированы на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.
  Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms не нужно принимать во внимание.

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

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

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

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. 33.

1.7.1 Функциональные возможности выявления и терапии тахиаритмии

Антитахикардическая стимуляция предсердий (АТС) – Эти терапевтические мероприятия проводятся в ответ на эпизод ПТ/ФП или быстрый эпизод ПТ/ФП быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных предсердных тахиаритмий.

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

Реактивная АТР – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству осуществлять предсердную терапию АТР, которая ранее оказалась неудачной в эпизоде AT/AF. Устройство повторяет предсердную терапию АТР по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

1.7.2 Функции стимуляции и сердечной ресинхронизации

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функции предсердной интервенционной стимуляции – Система обеспечивает реализацию следующих методов овердрайв-стимуляции, предназначенных для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии:

- **Функция Atrial Preference Pacing (APP)** (Предпочтительная предсердная стимуляция) поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию с частотой несколько выше спонтанной.
- **Функция Atrial Rate Stabilization (ARS)** (стабилизация предсердного ритма) адаптирует ритм предсердной стимуляции в ответ на предсердную экстрасистолу (PAC), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.
- **Функция Post-Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP)** (овердрайв-стимуляция после переключения режима) работает в сочетании с функцией Mode Switch (переключение режима), обеспечивая овердрайв-стимуляцию предсердий на протяжении уязвимой фазы, следующей за прекращением эпизода AT/AF.

Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности предсердной и правожелудочковой стимуляции и обнаружения во время детекции имплантации.

Функция Auto PVARP (Автоматический PVARP) – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, вызываемой кардиостимулятором (PMT), и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Варианты восстановления терапии сердечной ресинхронизации (CRT) – Предусмотрены 3 программируемые функции, способствующие поддержанию CRT:

- **Реакция на восприятие желудочкового события** запускает желудочковую стимуляцию в ответ на желудочковое восприятие с тем, чтобы стимуляция CRT производилась запрограммированным образом.
- **Реакция на проведение AF** динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению CRT при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.
- Функция **восстановления отслеживания предсердных событий** временно сокращает период PVARP для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CRT, когда это отслеживание утрачено из-за PVC или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

CardioSync Optimization Test (Тест оптимизации CardioSync) – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. Основываясь на измерениях, тест предоставляет оптимальные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Конфигурация Ж стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулированный AB) и Sensed AV (Воспринятый AB).

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ, или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Функция LV Capture Management (управление захватом LV) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порога левожелудочковой стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды LV-стимуляции в сторону целевой аплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

MVP (Управляемая желудочковая стимуляция) – Когда устройство не производит СРТ стимуляцию, функция MVP может способствовать спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функциональная возможность позволяет предотвратить стимуляцию предсердия, производимую слишком рано после восприятия предсердного рефрактерного периода, что реализуется путем задержки запланированной предсердной стимуляции.

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта функциональная возможность обеспечивает автоматическое осуществление детекции и прерывания определенных устройством ЭКС-обусловленной тахикардий (PMT).

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

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

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

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

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

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Последовательная бивентрикулярная стимуляция – Последовательность вентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции V-V являются программируемыми, будучи дополнительным средством улучшения гемодинамики во время CRT-терапии.

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

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.7.3 Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

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

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

Переключения режима MVP – Данная функция отображает 10 последних случаев переключения режима MVP в DDD(R).

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.
- Тренд индекса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

TherapyGuide (руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор рекомендуемых параметров, исходя из запрограммированной информации о клинических состояниях пациента. Функция TherapyGuide не может заменить экспертное заключение врача. Врач может свободно использовать, отменять или изменять любое из предложенных значений параметров.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эпизоды собственной желудочковой активности – Эта диагностическая функция записывает продленные эпизоды желудочкового сенсинга для предоставления врачу сведений, используемых в клинической оценке длительности нанесения СРТ.

1.8 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.9 Информация о режиме стимулирования

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

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

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

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

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

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

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:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний или внутренний лоток влажный, поврежденный или 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.

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

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

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 cm 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°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс устройства. При температуре выше +55°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.

Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

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 установочных винтов. Другие ключи с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

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

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

2.5 Функционирование устройства

Электроды – С устройством Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan и заглушки модели 6725 используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

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

Максимальные параметры импульса с функцией Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Приживаемость предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Сброс устройства – Сброс устройства 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 устройства 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.

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

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

более высокие значения чувствительности). Тем не менее уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания на 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту.

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

Магниты – Расположение магнита над устройством приостанавливает детекцию тахиаритмии и инициирует асинхронную стимуляцию брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа с магнитом не происходит.

Полярность стимуляции – Для программного включения режима MPT SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

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

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.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

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

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

Максимальные параметры импульса с функцией 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.

Настройка чувствительности – Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Это особенно важно, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

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

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

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

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Возможные осложнения

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

- Индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- Кровотечение
- Рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Летальный исход
- Пролежни в месте имплантации
- Разрастание фиброзной ткани
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Образование гематом или кист
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Истирание и обрыв электрода
- Мио- и (или) нейростимуляция
- Возбудимость миокарда
- Выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Повреждение клапана
- Перфорация вены или сердца
- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Перфорация сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Эндокардит
- Пролежни на коже
- Экструзия
- Скопление жидкости
- Блокада сердца
- Гематома / серома
- Образование келоидного рубца
- Миграция/смещение электрода
- Повреждение миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Шум трения перикарда
- Явления отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

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

Для получения информации о замене ранее имплантированного устройства см. Разд. 3.7, "Замена устройства", стр. 25.

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

Подсоедините кожные электроды к пациенту, если предполагается отображать сигналы поверхностной ЭКГ на программаторе. Дополнительные сведения см. в справочном руководстве по программатору.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- программатор компании Medtronic с головкой программатора
- программное приложение программатора для устройства Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06
- анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для 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. На программаторе должно быть установлено программное приложение для устройства Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06. При необходимости ваш представитель компании Medtronic может установить это программное обеспечение. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке к имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. 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 тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol 2.0 при измерении уровня жидкости. Если вместо монополярного ПЖ-электрода имплантировать биполярный, то измерение уровня жидкости функцией OptiVol 2.0 производиться не будет. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты "срока годности". Срок службы батареи может сократиться.

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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 устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Напряжение батареи, отображаемое на экране «Battery and Lead Measurements» (Измерения батареи и электрода), является средним значением результатов последних автоматических измерений.
3. Чтобы выбрать часовой пояс для встроенных часов 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 тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечание: 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. При использовании монополярных предсердных электродов функцию детекции ПТ/ФП можно установить только на параметр Monitor (Мониторинг).

3.2.1 Выбор электродов

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

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (LV)
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (RV).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (A). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с блоком коннектора IS-1 устройства.

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

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol 2.0.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
Предсердие (A), правый желудочек (RV), левый желудочек (LV)	Биполярный IS-1[a], монополярный IS-1

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 прекращению сенсинга 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.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. Инструкции см. в документации, поставляемой с анализатором системы стимуляции.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции (продолжение)

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда ЛЖ ЭГМ	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Скорость нарастания		
	≥ 0,5 V/s (предсердие)	≥ 0,3 V/s (предсердие)
	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (LV) (ЛЖ)	≤ 4,0 V (LV) (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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.

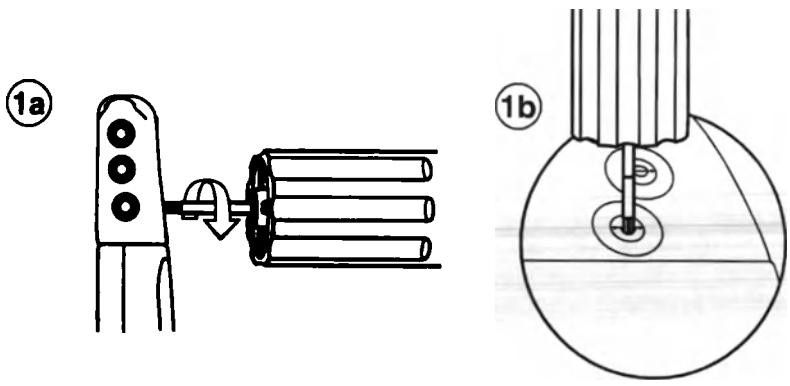
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции или неадекватную терапию при предсердной тахиаритмии.

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.

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. 1).
   b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это действие позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 1).

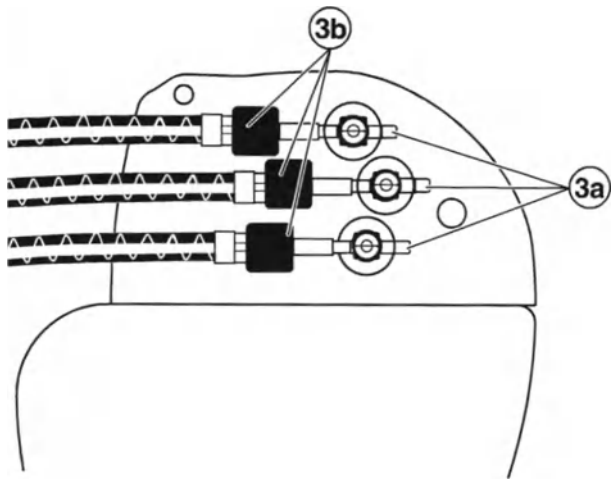
Рисунок 1. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 2).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 2).

Рисунок 2. 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 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить клинически необоснованную стимуляцию при зашивании «кармана», запрограммируйте детекцию ПТ/ФП на значение Monitor (Мониторинг).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства связываться с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm от поверхности кожи.

3.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 3). Не перегибайте корпус электрода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов

3. Поместите устройство и электроды 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 соответствующее отверстие на устройстве.
5. Зашейте карман.

3.6 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Выберите значок Params (Параметры).
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   c. Выберите Additional Features... (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии предсердной АТС подходят для пациента.
3. 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 МРТ 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. руководство по программированию.
4. Запрограммируйте параметры Medtronic CareAlert, при наличии.
5. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.6.2 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их. Проверьте коэффициент запаса для порога стимуляции.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

3.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Solara CRT-P MRI SureScan модели W1TR06 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. 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 систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

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

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

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.

3.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, "Тестирование системы электрода", стр. 21). 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.
6. 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 компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 23).
8. 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

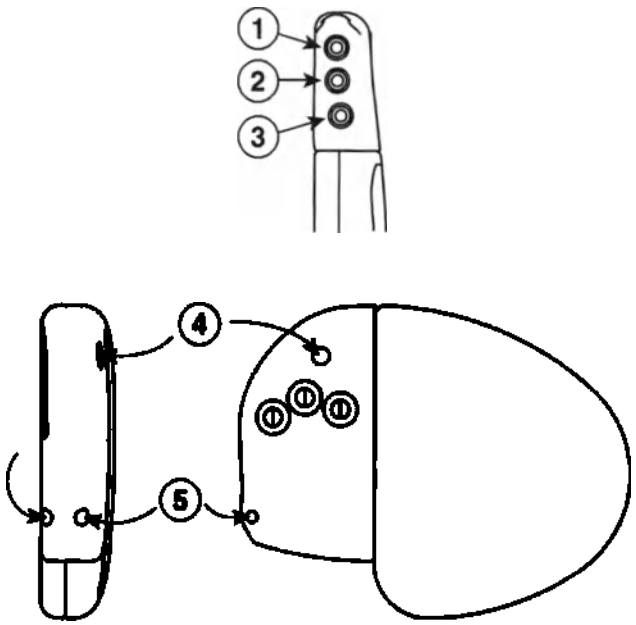
Таблица 4. Физические характеристики

Объем[a]	19,9 cm^3
Масса	30 g
В x Ш x Д [b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор [c]	RNP
Идентификатор Medtronic	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	34,8 cm^2
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4. Коннектор и отверстия для подшивания

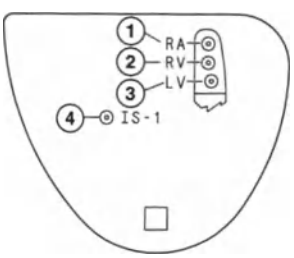


1 Порт коннектора IS-1, А (П)
2 Порт коннектора IS-1, ПЖ (RV)
3 Порт коннектора IS-1, LV (ЛЖ)
4 Отверстия для лигатуры
5 Отверстия для лигатуры

Отметки на корпусе модели W1TR06 показаны на Рис. 5.

Маркировка IS-1 на Рис. 5 указывает на соответствие коннекторов электродов ISO 5841-3.

Рисунок 5. Отметки на корпусе: модель W1TR06



1 RA = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 Маркировка IS-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H3
Количество элементов питания	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5. Характеристики батареи (продолжение)

Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальное напряжение	3,25 V
Средняя используемая емкость	1,19 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,03 Ah
Остаточная используемая емкость на РВЗ	0,16 Ah

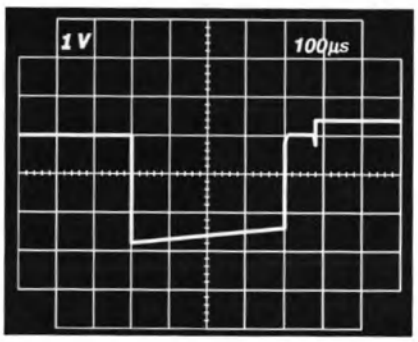
Таблица 6. Потребление тока

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	12,77 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании [b]	7,14 µA

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 6. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



4.2.2 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 7. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 8.)

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

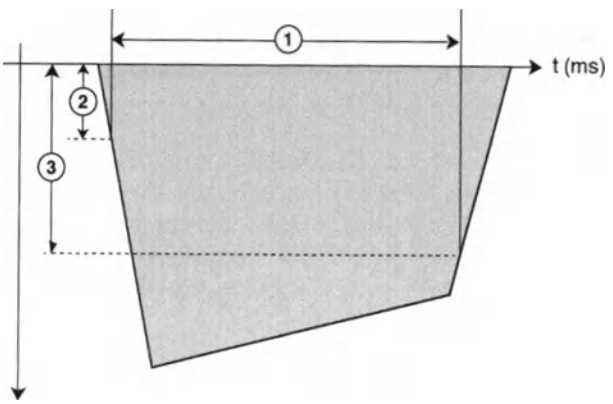
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания:

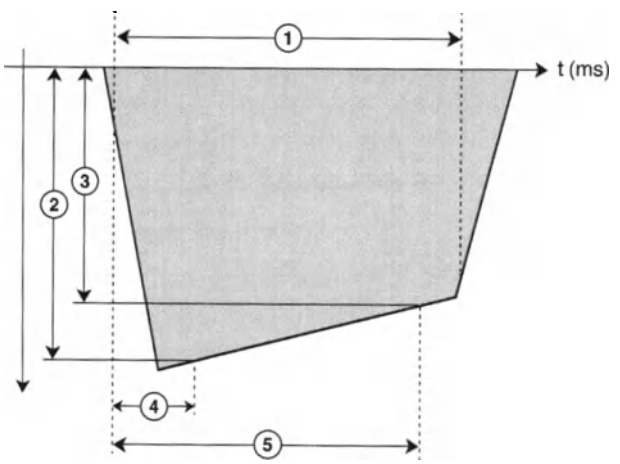
- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться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

Рисунок 7. Измерение длительности импульса



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

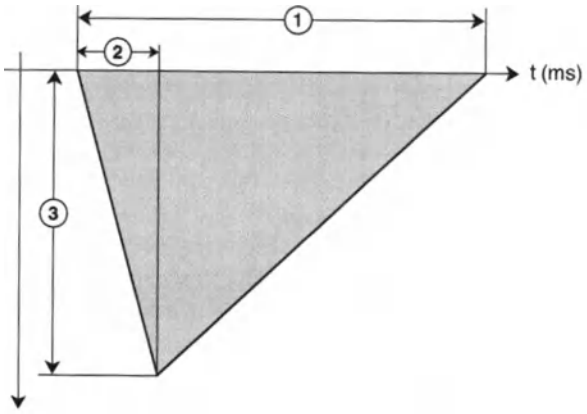
Рисунок 8. Измерение амплитуды импульса



1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9. Измерение чувствительности



1 T = 15 ms ±1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

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 ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит Табл. 7.

Таблица 7. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.
индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения критерия ERI

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

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

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1}, а не 85 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ИПЗ он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 8.

Таблица 8. Значения параметров после достижения критерия ИПЗ

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	65 min^{-1}
V. Pacing (Ж стимуляция)	Как запрограммировано
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ), LV Amplitude (Амплитуда импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ), LV Pulse Width (Длительность импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Монит.[a]
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Выкл[b]

[a] Если Детекция ПТ/ФП установлена в состояние Монит., терапии ПТ/ФП становятся недоступными.
[b] По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечания:
- После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.
- Когда режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о РВЗ (RRT), ОСС (EOS) или ИПЗ (ERI), пока MPT SureScan не будет запрограммирован на Off (Выкл).

Продленный период службы (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия в соответствии с ISO 14708: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия, ПЖ и ЛЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Оценки расчетного срока службы в Табл. 9 основаны на режиме стимуляции DDD с значениями амплитуды, запрограммированными на указанные значения, значениями длительности импульса 0,4 ms и частотой стимуляции 60 min^{-1}.

Расчетные оценки срока службы в Табл. 10 основаны на характеристиках стимуляции, указанных в таблице.

Все оценки расчетного срока службы основаны на следующих допущениях:
- Сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства
- Параметры источника ЭГМ установлены на номинальные значения
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента компании Medtronic запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не воспринимайте эти значения в качестве точных цифр.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсердие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	100%	100%	10,1	7,7	10,6	8,2
15 %	100%	100%	9,9	7,4	10,4	8,0
50%	100%	100%	9,4	6,8	9,9	7,4
100%	100%	100%	8,7	6,1	9,3	6,8

Таблица 10. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1 и ISO 14708-2

Стандартные условия[a]	2,5 V	5,0 V
EN 45502-2-1 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 % • 70 min^{-1} • 0,4 ms	7,4	2,8
ISO 14708-2 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 600 Ω ± 1 % • 60 min^{-1} • 0,4 ms	9,3	4,2

[a] Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Время хранения на складе – Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный срок хранения на складе (18 месяцев), то срок службы дополнительно уменьшится на 6,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,2 % или 12 дней в год.

Capture Management (Управление захватом) – Функция Capture Management может независимо адаптировать значение амплитуды каждого импульса стимуляции. Значения П. амплитуды 1,5 V, ПЖ амплитуды 2,0 V и ЛЖ амплитуды 2,5 V являются типичными при использовании функции Capture Management. Со всеми этими настройками и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 0,4 ms и 600 Ω), расчетный срок службы устройства составляет 10,6 лет.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, с 4 дистанционными передачами данных в год и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 2,5 V, 0,4 ms и 600 Ω) расчетный срок службы устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

составляет 9,3 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 10 дней, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 59 дней, или 1,7 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 394 дня, или 11,5 %

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)[a]	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[a]	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)

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

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min^{-1} на 5 сокращений, а затем изменяется на 85 min^{-1} (±2 min^{-1}) или 65 min^{-1}(±2 min^{-1}), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (PBS) или при сбросе устройства она будет 65 min^{-1} (920 ms).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 12. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◆ (Монит.)	Монит.	Монит.
Zones (Зоны)	1◆; 2	—	—
AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))[a]	150; 160 … 350◆ … 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Интервал быстрой ПТ/ФП [частота])[a]	150; 160 … 200◆ … 250 ms	200 ms	200 ms
Мониторинг ЖТ	Monitor◆ (Мониторинг); Off (Выкл.)	Монит.	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ [частота])[a]	280; 290 … 400◆ … 500 ms	400 ms	400 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Биполярная: 0,9◆ mV Монополярная: 2,80◆ mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[c]	0,15 mV (±75 %); 0,30; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %); Off (Выкл) Биполярная: 0,3◆ mV Монополярная: 0,45◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

[a] 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.

[b] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

[c] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Anti-Tachy Pacing (ATP) (Антитахикардическая стимуляция [АТС])			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 ... 11◆ ... 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 84◆; 88; 91; 94; 97 %		
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %; Off (Выкл.)	—	—
Шаг уменьшения S2-S3	0; 10; 20◆ ... 80 ms; Off (Выкл.)	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆; 20; 30; 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2; 3 ... 10◆	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 ... 13◆; 14; 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)			
Rx1	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx2	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx3	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆ ... 40 ms	—	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 8; 9; 10◆	—	—
Функция Stop Atrial Rx After (Прекращение предсердной терапии после [совместно выполняемая])			
Rx/Lead Suspect… (...нанесения терапии или при возможной неисправности электрода…)			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Нет
Время до остановки	12; 24; 48◆; 72 ч; None (Не задается)	48 hr (ч)	48 hr (ч)
Episode Duration Before Rx Delivery (Продолжительность эпизода до проведения терапии)			
Длительность эпизода до АТС	0; 1◆; 2 … 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 ч	1 min	1 min
Reactive ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◆ (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◆ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 ч	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Shared A. ATP (Совместно выполняемая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[a]	100; 110; … 150◆ … 400 ms (±6 ms)	150 ms	150 ms
Амплитуда П стим.	1; 2 V (+0,5 V / -33 %) 3; 4; 5; 6◆; 8 V (+20 % / -33 %)	6 V	6 V
Длительность импульса П стим.	0,1; 0,2 … 1,5◆ ms (±25 µs)	1,5 ms	1,5 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Страхов. стим. в реж. VVI	Off (Выкл.); On (Always) (Вкл. [всегда]); On (Auto-Enable)◆ (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])
VVI Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] 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.

5.5 Параметры терапии

Таблица 14. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	DDDR; DDD◆; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 ... 50◆; 55; 60; 70; 75 ... 150 min^{-1} (± 2 min^{-1})	50 min^{-1} (1200 ms)	65 min^{-1} (920 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 ... 130◆ ...175 min^{-1} (±2 min^{-1}); 180; 190 ... 210 min^{-1} (+2/-11 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV (Стимулир. АВ)	30; 40 ... 130◆ ... 350 ms (± 4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятый АВ интервал)	30; 40 ... 100◆ ... 350 ms (+30; –2 ms)	100 ms	150 ms
Максимальный допустимый АВ интервал	Off◆ (Выкл); 250; 260 ... 500 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
ПЖПРП	Auto◆ (Авто); 150; 160 ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 ... 250◆ ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	250 ms	250 ms
Рефрактерный П период	150; 160 ... 310◆ ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	310 ms	310 ms

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 15. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса)	0,03; 0,06 ms (± 10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (± 25 µs)	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[b]	Off (Выкл); 0,15; mV (± 75 %); 0,90◆; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (± 30 %) 0,30; 0,45; 0,60; mV (± 50 %) Монополярная: 0,45◆ mV Биполярная: 0,30◆ mV	0,3 mV	0,45 mV
Полярность П стим.	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	—
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %) 0,90◆; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Монополярная: 2,80◆ mV Биполярная: 0,90◆ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 17. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЛЖ амплитуда	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip to RVring (ЛЖ кончик — ПЖ кольцо); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVring to RVring (ЛЖ кольцо — ПЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус); LVtip to LVring (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)
LV Lead Monitor (Мониторинг электрода ЛЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда импульса в ЛЖ равна 8 V, то длительность импульса в ЛЖ должна быть меньше 1,3 ms.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 18. Параметры CRT-стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ); LV→RV◆ (ЛЖ→ПЖ); LV (ЛЖ)	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	0◆; 10 ... 80 ms	0 ms	—
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	95; 100 ...130◆ ... 150 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Atrial Tracking Recovery (Восстановление П отслеж)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—

Таблица 19. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5◆; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◆; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 20. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0◆; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 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)	120 days (дней)

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6,0◆ V	6,0 V	6,0 V

Таблица 22. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10[a]; 20 ... 100; 110; 120 ...150◆ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◆ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после АР)	150; 160 ... 200◆ ... 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◆; 110 ... 170 ms (+2; –30 ms)	100 ms	100 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 22. Слепые периоды (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	150; 160 ... 200◆ ... 320 ms (+5; –30 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◆; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; –30 ms)	120 ms	120 ms

[a] Если для PVAB Method (Метод ПЖПСП) задано Partial (Частичный), минимальное значение PVAB Interval (Интервал ПЖПСП), которое можно выбрать, составляет 100 ms

Таблица 23. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Частоты			
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 ... 95◆ ... 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Upper Sensor (В. част. сенсора)	80; 85 ... 120◆ ... 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Настр. частотной адапт.			
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Additional Parameters... (Дополнительные параметры)			
Activity Threshold (Порог активности)	Low◆ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Низк.	Средне-низкий
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◆; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◆ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 24. Параметры частотной адаптации АВ интервала

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90◆ ... 145 min^{-1}	90 min^{-1}	60 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130◆ ... 175 min^{-1}	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. АВ)	30; 40 ... 100◆ ... 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. АВ)	30; 40 ... 70◆ ... 200 ms	70 ms	110 ms

Таблица 25. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Процент увеличения шага интервала	12,5; 25◆; 50 %	25 %	25 %

Таблица 26. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◆; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◆ ... 25; 50	20	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 27. Параметры овердрайв стимуляции после переключения режима (PMOP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◆ ... 120 min^{-1}	80 min^{-1}	65 min^{-1}
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5◆; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	5 min	5 min

Таблица 28. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◆ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 110◆ ... 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 29. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ...120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150◆ ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 30. Параметры реакции на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response[a] (Реакция на падение частоты)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◆ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	Drop (Падение)	Drop (Падение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 30. Параметры реакции на падение частоты (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Drop Detection (Детекция падения)			
Drop Size (Величина падения)	10; 15 ... 25◆ ... 50 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Частота падения	30; 40 ... 60◆ ... 100 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◆; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
Low Rate Detection (Детекция низкой частоты)			
Detection Beats (Число сокращений для детекции)	1; 2; 3◆ beats (сокращений)	3 beats (сокращения)	3 beats (сокращения)
Вмешательство			
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2◆ ... 15 min	2 min	2 min

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для нижней частоты автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 31. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50◆; 55; 60; 70; 75 ... 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00◆ ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00◆ ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 32. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◆; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 33. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Режим стим. при MPT	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80 ... 120 min^{-1}	—	—

Таблица 34. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ. Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ПЖ. В противном случае, выполняется как БиВ стимуляция.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 35. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can to Aring (LECG) (Корпус — П кольцо (БЭКГ)); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Atip to Aring◆ (П кончик — П кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Can (П кончик — корпус); Aring to RVring (П кольцо — ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус)	Atip к Aring	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVring◆ (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVtip to LVring[a] (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 2	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 35. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 3	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик — П кольцо); Can to Aring (LECG)◆ (Корпус — П кольцо (БЭКГ)); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVtip to LVring[a] (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус)	Can к Aring (БЭКГ)	Can к Aring (БЭКГ)
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2◆; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◆ (Вкл постоянно)	Вкл постоянно	Off (Выкл)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды собственной Ж активности)			
Ж сокр. для детекции	5; 8; 10◆; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
Ж стим. - прекращ.	2; 3◆; 5; 10	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Дата/время устройства [b]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◆ (Выкл.); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Беспровод. телем. с монитором	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)[c]

[a] Для этой конфигурации следует имплантировать биполярный ЛЖ электрод.
[b] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).
[c] Значение после сброса может быть установлено на Off (Выкл), если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 36. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings... (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
Уведомления ПТ/ФП			
AT/AF Daily Burden Enable (Ежедневное бремя ПТ/ФП: активация)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF Enable (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП, включение)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily Burden for Avg. V. Rate (Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Всего VP < 90%	Off◆ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл)	Off (Выкл)
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки OptiVol 2.0 Fluid)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Условия наблюдения			
OptiVol Threshold (Порог OptiVol)[b]	30; 40; 50; 60◆ ... 160; 170 ... 180	60	60

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент желудочковой стимуляции составляет менее 90 % в течение 7 дней подряд.

[b] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 37. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Импеданс электрода			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
A. Pacing Less than (П стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Greater than (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing Enable (Включение ПЖ стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Pacing Less than (ПЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing Enable (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
LV Pacing Less than (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing Greater than (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management			
Высокий порог			
A. Capture Enable[a] (Включение П захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
RV Capture Enable[b] (Включение ПЖ захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
LV Capture Enable (ЛЖ захват Вкл)[c]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Если запрограммировано на Вкл, уведомление о предупреждении посылается, если A. Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[b] Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[c] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если ЛЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Параметры теста системы

Таблица 38. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Уменьш. после	2; 3 … 15 импульсов
Pace Polarity (Atrium, RV) (Полярность стимуляции (Предсердие, ПЖ))	Монополярная, биполярная
Pace Polarity (LV) (Полярность стимуляции (ЛЖ))	LVtip to RVring (ЛЖ кончик — ПЖ кольцо); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVring to RVring (ЛЖ кольцо — ПЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус); LVtip to LVring (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
AV Delay[c] (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
ЛЖ амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
П амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит-ть П импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 … 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
ПЖПРП	150; 160 … 500 ms
Параметры теста CardioSync Optimization (Оптимизация CardioSync)	
Ниж. частота сенсинга	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Ниж. частота стимуляции	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 39. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V[a]
Pulse width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50◆ ... 1,50 ms[b]
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Длит. Ж имп.[d]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Точность амплитуды: ≤ 2,5 V (+0,50 V / -33 %), от > 2,5 V до ≤ 6,0 V (+20 % / -33 %), от ≥ 6,0 V (+20 % / -55 %) до ИПЗ.
[b] Точность длительности импульса: +3/-3 ms при 37°C.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то желудочковая стимуляция с резервированием проводится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 ... 600◆ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 ... 0,50◆ ... 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV→LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения разряда)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 … 8◆ … 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 … 600◆ … 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 … 400◆ … 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV→LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 42. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◆ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◆ … 400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 42. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2 ... 6◆; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 ... 1,50◆ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС)[b]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV→LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 43. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры желудочковой терапии по протоколу Ramp	
К-во имп.	1; 2 ... 6◆ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms
Параметры предсердной терапии Ramp	
К-во имп.	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 44. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2 ... 8◆ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88◆; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 45. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2; 3◆ ... 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 46. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84◆; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20◆ ... 80 ms

5.10 Непрограммируемые параметры

Таблица 47. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после стимулированного желудочкового события[a] (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms[b]
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)[c]	110 ms
Значение PVARP (ПЖПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[d]	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 47. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Значение NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[e]	400 ms
Фиксированные параметры автоматической терапии предсердной АТС	
Амплитуда страхов. стим. в режиме VVI	6 V
Длительность импульса страхов. стимуляции в режиме VVI	1,5 ms
Фиксированные параметры электрофизиологического исследования	
Интервал стимуляции по протоколу 50 Hz Burst	20 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции[f] (функция защиты)	200 min^{-1}[g]
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.

[a] Время между бивентрикулярными импульсами стимуляции может влиять на продолжительность предсердного слепого периода.
[b] 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.
[c] При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.
[d] Значение ПЖПРП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖПРП менее 400 ms.
[e] Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.
[f] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.
[g] Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) запрограммировано значение, превышающее 180 min^{-1}, пределом частоты стимуляции будет значение 230 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 48. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Pulse width (Длительность импульса)	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 kΩ
Интервал ПЖ	Запрограммированное значение CAB при CAB ≥ 50 ms и ≤ 100 ms; 50 ms при CAB < 50 ms; 110 ms при CAB > 110 ms
Предел частоты стимуляции	200 min^{-1}
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рефрактерный период	—
Слепой период	
режим ODO	Запрограммированное значение слепого периода
Режимы DOO, VOO и AOO	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

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

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977355A022 B
2018-07-18

M977355A022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, нотариального заверения и штампов на документе «Руководство по устройству в отношении изделия „Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Solara CRT-P MRI SureScan, модель W1TR06“», представленном на английском и русском языках.*]

[*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

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством по устройству «Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Solara CRT-P MRI SureScan, модель W1TR06» (M977355A022B).

С уважением,

/подпись/
Мелани Винсент
Старший директор по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по управлению ритмом сердца

16 декабря 2021 г.
Дата

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4520

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021- 5-4521

Уплачено за совершение нотариального действия: 3600 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 60 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Medtronic

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

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the device manual for the Serena Quad CRT-P MRI SureScan W4TR05 (M977354A022B).

Yours sincerely,

Melanie Vincent
Regulatory Affairs Senior Director
Cardiac Rhythm Management

16 Dec 2021
Date

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Serena™ Quad CRT-P MRI SureScan™ W4TR05

MR

Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (OAE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

Руководство по устройству

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

AdaptivCRT, Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, Flashback, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, Quick Look, Reactive ATP, Serena, SureScan, TherapyGuide, VectorExpress

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 6
- 1.5 Противопоказания 6
- 1.6 Условия применения МРТ 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Безопасность данных 11
- 1.9 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
- 2.2 Деимплантация и утилизация 13
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
- 2.5 Функционирование устройства 14
- 2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 18
- 3.1 Подготовка к имплантации 18
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 20
- 3.3 Тестирование системы электрода 21
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
- 3.5 Позиционирование и фиксация устройства 24
- 3.6 Завершение имплантации 24
- 3.7 Замена устройства 25

4 Технические характеристики изделия 26
- 4.1 Физические характеристики 26
- 4.2 Электрические характеристики 28
- 4.3 Индикаторы замены 31
- 4.4 Расчетный срок службы 32

5 Параметры устройства 34
- 5.1 Настройки экстренного режима 34
- 5.2 Наложение магнита 35
- 5.3 Параметры детекции тахиаритмии 35
- 5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 36
- 5.5 Параметры терапии 39
- 5.6 Параметры сбора данных 49
- 5.7 Параметры Medtronic CareAlert 50
- 5.8 Параметры теста системы 52
- 5.9 Параметры электрофизиологического исследования 54
- 5.10 Непрограммируемые параметры 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) модели W4TR05Serena Quad CRT-P MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях конкретной модели устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

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 содержатся сведения об особенностях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-P.

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P) Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию и терапию при предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) и 1 тарированный ключ.

Система имплантируемого устройства – Устройство Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемые части системы устройства.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (LV), сенсинг и электрокардиостимуляцию правого желудочка (RV), а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (A). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов SureScan для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программаторы и программное обеспечение компании Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании 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 компании Medtronic – При наличии, пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network компании Medtronic. Информацию по использованию монитора пациента см. в документации монитора пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Показания и использование

Система Serena Quad CRT-P MRI SureScan показана любой из следующих категорий пациентов с сердечной недостаточностью:

- пациенты с желудочковой диссинхронией;
- пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени;
- пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка.

Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция выполняется пациентам, которые могут получить положительный эффект от повышения частоты стимуляции, которая возрастает с увеличением активности.

Двухкамерный режим и режим предсердного отслеживания показаны пациентам, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ синхронности.

1.5 Противопоказания

Система Serena Quad CRT-P MRI SureScan противопоказана в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора
- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.
- АТС терапия противопоказана пациентам, имеющим дополнительный антеградный путь.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройства которых при программном включении режима МРТ SureScan будут запрограммированы на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.
  Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms не нужно принимать во внимание.

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

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

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

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 Функциональные возможности выявления и терапии тахиаритмии

Антитахикардическая стимуляция предсердий (АТС) – Эти терапевтические мероприятия проводятся в ответ на эпизод ПТ/ФП или быстрый эпизод ПТ/ФП быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных предсердных тахиаритмий.

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

Реактивная АТР – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству осуществлять предсердную терапию АТР, которая ранее оказалась неудачной в эпизоде AT/AF. Устройство повторяет предсердную терапию АТР по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

1.7.2 Функции стимуляции и сердечной ресинхронизации

AdaptivCRT (Адаптивная СРТ, сердечная ресинхронизирующая терапия) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Функции предсердной интервенционной стимуляции – Система обеспечивает реализацию следующих методов овердрайв-стимуляции, предназначенных для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии:

- **Функция Atrial Preference Pacing (APP)** (Предпочтительная предсердная стимуляция) поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию с частотой несколько выше спонтанной.
- **Функция Atrial Rate Stabilization (ARS)** (стабилизация предсердного ритма) адаптирует ритм предсердной стимуляции в ответ на предсердную экстрасистолу (PAC), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.
- **Функция Post-Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP)** (овердрайв-стимуляция после переключения режима) работает в сочетании с функцией Mode Switch (переключение режима), обеспечивая овердрайв-стимуляцию предсердий на протяжении уязвимой фазы, следующей за прекращением эпизода AT/AF.

Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности предсердной и правожелудочковой стимуляции и обнаружения во время детекции имплантации.

Функция Auto PVARP (Автоматический PVARP) – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, вызываемой кардиостимулятором (PMT), и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Варианты восстановления терапии сердечной ресинхронизации (CRT) – Предусмотрены 4 программируемые функции, способствующие поддержанию CPT:

- **Реакция на восприятие желудочкового события** запускает желудочковую стимуляцию в ответ на желудочковое восприятие с тем, чтобы стимуляция CRT производилась запрограммированным образом.
- **Реакция на проведение AF** динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению CRT при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.
- Функция **восстановления отслеживания предсердных событий** временно сокращает период PVARP для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CRT, когда это отслеживание утрачено из-за PVC или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.
- **Функция многополярной стимуляции (МПС)** позволяет устройству наносить два ЛЖ импульса за один раз, как одновременно, так и с программируемой задержкой ЛЖ-ЛЖ, по двум векторам стимуляции. Каждый ЛЖ импульс может быть запрограммирован с собственной амплитудой и длительностью.

CardioSync Optimization Test (Тест оптимизации CardioSync) – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. Основываясь на измерениях, тест предоставляет оптимальные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Конфигурация Ж стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулированный AB) и Sensed AV (Воспринятый AB).

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ, или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Функция LV Capture Management (управление захватом LV) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порога левожелудочковой стимуляции с суточными поисками порогов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стимуляции и регулировкой амплитуды LV-стимуляции в сторону целевой аплитуды, если устройство на это запрограммировано.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет 16 полярностей стимуляции, которые врач может использовать для определения полярности стимуляции, которая обеспечивает захват в желаемой области, максимизацию срока службы устройства и предотвращение стимуляции диафрагмального нерва. Варианты выбора полярности стимуляции ЛЖ включают 12 биполярных векторов и 4 монополярных вектора. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции, путем программирования ее полярности. Когда функция многополярной стимуляции (МПС) запрограммирована на On (Вкл), параметр 2nd LV Pacing Polarity (Полярность 2-й ЛЖ стимуляции) дает дополнительные варианты полярности стимуляции.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

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

MVP (Управляемая желудочковая стимуляция) – Когда устройство не производит СРТ стимуляцию, функция MVP может способствовать спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функциональная возможность позволяет предотвратить стимуляцию предсердия, производимую слишком рано после восприятия предсердного рефрактерного периода, что реализуется путем задержки запланированной предсердной стимуляции.

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта функциональная возможность обеспечивает автоматическое осуществление детекции и прерывания определенных устройством ЭКС-обусловленной тахикардий (РМТ).

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

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

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Последовательная бивентрикулярная стимуляция – Последовательность вентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции V-V являются программируемыми, будучи дополнительным средством улучшения гемодинамики во время CRT-терапии.

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

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

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

1.7.3 Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Переключения режима MVP – Данная функция отображает 10 последних случаев переключения режима MVP в DDD(R).

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.
- Тренд индекса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

TherapyGuide (руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор рекомендуемых параметров, исходя из запрограммированной информации о клинических состояниях пациента. Функция TherapyGuide не может заменить экспертное заключение врача. Врач может свободно использовать, отменять или изменять любое из предложенных значений параметров.

Автоматический тест ЛЖ VectorExpress – Эта функция обеспечивает автоматическое тестирование выбранных врачом полярностей стимуляции для определения порогов захвата ЛЖ и импедансов стимуляции пациента. Эти результаты теста отображаются в окне LV Test Results (Результаты тестов ЛЖ). Кроме того, устройство сообщает относительный срок службы для протестированных полярностей стимуляции ЛЖ и результаты проведенных врачом тестов стимуляции диафрагмального нерва. Затем врач может сортировать и просматривать все результаты теста, что упрощает выбор подходящих для пациента полярности стимуляции ЛЖ, параметров амплитуды и длительности импульса. Врачу доступно поле LV Notes (Примечания о ЛЖ) для записи комментариев о результатах теста и выборе LV Pace Polarity (Полярность ЛЖ стимуляции) для пациента.

Эпизоды собственной желудочковой активности – Эта диагностическая функция записывает продленные эпизоды желудочкового сенсинга для предоставления врачу сведений, используемых в клинической оценке длительности нанесения СРТ.

1.8 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.9 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

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

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

Совместимость электродов – Хотя модули коннекторов устройства Medtronic соответствуют международным стандартам коннекторов, использование этого устройства с электродами других

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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:

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

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.

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний или внутренний лоток влажный, поврежденный или 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.

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

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

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 cm 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс устройства. При температуре выше +55°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.

Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

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 установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Если предсердный электрод не используется, закройте неиспользуемый предсердный порт заглушкой для порта коннектора IS-1 модели 6725 компании Medtronic для защиты устройства.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

2.5 Функционирование устройства

Электроды – С устройством Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод MPT SureScan, МРТ противопоказана.

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

Максимальные параметры импульса с функцией Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Приживаемость предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сброс устройства – Сброс устройства 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 устройства 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.

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

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

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.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания на 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту.

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

Магниты – Расположение магнита над устройством приостанавливает детекцию тахиаритмии и инициирует асинхронную стимуляцию брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа с магнитом не происходит.

Многополярная стимуляция (МПС) – Срок службы батареи уменьшается, когда функция MPP (МПС) запрограммирована на On (Вкл).

Полярность стимуляции – Для программного включения режима MPT SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используются функции LV Capture Management (ЛЖ Capture Management) или 2nd LV Capture Management (Управление захватом 2-ой ЛЖ стимуляции), запрограммируйте значение параметров LV Maximum Adapted Amplitude (Макс. ЛЖ адаптируемая амплитуда) или 2nd LV Maximum Adapted Amplitude (Максим-ая амплитуда адаптации 2-ой ЛЖ стимул.) на значения, минимизирующие стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающие адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

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

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

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.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

Максимальные параметры импульса с функцией 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.

Настройка чувствительности – Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Это особенно важно, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

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

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

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

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 тахиаритмий
- Кровотечение
- Рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Летальный исход
- Пролежни в месте имплантации
- Разрастание фиброзной ткани
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Образование гематом или кист
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Истирание и обрыв электрода
- Мио- и (или) нейростимуляция
- Возбудимость миокарда
- Выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Перфорация сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Эндокардит
- Пролежни на коже
- Экструзия
- Скопление жидкости
- Блокада сердца
- Гематома / серома
- Образование келоидного рубца
- Миграция/смещение электрода
- Повреждение миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Шум трения перикарда
- Явления отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Повышение порога
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Повреждение клапана
- Перфорация вены или сердца
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Трансвеноэный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

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

Для получения информации о замене ранее имплантированного устройства см. Разд. 3.7, "Замена устройства", стр. 25.

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

Подсоедините кожные электроды к пациенту, если предполагается отображать сигналы поверхностной ЭКГ на программаторе. Дополнительные сведения см. в справочном руководстве по программатору.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- программатор компании Medtronic с головкой программатора
- программное приложение программатора для устройства Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05
- анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для 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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору. На программаторе должно быть установлено программное приложение для устройства Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05. При необходимости ваш представитель компании Medtronic может установить это программное обеспечение. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке к имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод МРТ SureScan, МРТ противопоказана. 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 тахиаритмии, 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 тахиаритмий.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol 2.0 при измерении уровня жидкости. Если вместо монополярного ПЖ-электрода имплантировать биполярный, то измерение уровня жидкости функцией OptiVol 2.0 производиться не будет. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты "срока годности". Срок службы батареи может сократиться.

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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 устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Напряжение батареи, отображаемое на экране «Battery and Lead Measurements» (Измерения батареи и электрода), является средним значением результатов последних автоматических измерений.
3. Чтобы выбрать часовой пояс для встроенных часов 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 тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечание: 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.

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 электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. При использовании монополярных предсердных электродов функцию детекции ПТ/ФП можно установить только на параметр Monitor (Мониторинг).

3.2.1 Выбор электродов

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

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (ЛЖ);
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Низкопрофильные электроды компании Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портами коннекторов IS-1 в блоке коннекторов.

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

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol 2.0.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A (П), RV (ПЖ)	Биполярный IS-1[a], монополярный IS-1
LV (ЛЖ)	IS4-LLLL[b] квадрополярный

[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.
[b] IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, который определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).

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 прекращению сенсинга 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.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. Инструкции см. в документации, поставляемой с анализатором системы стимуляции.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хроические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Скорость нарастания		
	≥ 0,5 V/s (предсердие)	≥ 0,3 V/s (предсердие)
	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (LV) (ЛЖ)	≤ 4,0 V (LV) (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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 способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции или неадекватную терапию при предсердной тахиаритмии.

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.

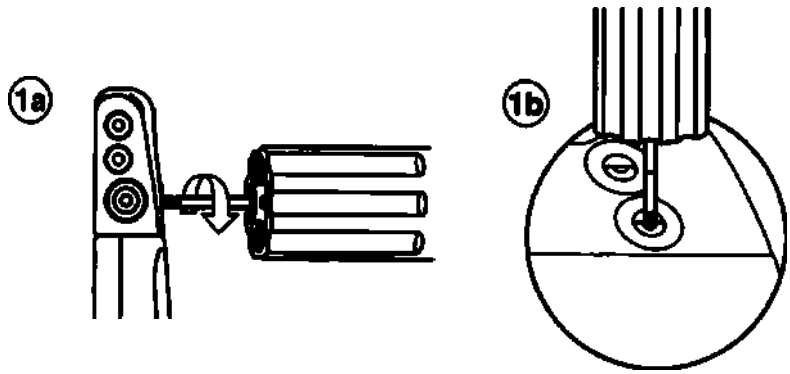
3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

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. 1).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

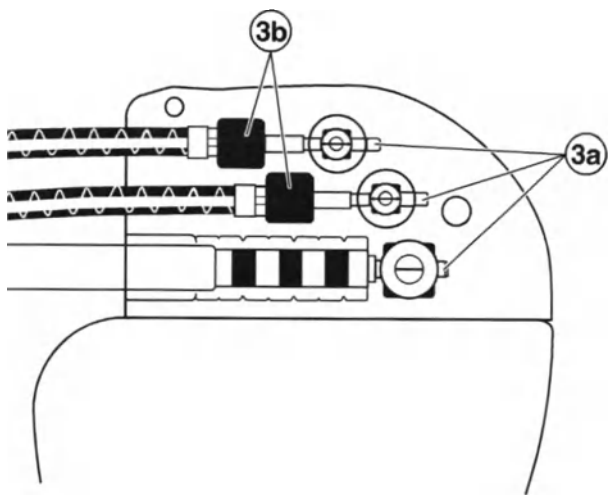
b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это действие позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 1).

Рисунок 1. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 2).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 2).

Рисунок 2. 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 Позиционирование и фиксация устройства

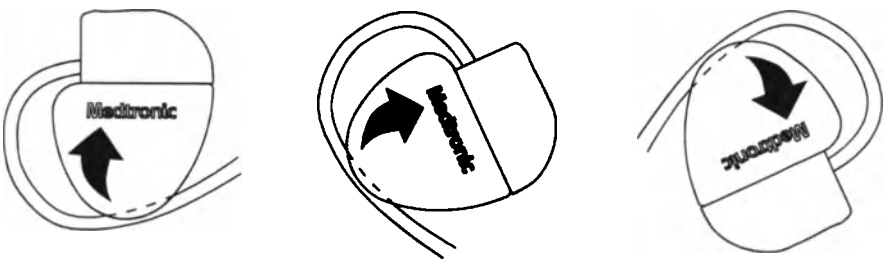
Внимание! Чтобы предотвратить клинически необоснованную стимуляцию при зашивании «кармана», запрограммируйте детекцию ПТ/ФП на значение Monitor (Мониторинг).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства связываться с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm от поверхности кожи.

3.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 3). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 3. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Поместите устройство и электроды 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 соответствующее отверстие на устройстве.
5. Зашейте карман.

3.6 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Выберите значок Params (Параметры).
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   c. Выберите Additional Features... (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии предсердной АТС подходят для пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. 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 МРТ 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. руководство по программированию.
4. Запрограммируйте параметры Medtronic CareAlert, при наличии.
5. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.6.2 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. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их. Проверьте коэффициент запаса для порога стимуляции.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

3.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Serena Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR05 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод МРТ SureScan, МРТ противопоказана. 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 систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

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

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

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.

3.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, "Тестирование системы электрода", стр. 21). 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.
6. 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 компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 24).
8. 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 4. Физические характеристики

Объем[a]	19,5 cm^3
Масса	30 g
В x Ш x Д [b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор [c]	RNP
Идентификатор Medtronic	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	34,8 cm^2

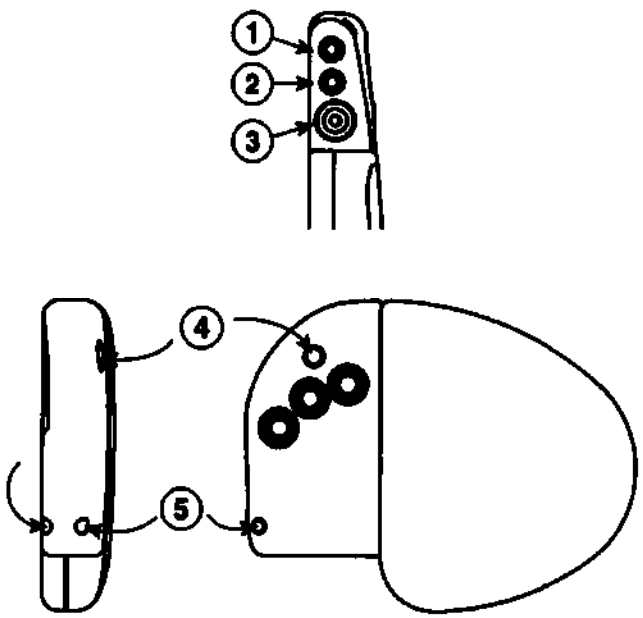
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Физические характеристики (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

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

Рисунок 4. Коннектор и отверстия для подшивания



1 Порт коннектора IS-1, А (П)
2 Порт коннектора IS-1, ПЖ (RV)
3 Порт коннектора IS4, ЛЖ
4 Отверстия для лигатуры
5 Отверстия для лигатуры

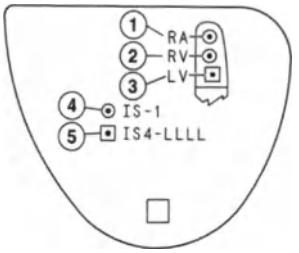
Отметки на корпусе модели W4TR05 показаны на Рис. 5.

Маркировка IS-1 на Рис. 5 указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов ISO 5841-3.

Маркировка IS4-LLLL на Рис. 5 обозначает, что коннектор ЛЖ электрода соответствует стандарту ISO 27186.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. Отметки на корпусе: модель W4TR05



1 RA = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка IS-4-LLLL

4.2 Электрические характеристики

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H3
Количество элементов питания	1
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальное напряжение	3,25 V
Средняя используемая емкость	1,19 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,03 Ah
Остаточная используемая емкость на PBЗ	0,16 Ah

Таблица 6. Потребление тока

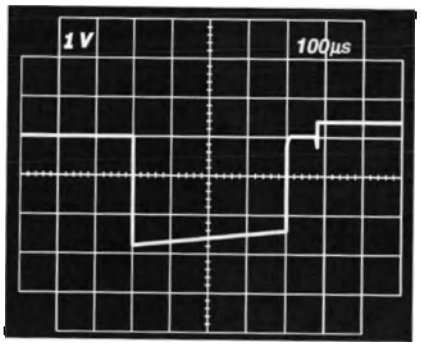
Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	12,77 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании [b]	7,14 µA

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 6. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



4.2.2 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 7. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 8.)

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

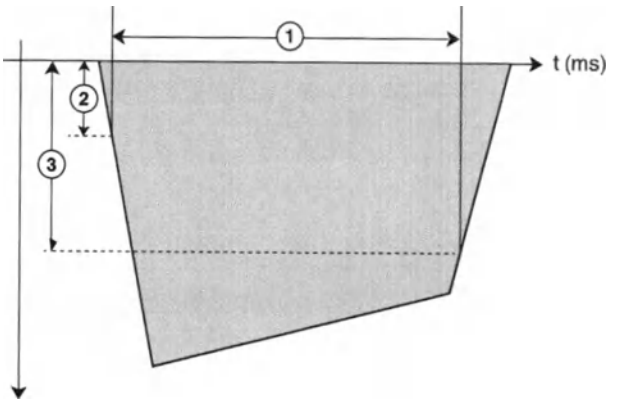
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 9.

Примечания:

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

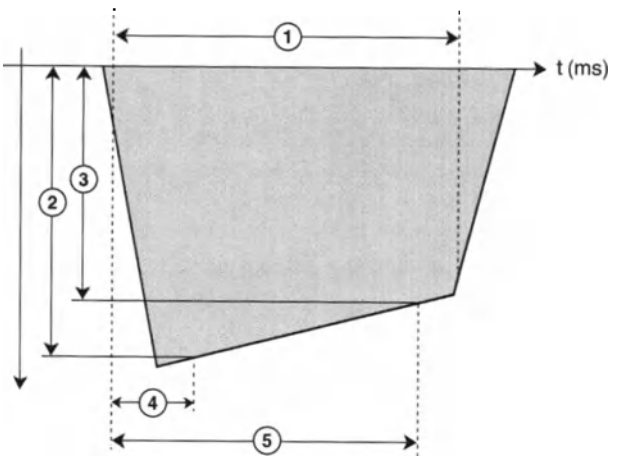
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7. Измерение длительности импульса



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

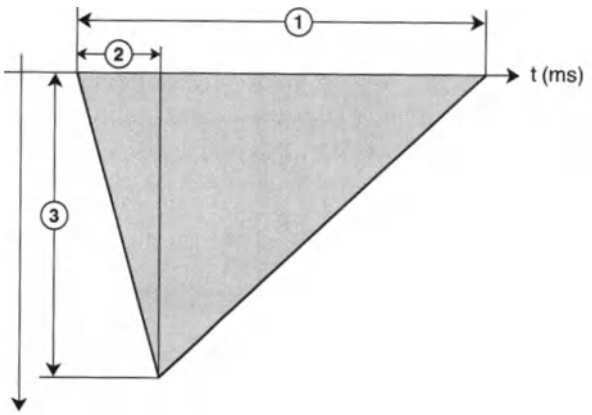
Рисунок 8. Измерение амплитуды импульса



1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9. Измерение чувствительности



1 T = 15 ms ±1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

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 ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит Табл. 7.

Таблица 7. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.
индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения критерия ERI

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

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

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1}, а не 85 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ИПЗ он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 8.

Таблица 8. Значения параметров после достижения критерия ИПЗ

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	65 min^{-1}
V. Pacing (Ж стимуляция)	Как запрограммировано
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ), LV Amplitude (Амплитуда импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ), LV Pulse Width (Длительность импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Монит.[a]
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Выкл[b]
Многополярная стимуляция (МПС)	Off (Выкл)

[a] Если Детекция ПТ/ФП установлена в состояние Монит., терапии ПТ/ФП становятся недоступными.
[b] По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечания:

- После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.
- Когда режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о РВЗ (RRT), ОСС (EOS) или ИПЗ (ERI), пока MPT SureScan не будет запрограммирован на Off (Выкл).

Продленный период службы (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия в соответствии с ISO 14708: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия, ПЖ и ЛЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Оценки расчетного срока службы в Табл. 9 и Табл. 10 основаны на режиме стимуляции DDD с значениями амплитуды, запрограммированными на указанные значения, значениями длительности импульса 0,4 ms и частотой стимуляции 60 min^{-1}.

Расчетные оценки срока службы в Табл. 11 основаны на характеристиках стимуляции, указанных в таблице.

Все оценки расчетного срока службы основаны на следующих допущениях:

- Сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства
- Параметры источника ЭГМ установлены на номинальные значения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента компании Medtronic запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не воспринимайте эти значения в качестве точных цифр.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT, запрограммированной на Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивная СРТ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсер-дие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	100%	100%	10,1	7,7	10,6	8,2
15 %	100%	100%	9,9	7,4	10,4	8,0
50%	100%	100%	9,4	6,8	9,9	7,4
100%	100%	100%	8,7	6,1	9,3	6,8

Таблица 10. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT (Адаптивная СРТ), запрограммированной на Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсер-дие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	50%	100%	10,8	8,6	11,2	9,1
15 %	50%	100%	10,5	8,2	11,0	8,8
50%	50%	100%	9,9	7,5	10,4	8,1
100%	50%	100%	9,2	6,7	9,7	7,3

Таблица 11. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1 и ISO 14708-2

Стандартные условия[a]	2,5 V	5,0 V
EN 45502-2-1 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 % • 70 min^{-1} • 0,4 ms	7,4	2,8
ISO 14708-2 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 600 Ω ± 1 % • 60 min^{-1} • 0,4 ms	9,3	4,2

[a] Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Время хранения на складе – Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный срок хранения на складе (18 месяцев), то срок службы дополнительно уменьшится на 6,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,2 % или 12 дней в год.

Capture Management (Управление захватом) – Функция Capture Management может независимо адаптировать значение амплитуды каждого импульса стимуляции. Значения П. амплитуды 1,5 V, ПЖ амплитуды 2,0 V и ЛЖ амплитуды 2,5 V являются типичными при использовании функции Capture Management. Со всеми этими настройками и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 0,4 ms и 600 Ω), расчетный срок службы устройства составляет 10,6 лет.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, с 4 дистанционными передачами данных в год и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 2,5 V, 0,4 ms и 600 Ω) расчетный срок службы устройства составляет 9,3 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 10 дней, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 59 дней, или 1,7 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 394 дня, или 11,5 %

Многополярная стимуляция (МПС) – Не рекомендуется использовать многополярную стимуляцию, кроме случаев, когда имеются свидетельства того, что пациент не отвечает на стимулирование одной области ЛЖ Длительное использование многополярной стимуляции влияет на срок службы устройства.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 12. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)[a]	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[a]	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 12. Экстренные настройки режима VVI (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)

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

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min^{-1} на 5 сокращений, а затем изменяется на 85 min^{-1} (±2 min^{-1}) или 65 min^{-1}(±2 min^{-1}), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (PBЗ) или при сбросе устройства она будет 65 min^{-1} (920 ms).

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◆ (Монит.)	Монит.	Монит.
Zones (Зоны)	1◆; 2	—	—
AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))[a]	150; 160 … 350◆ … 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Интервал быстрой ПТ/ФП [частота])[a]	150; 160 … 200◆ … 250 ms	200 ms	200 ms
Мониторинг ЖТ	Monitor◆ (Мониторинг); Off (Выкл.)	Монит.	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ [частота])[a]	280; 290 … 400◆ … 500 ms	400 ms	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Биполярная: 0,9◆ mV Монополярная: 2,80◆ mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[c]	0,15 mV (±75 %); 0,30; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %); Off (Выкл) Биполярная: 0,3◆ mV Монополярная: 0,45◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

[a] 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.
[b] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Anti-Tachy Pacing (ATP) (Антитахикардическая стимуляция [АТС])			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 … 11◆ … 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 84◆; 88; 91; 94; 97 %		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %; Off (Выкл.)	—	—
Шаг уменьшения S2-S3	0; 10; 20◆ ... 80 ms; Off (Выкл.)	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆; 20; 30; 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2; 3 ... 10◆	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 ... 13◆; 14; 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)			
Rx1	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx2	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx3	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 8; 9; 10◆	—	—
Функция Stop Atrial Rx After (Прекращение предсердной терапии после [совместно выполняемая])			
Rx/Lead Suspect... (...нанесения терапии или при возможной неисправности электрода...)			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Нет
Время до остановки	12; 24; 48◆; 72 ч; None (Не задается)	48 hr (ч)	48 hr (ч)
Episode Duration Before Rx Delivery (Продолжительность эпизода до проведения терапии)			
Длительность эпизода до АТС	0; 1◆; 2 ... 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 ч	1 min	1 min
Reactive ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◆ (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◆ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 ч	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Shared A. ATP (Совместно выполняемая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[a]	100; 110; ... 150◆ ... 400 ms (±6 ms)	150 ms	150 ms
Амплитуда П стим.	1; 2 V (+0,5 V / -33 %) 3; 4; 5; 6◆; 8 V (+20 % / -33 %)	6 V	6 V
Длительность импульса П стим.	0,1; 0,2 ... 1,5◆ ms (±25 µs)	1,5 ms	1,5 ms
Страхов. стим. в реж. VVI	Off (Выкл.); On (Always) (Вкл. [всегда]); On (Auto-Enable)◆ (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])
VVI Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	DDDR; DDD◆; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◆; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (± 2 min^{-1})	50 min^{-1} (1200 ms)	65 min^{-1} (920 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◆ …175 min^{-1} (±2 min^{-1}); 180; 190 … 210 min^{-1} (+2/-11 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV[b] (Стимулир. АВ)	30; 40 … 130◆ … 350 ms (± 4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV[b] (Воспр. АВ)	30; 40 … 100◆ … 350 ms (+30; –2 ms)	100 ms	150 ms
Максимальный допустимый АВ интервал	Off◆ (Выкл); 250; 260 … 500 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
ПЖПРП	Auto◆ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 … 250◆ … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	250 ms	250 ms
Рефрактерный П период	150; 160 … 310◆ … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если СРТ является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)	0,5; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 … 3,5◆ … 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса)	0,03; 0,06 ms (± 10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ … 1,5 ms (± 25 µs)	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[b]	Off (Выкл); 0,15; mV (± 75 %); 0,90◆; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (± 30 %) 0,30; 0,45; 0,60; mV (± 50 %) Монополярная: 0,45◆ mV Биполярная: 0,30◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность П стим.	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	—
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %) 0,90◆; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Монополярная: 2,80◆ mV Биполярная: 0,90◆ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЛЖ амплитуда	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)
LV Lead Monitor (Мониторинг электрода ЛЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда импульса в ЛЖ равна 8 V, то длительность импульса в ЛЖ должна быть меньше 1,3 ms.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 19. Параметры 2nd LV (2 ЛЖ ст.)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Амплитуда 2-ой ЛЖ стим.	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	0 V	0 V
Длит. импульса 2-ой ЛЖ стимул.	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	0,4 ms
Полярность 2-ой ЛЖ стимул.	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	LV4 к Can	LV4 к Can

[a] Если 2nd LV Amplitude (Амплитуда 2-ой ЛЖ стимуляции) равна 8 V, то 2nd LV Pulse Width (Длительность импульса 2-ой ЛЖ стимуляции) должна быть меньше 1,3 ms.

Таблица 20. Параметры стимуляции CRT/МПС

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	Сброс
AdaptivCRT (Адаптивная CRT, сердечная ресинхронизирующая терапия)	Adaptive Bi-V и LV◆ (Адаптация Би-В и ЛЖ); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ); LV→RV◆ (ЛЖ→ПЖ); LV (ЛЖ)	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	Auto◆ (Авто); 0; 10 ... 80 ms	Auto (Авто)	0 ms
МПС	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Задержка стимуляции ЛЖ-ЛЖ	0◆; 10 ... 80 ms	0 ms	0 ms
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	95; 100 ...130◆ ... 150 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Atrial Tracking Recovery (Восстановление П отслеж)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—

[a] Если CRT-стимуляция является адаптивной, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 21. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5◆; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◆; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0◆; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 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)	120 days (дней)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 23. Параметры управления захватом ритма ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6,0◆ V	6,0 V	6,0 V

Таблица 24. Параметры 2nd LV Capture Management (Управление захватом 2-ой ЛЖ стимуляции)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Управление захватом 2-ой ЛЖ стимул.	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	—	Off (Выкл)
Коэф. запаса по амп. 2-й ЛЖ стимул.	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	—	+ Auto (Авто)
Максим-ая амп. адаптации 2-ой ЛЖ стимул.	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6◆ V	—	6,0 V

Таблица 25. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10[a]; 20 ... 100; 110; 120 ...150◆ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◆ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после AP)	150; 160 ... 200◆ ... 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◆; 110 ... 170 ms (+2; –30 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	150; 160 ... 230◆ ... 320 ms (+5; –30 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◆; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; –30 ms)	120 ms	120 ms

[a] Если для PVAB Method (Метод ПЖПСП) задано Partial (Частичный), минимальное значение PVAB Interval (Интервал ПЖПСП), которое можно выбрать, составляет 100 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Частоты			
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 ... 95◆ ... 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Upper Sensor (В. част. сенсора)	80; 85 ... 120◆ ... 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Настр. частотной адапт.			
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Additional Parameters... (Дополнительные параметры)			
Activity Threshold (Порог активности)	Low◆ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Низк.	Средне-низкий
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◆; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◆ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Таблица 27. Параметры частотной адаптации AB интервала

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90◆ ... 145 min^{-1}	90 min^{-1}	60 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130◆ ... 175 min^{-1}	130 min^{-1}	120 min^{-1}

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 27. Параметры частотной адаптации AB интервала (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 ... 100◆ ... 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 ... 70◆ ... 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CPT является адаптивной, параметр Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 28. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Процент увеличения шага интервала	12,5; 25◆; 50 %	25 %	25 %

Таблица 29. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◆; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◆ ... 25; 50	20	5

Таблица 30. Параметры овердрайв стимуляции после переключения режима (PMOP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◆ ... 120 min^{-1}	80 min^{-1}	65 min^{-1}
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5◆; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	5 min	5 min

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 31. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◆ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 110◆ ... 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 32. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ...120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150◆ ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 33. Параметры реакции на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response[a] (Реакция на падение частоты)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◆ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	Drop (Падение)	Drop (Падение)
Drop Detection (Детекция падения)			
Drop Size (Величина падения)	10; 15 ... 25◆ ... 50 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Частота падения	30; 40 ... 60◆ ... 100 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◆; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
Low Rate Detection (Детекция низкой частоты)			
Detection Beats (Число сокращений для детекции)	1; 2; 3◆ beats (сокращений)	3 beats (сокращения)	3 beats (сокращения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 33. Параметры реакции на падение частоты (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Вмешательство			
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 … 100◆ … 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2◆ … 15 min	2 min	2 min

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для нижней частоты автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 … 50◆; 55; 60; 70; 75 … 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 … 22:00◆ … 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 … 07:00◆ … 23:50	07:00	07:00

Таблица 35. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◆; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 36. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Режим стим. при MPT	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80 … 120 min^{-1}	—	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 37. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЭТ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае, выполняется как БиВ стимуляция.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 38. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can to Aring (LECG) (Корпус - П кольцо (БЭКГ)); Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); Atip to Aring◆ (П кончик - П кольцо); Atip to RVring (П кончик - ПЖ кольцо); Atip to Can (П кончик - корпус); Aring to RVring (П кольцо - ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик - корпус); Can to LV4 (Корпус - ЛЖ4)	Atip к Aring	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); RVtip to RVring◆ (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик - корпус); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 2	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 3	RVtip to RVring (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик - ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик - П кольцо); Can to Aring (LECG)◆ (Корпус - П кольцо (БЭКГ)); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - Корпус); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	Can к Aring (БЭКГ)	Can к Aring (БЭКГ)
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 38. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2◆; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◆ (Вкл постоянно)	Вкл постоянно	Off (Выкл)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды собственной Ж активности)			
Ж сокр. для детекции	5; 8; 10◆; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
Ж стим. - прекращ.	2; 3◆; 5; 10	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Дата/время устройства [a]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◆ (Выкл.); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Беспровод. телем. с монитором	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)[b]

[a] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).
[b] Значение после сброса может быть установлено на Off (Выкл), если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

5.7 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 39. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings... (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
Уведомления ПТ/ФП			
AT/AF Daily Burden Enable (Ежедневное бремя ПТ/ФП: активация)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF Enable (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП, включение)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily Burden for Avg. V. Rate (Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 39. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Всего VP < 90%	Off◆ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл)	Off (Выкл)
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки OptiVol 2.0 Fluid)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Условия наблюдения			
OptiVol Threshold (Порог OptiVol)[b]	30; 40; 50; 60◆ ... 160; 170 ... 180	60	60

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент желудочковой стимуляции составляет менее 90 % в течение 7 дней подряд.

[b] 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.

Таблица 40. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Импеданс электрода			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
A. Pacing Less than (П стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Greater than (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing Enable (Включение ПЖ стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Pacing Less than (ПЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing Enable (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 40. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Pacing Less than (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing Greater than (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
2nd LV Pacing Enable (2-я ЛЖ стимуляция Вкл.)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
2nd LV Pacing Less than (2-я ЛЖ стимуляция, менее)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
2nd LV Pacing Greater than (2-я ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management			
Высокий порог			
A. Capture Enable[a] (Включение П захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
RV Capture Enable[b] (Включение ПЖ захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
LV Capture Enable (ЛЖ захват Вкл)[c]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
2nd LV Capture Enable (Управление захватом 2-ой ЛЖ стимул. Вкл.)[d]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Если запрограммировано на Вкл, уведомление о предупреждении посылается, если A. Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[b] Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[c] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если ЛЖ Capture Management регистрирует высокий порог 1 день.
[d] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если управление захватом 2-ой ЛЖ стимуляции регистрирует высокий порог 1 день.

5.8 Параметры теста системы

Таблица 41. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 41. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Уменьш. после	2; 3 … 15 импульсов
Pace Polarity (Atrium, RV) (Полярность стимуляции (Предсердие, ПЖ))	Монополярная, биполярная
Pace Polarity (LV) (Полярность стимуляции (ЛЖ))	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
AV Delay[c] (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
ЛЖ амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
П амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит-ть П импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 … 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
ПЖПРП	150; 160 … 500 ms
Параметры автоматического теста ЛЖ VectorExpress	
Pulse width (Длительность импульса)	0,40; 0,50 … 1,50 ms
Тест	LV1, 2, 3, 4 to Can (ЛЖ1, 2, 3, 4 - корпус); LV1 to LV2, LV3, LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ2, ЛЖ3, ЛЖ4); LV2 to LV1, LV3, LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ1, ЛЖ3, ЛЖ4); LV3 to LV1, LV2, LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ4); LV4 to LV1, LV2, LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 41. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста CardioSync Optimization (Оптимизация CardioSync)	
Ниж. частота сенсинга	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Ниж. частота стимуляции	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 42. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V[a]
Pulse width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms[b]
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Длит. Ж имп.[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Точность амплитуды: ≤ 2,5 V (+0,50 V / -33 %), от > 2,5 V до ≤ 6,0 V (+20 % / -33 %), от ≥ 6,0 V (+20 % / -55 %) до ИПЗ; ; ≥ 6,0 V (+20 % / -65 %) при ИПЗ; > 2,5 V (+20 % / -70 %) при ИПЗ только для режима MPP (МПС).
[b] Точность длительности импульса: +3/-3 ms при 37°C.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то желудочковая стимуляция с резервированием проводится в камеру ЛЖ..
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◆ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV→LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 44. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения разряда)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 ... 8◆ ... 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 ... 600◆ ... 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 ... 400◆ ... 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off◆ (Выкл); 100; 110 ... 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off◆ (Выкл); 100; 110 ... 600 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 ... 0,50◆ ... 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 45. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◆ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◆ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2 … 6◆; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 1,50◆ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС)[b]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 46. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры желудочковой терапии по протоколу Ramp	
К-во имп.	1; 2 … 6◆ … 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms
Параметры предсердной терапии Ramp	
К-во имп.	1; 2 … 6◆ … 15; 20; 30 … 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 46. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 47. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2 … 8◆ … 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◆; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 48. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2; 3◆ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◆ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◆ … 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◆ … 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 49. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 … 6◆ … 15; 20; 30 … 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◆; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84◆; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20◆ … 80 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.10 Непрограммируемые параметры

Таблица 50. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после стимулированного желудочкового события[a] (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms[b]
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)[c]	110 ms
Значение PVARP (ПЖПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[d]	400 ms
Значение NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[e]	400 ms
Фиксированные параметры автоматической терапии предсердной АТС	
Амплитуда страхов. стим. в режиме VVI	6 V
Длительность импульса страхов. стимуляции в режиме VVI	1,5 ms
Фиксированные параметры электрофизиологического исследования	
Интервал стимуляции по протоколу 50 Hz Burst	20 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции[f] (функция защиты)	200 min^{-1}[g]
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 50. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.

[a] Время между бивентрикулярными импульсами стимуляции может влиять на продолжительность предсердного слепого периода.
[b] 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.
[c] При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.
[d] Значение ПЖПРП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖПРП менее 400 ms.
[e] Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.
[f] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.
[g] Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) запрограммировано значение, превышающее 180 min^{-1}, пределом частоты стимуляции будет значение 230 min^{-1}.

Таблица 51. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Pulse width (Длительность импульса)	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 kΩ
Интервал ПЖ	Запрограммированное значение CAB при CAB ≥ 50 ms и ≤ 100 ms; 50 ms при CAB < 50 ms; 110 ms при CAB > 110 ms
Предел частоты стимуляции	200 min^{-1}
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рефрактерный период	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 51. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan (продолжение)

Параметр	Значение
Слепой период	
режим ODO	Запрограммированное значение слепого периода
Режимы DOO, VOO и AOO	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

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

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977354A022 B
2018-07-17

M977354A022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, нотариального заверения и штампов на документе «Руководство по устройству в отношении изделия „Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Serena Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR05“», представленном на английском и русском языках.*]

[*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

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством по устройству «Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Serena Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR05» (M977354A022B).

С уважением,

/подпись/
Мелани Винсент
Старший директор по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по управлению ритмом сердца

16 декабря 2021 г.
Дата

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-5-4516

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Викторин Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021- 5-9577

Уплачено за совершение нотариального действия: 3780 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 63 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Medtronic

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

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the device manual for the Serena CRT-P MRI SureScan W1TR05 (M977353A022B).

Yours sincerely,

Melanie Vincent
Regulatory Affairs Senior Director
Cardiac Rhythm Management

16 Dec 2021
Date

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Serena™ CRT-P MRI SureScan™ W1TR05

MR

Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (OAE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

AdaptivCRT, Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, Flashback, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, Quick Look, Reactive ATP, Serena, SureScan, TherapyGuide

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 6
- 1.5 Противопоказания 6
- 1.6 Условия применения МРТ 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Безопасность данных 11
- 1.9 Информация о режиме стимулирования 11

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
- 2.2 Деимплантация и утилизация 12
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 13
- 2.5 Функционирование устройства 14
- 2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 18
- 3.1 Подготовка к имплантации 18
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 20
- 3.3 Тестирование системы электрода 21
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
- 3.5 Позиционирование и фиксация устройства 23
- 3.6 Завершение имплантации 24
- 3.7 Замена устройства 25

4 Технические характеристики изделия 26
- 4.1 Физические характеристики 26
- 4.2 Электрические характеристики 27
- 4.3 Индикаторы замены 30
- 4.4 Расчетный срок службы 31

5 Параметры устройства 33
- 5.1 Настройки экстренного режима 33
- 5.2 Наложение магнита 34
- 5.3 Параметры детекции тахиаритмии 34
- 5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 35
- 5.5 Параметры терапии 38
- 5.6 Параметры сбора данных 47
- 5.7 Параметры Medtronic CareAlert 49
- 5.8 Параметры теста системы 51
- 5.9 Параметры электрофизиологического исследования 52
- 5.10 Непрограммируемые параметры 55

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) модели W1TR05Serena CRT-P MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях конкретной модели устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

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 содержатся сведения об особенностях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-P.

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P) Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию и терапию при предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) и 1 тарированный ключ.

Система имплантируемого устройства – Устройство Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемые части системы устройства.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (LV), сенсинг и электрокардиостимуляцию правого желудочка (RV), а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (A). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов SureScan для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программаторы и программное обеспечение компании Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании 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 компании Medtronic – При наличии, пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network компании Medtronic. Информацию по использованию монитора пациента см. в документации монитора пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Показания и использование

Система Serena CRT-P MRI SureScan показана любой из следующих категорий пациентов с сердечной недостаточностью:

- пациенты с желудочковой диссинхронией;
- пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени;
- пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка.

Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция выполняется пациентам, которые могут получить положительный эффект от повышения частоты стимуляции, которая возрастает с увеличением активности.

Двухкамерный режим и режим предсердного отслеживания показаны пациентам, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ синхронности.

1.5 Противопоказания

Система Serena CRT-P MRI SureScan противопоказана в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора
- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.
- АТС терапия противопоказана пациентам, имеющим дополнительный антеградный путь.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройства которых при программном включении режима МРТ SureScan будут запрограммированы на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.
  Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms не нужно принимать во внимание.

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

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

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

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. 33.

1.7.1 Функциональные возможности выявления и терапии тахиаритмии

Антитахикардическая стимуляция предсердий (АТС) – Эти терапевтические мероприятия проводятся в ответ на эпизод ПТ/ФП или быстрый эпизод ПТ/ФП быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных предсердных тахиаритмий.

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

Реактивная АТР – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству осуществлять предсердную терапию АТР, которая ранее оказалась неудачной в эпизоде AT/AF. Устройство повторяет предсердную терапию АТР по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

1.7.2 Функции стимуляции и сердечной ресинхронизации

AdaptivCRT (Адаптивная СРТ, сердечная ресинхронизирующая терапия) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Функции предсердной интервенционной стимуляции – Система обеспечивает реализацию следующих методов овердрайв-стимуляции, предназначенных для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии:

- **Функция Atrial Preference Pacing (APP)** (Предпочтительная предсердная стимуляция) поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию с частотой несколько выше спонтанной.
- **Функция Atrial Rate Stabilization (ARS)** (стабилизация предсердного ритма) адаптирует ритм предсердной стимуляции в ответ на предсердную экстрасистолу (PAC), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.
- **Функция Post-Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP)** (овердрайв-стимуляция после переключения режима) работает в сочетании с функцией Mode Switch (переключение режима), обеспечивая овердрайв-стимуляцию предсердий на протяжении уязвимой фазы, следующей за прекращением эпизода AT/AF.

Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности предсердной и правожелудочковой стимуляции и обнаружения во время детекции имплантации.

Функция Auto PVARP (Автоматический PVARP) – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, вызываемой кардиостимулятором (PMT), и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Варианты восстановления терапии сердечной ресинхронизации (CRT) – Предусмотрены 3 программируемые функции, способствующие поддержанию CRT:

- **Реакция на восприятие желудочкового события** запускает желудочковую стимуляцию в ответ на желудочковое восприятие с тем, чтобы стимуляция CRT производилась запрограммированным образом.
- **Реакция на проведение AF** динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению CRT при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.
- Функция **восстановления отслеживания предсердных событий** временно сокращает период PVARP для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CRT, когда это отслеживание утрачено из-за PVC или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.

CardioSync Optimization Test (Тест оптимизации CardioSync) – Эта функция измеряет собственные интервалы AB пациента и длительность зубца P и комплекса QRS. Основываясь на измерениях, тест предоставляет оптимальные значения для следующих параметров CPT: V. Pacing configuration (Конфигурация Ж стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулированный AB) и Sensed AV (Воспринятый AB).

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ, или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

Функция LV Capture Management (управление захватом LV) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порога левожелудочковой стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды LV-стимуляции в сторону целевой аплитуды, если устройство на это запрограммировано.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

MVP (Управляемая желудочковая стимуляция) – Когда устройство не производит СРТ стимуляцию, функция MVP может способствовать спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функциональная возможность позволяет предотвратить стимуляцию предсердия, производимую слишком рано после восприятия предсердного рефрактерного периода, что реализуется путем задержки запланированной предсердной стимуляции.

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта функциональная возможность обеспечивает автоматическое осуществление детекции и прерывания определенных устройством ЭКС-обусловленной тахикардий (PMT).

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

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

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

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

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

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Последовательная бивентрикулярная стимуляция – Последовательность вентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции V-V являются программируемыми, будучи дополнительным средством улучшения гемодинамики во время CRT-терапии.

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

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

1.7.3 Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

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

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

Переключения режима MVP – Данная функция отображает 10 последних случаев переключения режима MVP в DDD(R).

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.
- Тренд индекса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

TherapyGuide (руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор рекомендуемых параметров, исходя из запрограммированной информации о клинических состояниях пациента. Функция TherapyGuide не может заменить экспертное заключение врача. Врач может свободно использовать, отменять или изменять любое из предложенных значений параметров.

Эпизоды собственной желудочковой активности – Эта диагностическая функция записывает продленные эпизоды желудочкового сенсинга для предоставления врачу сведений, используемых в клинической оценке длительности нанесения СРТ.

1.8 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

1.9 Информация о режиме стимулирования

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

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

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

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

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

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

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:

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний или внутренний лоток влажный, поврежденный или 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.

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

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

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 cm 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°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс устройства. При температуре выше +55°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.

Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

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 установочных винтов. Другие ключи с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

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

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

2.5 Функционирование устройства

Электроды – С устройством Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan и заглушки модели 6725 используются другие типы электродов, МРТ противопоказана.

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

Максимальные параметры импульса с функцией Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Приживаемость предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Сброс устройства – Сброс устройства 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 устройства 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.

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

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом. – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

более высокие значения чувствительности). Тем не менее уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

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.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания на 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту.

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

Магниты – Расположение магнита над устройством приостанавливает детекцию тахиаритмии и инициирует асинхронную стимуляцию брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа с магнитом не происходит.

Полярность стимуляции – Для программного включения режима MPT SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

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

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.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используется функция LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ ритма), установите значение параметра LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда ЛЖ стимуляции), минимизирующее стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающее адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

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

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

Максимальные параметры импульса с функцией 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.

Настройка чувствительности – Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности.

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

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

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Это особенно важно, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

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

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

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

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Возможные осложнения

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

- Индуцированное устройством ускорение тахиаритмий
- Кровотечение
- Рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Летальный исход
- Пролежни в месте имплантации
- Разрастание фиброзной ткани
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Образование гематом или кист
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Истирание и обрыв электрода
- Мио- и (или) нейростимуляция
- Возбудимость миокарда
- Выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Повреждение клапана
- Перфорация вены или сердца
- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Перфорация сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Эндокардит
- Пролежни на коже
- Экструзия
- Скопление жидкости
- Блокада сердца
- Гематома / серома
- Образование келоидного рубца
- Миграция/смещение электрода
- Повреждение миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Шум трения перикарда
- Явления отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

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

Для получения информации о замене ранее имплантированного устройства см. Разд. 3.7, "Замена устройства", стр. 25.

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

Подсоедините кожные электроды к пациенту, если предполагается отображать сигналы поверхностной ЭКГ на программаторе. Дополнительные сведения см. в справочном руководстве по программатору.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- программатор компании Medtronic с головкой программатора
- программное приложение программатора для устройства Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05
- анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплаитируемого устройства и системы электрода
- чехол для 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. На программаторе должно быть установлено программное приложение для устройства Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05. При необходимости ваш представитель компании Medtronic может установить это программное обеспечение. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке к имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. 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 тахиаритмии, которые могут привести к смерти пациента.'

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol 2.0 при измерении уровня жидкости. Если вместо монополярного ПЖ-электрода имплантировать биполярный, то измерение уровня жидкости функцией OptiVol 2.0 производиться не будет. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты "срока годности". Срок службы батареи может сократиться.

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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 устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Напряжение батареи, отображаемое на экране «Battery and Lead Measurements» (Измерения батареи и электрода), является средним значением результатов последних автоматических измерений.
3. Чтобы выбрать часовой пояс для встроенных часов 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 тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечание: 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. При использовании монополярных предсердных электродов функцию детекции ПТ/ФП можно установить только на параметр Monitor (Мониторинг).

3.2.1 Выбор электродов

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

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (LV)
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (RV).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (A). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

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: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с блоком коннектора IS-1 устройства.

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

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol 2.0.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
Предсердие (A), правый желудочек (RV), левый желудочек (LV)	Биполярный IS-1[a], монополярный IS-1

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 прекращению сенсинга 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.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. Инструкции см. в документации, поставляемой с анализатором системы стимуляции.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции (продолжение)

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда ЛЖ ЭГМ	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Скорость нарастания		
	≥ 0,5 V/s (предсердие)	≥ 0,3 V/s (предсердие)
	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (LV) (ЛЖ)	≤ 4,0 V (LV) (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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.

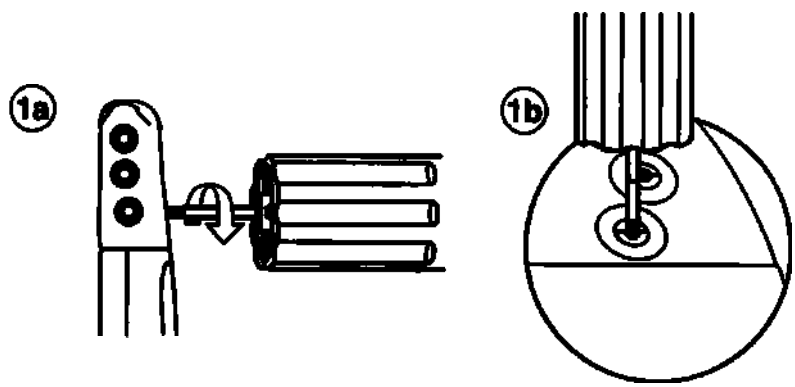
Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежны ли их контакты, осторожно потянув за каждый электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции или неадекватную терапию при предсердной тахиаритмии.

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.

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. 1).
   b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это действие позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 1).

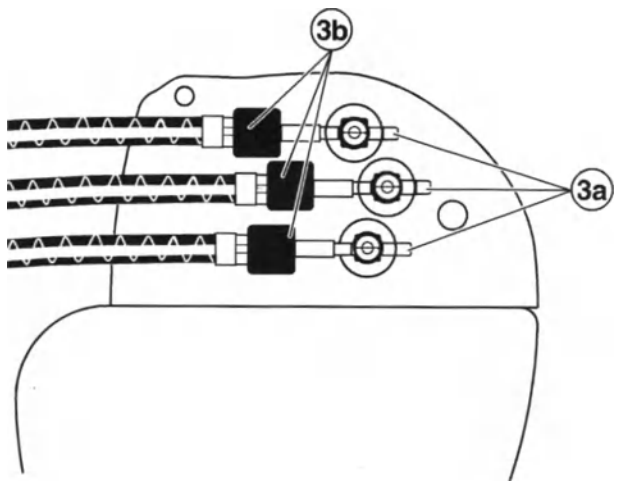
Рисунок 1. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 2).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 2).

Рисунок 2. 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 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить клинически необоснованную стимуляцию при зашивании «кармана», запрограммируйте детекцию ПТ/ФП на значение Monitor (Мониторинг).

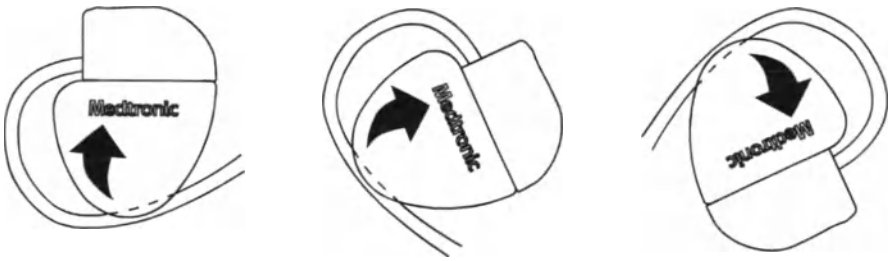
Примечание: Для оптимизации возможности устройства связываться с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm от поверхности кожи.

3.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 3). Не перегибайте корпус электрода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Поместите устройство и электроды 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 соответствующее отверстие на устройстве.
5. Зашейте карман.

3.6 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Выберите значок Params (Параметры).
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
   c. Выберите Additional Features… (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии предсердной АТС подходят для пациента.
3. 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 МРТ 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. руководство по программированию.
4. Запрограммируйте параметры Medtronic CareAlert, при наличии.
5. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.6.2 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их. Проверьте коэффициент запаса для порога стимуляции.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

3.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Serena CRT-P MRI SureScan модели W1TR05 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. 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 систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

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

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

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.

3.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, "Тестирование системы электрода", стр. 21). 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.
6. 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 компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 23).
8. 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

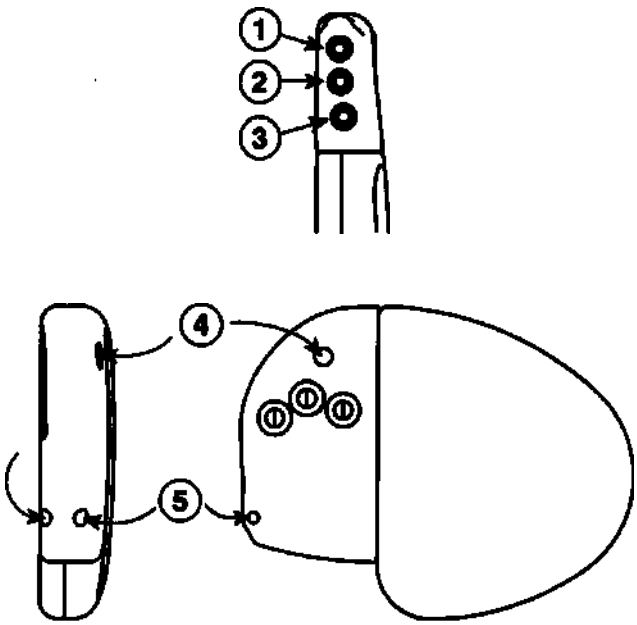
Таблица 4. Физические характеристики

Объем[a]	19,9 cm^3
Масса	30 g
В x Ш x Д [b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор [c]	RNP
Идентификатор Medtronic	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	34,8 cm^2
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 4. Коннектор и отверстия для подшивания

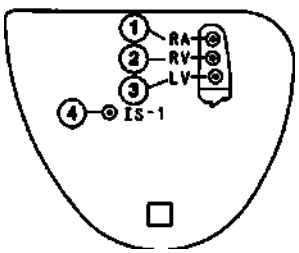


1 Порт коннектора IS-1, A (П)
2 Порт коннектора IS-1, ПЖ (RV)
3 Порт коннектора IS-1, LV (ЛЖ)
4 Отверстия для лигатуры
5 Отверстия для лигатуры

Отметки на корпусе модели W1TR05 показаны на Рис. 5.

Маркировка IS-1 на Рис. 5 указывает на соответствие коннекторов электродов ISO 5841-3.

Рисунок 5. Отметки на корпусе: модель W1TR05



1 RA = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 Маркировка IS-1

4.2 Электрические характеристики

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H3
Количество элементов питания	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5. Характеристики батареи (продолжение)

Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальное напряжение	3,25 V
Средняя используемая емкость	1,19 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,03 Ah
Остаточная используемая емкость на PBЗ	0,16 Ah

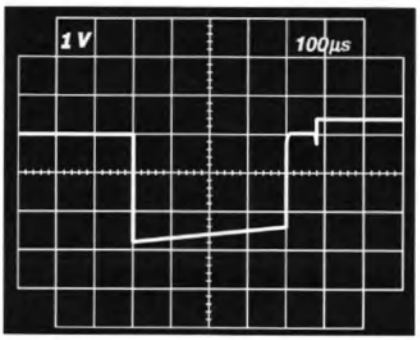
Таблица 6. Потребление тока

Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	12,77 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании [b]	7,14 µA

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

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 6. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



4.2.2 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 7. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 8.)

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

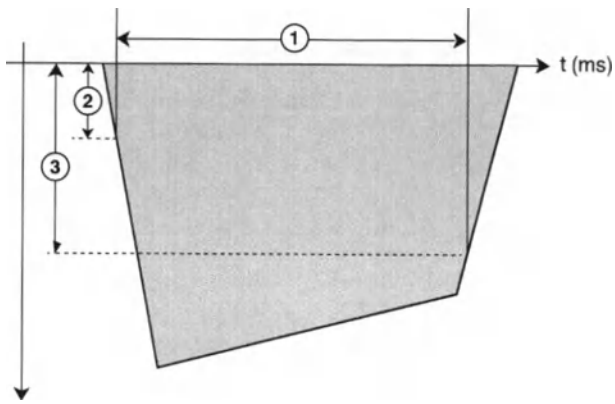
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечания:

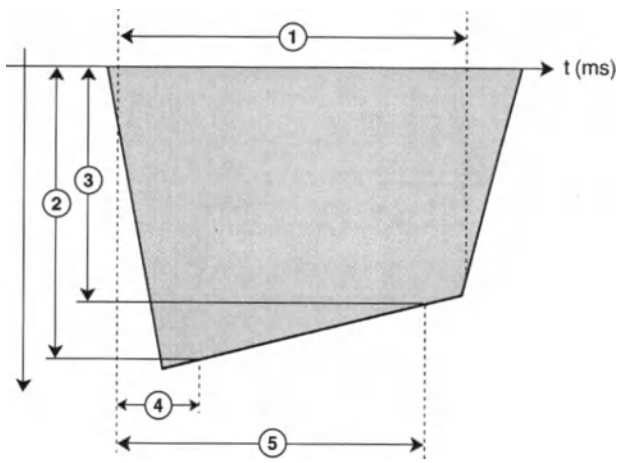
- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться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

Рисунок 7. Измерение длительности импульса



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

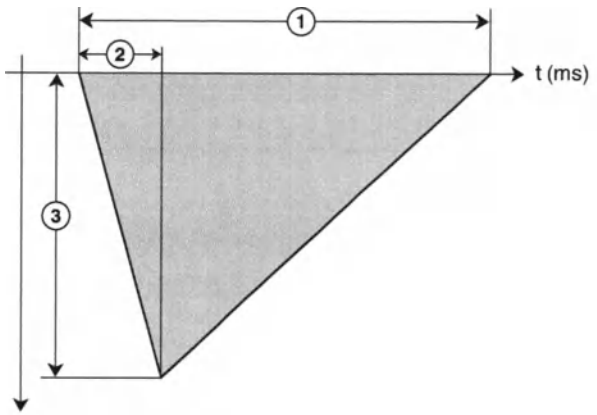
Рисунок 8. Измерение амплитуды импульса



1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9. Измерение чувствительности



1 T = 15 ms ±1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

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 ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит Табл. 7.

Таблица 7. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.
индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения критерия ERI

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

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

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1}, а не 85 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ИПЗ он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 8.

Таблица 8. Значения параметров после достижения критерия ИПЗ

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	65 min^{-1}
V. Pacing (Ж стимуляция)	Как запрограммировано
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ), LV Amplitude (Амплитуда импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ), LV Pulse Width (Длительность импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Монит.[a]
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Выкл[b]

[a] Если Детекция ПТ/ФП установлена в состояние Монит., терапии ПТ/ФП становятся недоступными.
[b] По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечания:
- После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.
- Когда режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о РВЗ (RRT), ОСС (EOS) или ИПЗ (ERI), пока MPT SureScan не будет запрограммирован на Off (Выкл).

Продленный период службы (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия в соответствии с ISO 14708: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия, ПЖ и ЛЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Оценки расчетного срока службы в Табл. 9 и Табл. 10 основаны на режиме стимуляции DDD с значениями амплитуды, запрограммированными на указанные значения, значениями длительности импульса 0,4 ms и частотой стимуляции 60 min^{-1}.

Расчетные оценки срока службы в Табл. 11 основаны на характеристиках стимуляции, указанных в таблице.

Все оценки расчетного срока службы основаны на следующих допущениях:
- Сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства
- Параметры источника ЭГМ установлены на номинальные значения
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента компании Medtronic запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не воспринимайте эти значения в качестве точных цифр.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT, запрограммированной на Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивная СРТ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсер-дие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	100%	100%	10,1	7,7	10,6	8,2
15 %	100%	100%	9,9	7,4	10,4	8,0
50%	100%	100%	9,4	6,8	9,9	7,4
100%	100%	100%	8,7	6,1	9,3	6,8

Таблица 10. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT (Адаптивная СРТ), запрограммированной на Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсер-дие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	50%	100%	10,8	8,6	11,2	9,1
15 %	50%	100%	10,5	8,2	11,0	8,8
50%	50%	100%	9,9	7,5	10,4	8,1
100%	50%	100%	9,2	6,7	9,7	7,3

Таблица 11. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1 и ISO 14708-2

Стандартные условия[a]	2,5 V	5,0 V
EN 45502-2-1 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 % • 70 min^{-1} • 0,4 ms	7,4	2,8
ISO 14708-2 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 600 Ω ± 1 % • 60 min^{-1} • 0,4 ms	9,3	4,2

[a] Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Время хранения на складе – Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный срок хранения на складе (18 месяцев), то срок службы дополнительно уменьшится на 6,4 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,2 % или 12 дней в год.

Capture Management (Управление захватом) – Функция Capture Management может независимо адаптировать значение амплитуды каждого импульса стимуляции. Значения П. амплитуды 1,5 V, ПЖ амплитуды 2,0 V и ЛЖ амплитуды 2,5 V являются типичными при использовании функции Capture Management. Со всеми этими настройками и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 0,4 ms и 600 Ω), расчетный срок службы устройства составляет 10,6 лет.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, с 4 дистанционными передачами данных в год и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 2,5 V, 0,4 ms и 600 Ω) расчетный срок службы устройства составляет 9,3 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 10 дней, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 59 дней, или 1,7 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 394 дня, или 11,5 %

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 12. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)[a]	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[a]	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min^{-1} на 5 сокращений, а затем изменяется на 85 min^{-1} (±2 min^{-1}) или 65 min^{-1}(±2 min^{-1}), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (PBЗ) или при сбросе устройства она будет 65 min^{-1} (920 ms).

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◆ (Монит.)	Монит.	Монит.
Zones (Зоны)	1◆; 2	—	—
AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))[a]	150; 160 … 350◆ … 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Интервал быстрой ПТ/ФП [частота])[a]	150; 160 … 200◆ … 250 ms	200 ms	200 ms
Мониторинг ЖТ	Monitor◆ (Мониторинг); Off (Выкл.)	Монит.	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ [частота])[a]	280; 290 … 400◆ … 500 ms	400 ms	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Биполярная: 0,9◆ mV Монополярная: 2,80◆ mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[c]	0,15 mV (±75 %); 0,30; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %); Off (Выкл) Биполярная: 0,3◆ mV Монополярная: 0,45◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

[a] 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.
[b] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Anti-Tachy Pacing (ATP) (Антитахикардическая стимуляция [АТС])			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 … 11◆ … 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 84◆; 88; 91; 94; 97 %		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66; 69 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %; Off (Выкл.)	—	—
Шаг уменьшения S2-S3	0; 10; 20◆ ... 80 ms; Off (Выкл.)	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆; 20; 30; 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2; 3 ... 10◆	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 ... 13◆; 14; 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)			
Rx1	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx2	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx3	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆ ... 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 ... 8; 9; 10◆	—	—
Фунция Stop Atrial Rx After (Прекращение предсердной терапии после [совместно выполняемая])			
Rx/Lead Suspect... (...нанесения терапии или при возможной неисправности электрода...)			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Нет
Время до остановки	12; 24; 48◆; 72 ч; None (Не задается)	48 hr (ч)	48 hr (ч)
Episode Duration Before Rx Delivery (Продолжительность эпизода до проведения терапии)			
Длительность эпизода до АТС	0; 1◆; 2 … 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 ч	1 min	1 min
Reactive ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◆ (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◆ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 ч	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Shared A. ATP (Совместно выполняемая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[a]	100; 110; … 150◆ … 400 ms (±6 ms)	150 ms	150 ms
Амплитуда П стим.	1; 2 V (+0,5 V / -33 %) 3; 4; 5; 6◆; 8 V (+20 % / -33 %)	6 V	6 V
Длительность импульса П стим.	0,1; 0,2 … 1,5◆ ms (±25 µs)	1,5 ms	1,5 ms
Страхов. стим. в реж. VVI	Off (Выкл.); On (Always) (Вкл. [всегда]); On (Auto-Enable)◆ (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])
VVI Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI)	60; 70◆ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	DDDR; DDD◆; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 ... 50◆; 55; 60; 70; 75 ... 150 min^{-1} (± 2 min^{-1})	50 min^{-1} (1200 ms)	65 min^{-1} (920 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 ... 130◆ ...175 min^{-1} (±2 min^{-1}); 180; 190 ... 210 min^{-1} (+2/-11 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV[b] (Стимулир. АВ)	30; 40 ... 130◆ ... 350 ms (± 4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV[b] (Воспр. АВ)	30; 40 ... 100◆ ... 350 ms (+30; –2 ms)	100 ms	150 ms
Максимальный допустимый АВ интервал	Off◆ (Выкл); 250; 260 ... 500 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
ПЖПРП	Auto◆ (Авто); 150; 160 ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 ... 250◆ ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	250 ms	250 ms
Рефрактерный П период	150; 160 ... 310◆ ... 500 ms (+ 5; – 30 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если CPT является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса)	0,03; 0,06 ms (± 10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (± 25 µs)	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[b]	Off (Выкл); 0,15; mV (± 75 %); 0,90◆; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (± 30 %) 0,30; 0,45; 0,60; mV (± 50 %) Монополярная: 0,45◆ mV Биполярная: 0,30◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность П стим.	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	—
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %) 0,90◆; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Монополярная: 2,80◆ mV Биполярная: 0,90◆ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЛЖ амплитуда	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LVtip to RVring (ЛЖ кончик — ПЖ кольцо); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVring to RVring (ЛЖ кольцо — ПЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус); LVtip to LVring (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)
LV Lead Monitor (Мониторинг электрода ЛЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда импульса в ЛЖ равна 8 V, то длительность импульса в ЛЖ должна быть меньше 1,3 ms.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 19. Параметры CRT-стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	Сброс
AdaptivCRT (Адаптивная CPT, сердечная ресинхронизирующая терапия)	Adaptive Bi-V и LV◆ (Адаптация Би-В и ЛЖ); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ); LV→RV◆ (ЛЖ→ПЖ); LV (ЛЖ)	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	Auto◆ (Авто); 0; 10 … 80 ms	Auto (Авто)	0 ms
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	95; 100 …130◆ … 150 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Atrial Tracking Recovery (Восстановление П отслеж)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—

[a] Если CPT-стимуляция является адаптивной, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 20. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5◆; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◆; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 21. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0◆; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 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)	120 days (дней)

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6,0◆ V	6,0 V	6,0 V

Таблица 23. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10[a]; 20 ... 100; 110; 120 ...150◆ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◆ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после АР)	150; 160 ... 200◆ ... 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◆; 110 ... 170 ms (+2; –30 ms)	100 ms	100 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 23. Слепые периоды (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	150; 160 ... 230◆ ... 320 ms (+5; –30 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◆; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; –30 ms)	120 ms	120 ms

[a] Если для PVAB Method (Метод ПЖПСП) задано Partial (Частичный), минимальное значение PVAB Interval (Интервал ПЖПСП), которое можно выбрать, составляет 100 ms

Таблица 24. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Частоты			
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 ... 95◆ ... 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Upper Sensor (В. част. сенсора)	80; 85 ... 120◆ ... 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Настр. частотной адапт.			
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Additional Parameters... (Дополнительные параметры)			
Activity Threshold (Порог активности)	Low◆ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Низк.	Средне-низкий
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◆; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◆ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 25. Параметры частотной адаптации AB интервала

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90◆ ... 145 min^{-1}	90 min^{-1}	60 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130◆ ... 175 min^{-1}	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 ... 100◆ ... 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 ... 70◆ ... 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CPT является адаптивной, параметр Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 26. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Процент увеличения шага интервала	12,5; 25◆; 50 %	25 %	25 %

Таблица 27. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◆; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◆ ... 25; 50	20	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 28. Параметры овердрайв стимуляции после переключения режима (PMOP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◆ ... 120 min^{-1}	80 min^{-1}	65 min^{-1}
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5◆; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	5 min	5 min

Таблица 29. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◆ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 110◆ ... 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 30. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ...120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150◆ ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 31. Параметры реакции на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response[a] (Реакция на падение частоты)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◆ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	Drop (Падение)	Drop (Падение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 31. Параметры реакции на падение частоты (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Drop Detection (Детекция падения)			
Drop Size (Величина падения)	10; 15 ... 25◆ ... 50 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Частота падения	30; 40 ... 60◆ ... 100 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◆; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
Low Rate Detection (Детекция низкой частоты)			
Detection Beats (Число сокращений для детекции)	1; 2; 3◆ beats (сокращений)	3 beats (сокращения)	3 beats (сокращения)
Вмешательство			
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2◆ ... 15 min	2 min	2 min

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для нижней частоты автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 32. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50◆; 55; 60; 70; 75 ... 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00◆ ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00◆ ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 33. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◆; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 34. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Режим стим. при МРТ	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Частота стим. при МРТ	60; 70; 75; 80 ... 120 min^{-1}	—	—

Таблица 35. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае, выполняется как БиВ стимуляция.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 36. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can to Aring (LECG) (Корпус — П кольцо (БЭКГ)); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Atip to Aring◆ (П кончик — П кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Can (П кончик — корпус); Aring to RVring (П кольцо — ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус)	Atip к Aring	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVring◆ (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVtip to LVring[a] (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 2	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 36. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 3	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик — П кольцо); Can to Aring (LECG)◆ (Корпус — П кольцо (БЭКГ)); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVtip to LVring[a] (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус)	Can к Aring (БЭКГ)	Can к Aring (БЭКГ)
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2◆; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◆ (Вкл постоянно)	Вкл постоянно	Off (Выкл)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды собственной Ж активности)			
Ж сокр. для детекции	5; 8; 10◆; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
Ж стим. - прекращ.	2; 3◆; 5; 10	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Дата/время устройства[b]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◆ (Выкл.); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Беспровод. телем. с монитором	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)[c]

[a] Для этой конфигурации следует имплантировать биполярный ЛЖ электрод.
[b] Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).
[c] Значение после сброса может быть установлено на Off (Выкл), если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 37. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings... (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
Уведомления ПТ/ФП			
AT/AF Daily Burden Enable (Ежедневное бремя ПТ/ФП: активация)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF Enable (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП, включение)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily Burden for Avg. V. Rate (Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Всего VP < 90%	Off◆ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл)	Off (Выкл)
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки OptiVol 2.0 Fluid)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Условия наблюдения			
OptiVol Threshold (Порог OptiVol)[b]	30; 40; 50; 60◆ ... 160; 170 ... 180	60	60

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент желудочковой стимуляции составляет менее 90 % в течение 7 дней подряд.

[b] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 38. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Импеданс электрода			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
A. Pacing Less than (П стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Greater than (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing Enable (Включение ПЖ стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Pacing Less than (ПЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing Enable (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
LV Pacing Less than (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing Greater than (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management			
Высокий порог			
A. Capture Enable[a] (Включение П захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
RV Capture Enable[b] (Включение ПЖ захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
LV Capture Enable (ЛЖ захват Вкл)[c]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Если запрограммировано на Вкл, уведомление о предупреждении посылается, если A. Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[b] Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[c] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если ЛЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 1 день.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.8 Параметры теста системы

Таблица 39. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Уменьш. после	2; 3 … 15 импульсов
Pace Polarity (Atrium, RV) (Полярность стимуляции (Предсердие, ПЖ))	Монополярная, биполярная
Pace Polarity (LV) (Полярность стимуляции (ЛЖ))	LVtip to RVring (ЛЖ кончик — ПЖ кольцо); LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус); LVring to RVring (ЛЖ кольцо — ПЖ кольцо); LVring to Can (ЛЖ кольцо — корпус); LVtip to LVring (ЛЖ кончик — ЛЖ кольцо)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
AV Delay[c] (AB задержка)	30; 40 … 350 ms
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
ЛЖ амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
П амплитуда	0,25; 0,5 … 5; 5,5; 6; 8 V
Длит-ть П импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 … 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 … 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 … 250 ms
ПЖПРП	150; 160 … 500 ms
Параметры теста CardioSync Optimization (Оптимизация CardioSync)	
Ниж. частота сенсинга	30; 35 … 60; 70; 75 … 90 min^{-1}
Ниж. частота стимуляции	35; 40 … 60; 70; 75 … 95 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V[a]
Pulse width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50◆ ... 1,50 ms[b]
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Длит. Ж имп.[d]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Точность амплитуды: ≤ 2,5 V (+0,50 V / -33 %), от > 2,5 V до ≤ 6,0 V (+20 % / -33 %), от ≥ 6,0 V (+20 % / -55 %) до ИПЗ.
[b] Точность длительности импульса: +3/-3 ms при 37°C.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то желудочковая стимуляция с резервированием проводится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 41. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 ... 600◆ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 ... 0,50◆ ... 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 42. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения разряда)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 … 8◆ … 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 … 600◆ … 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 … 400◆ … 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 43. Общие параметры выполняемой в ручном режиме ATC

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная ATC))	100; 110; 120; 130◆ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая ATC))	150; 160 … 200◆ … 400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 43. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2 ... 6◆; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 ... 1,50◆ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС)[b]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 44. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры желудочковой терапии по протоколу Ramp	
К-во имп.	1; 2 ... 6◆ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms
Параметры предсердной терапии Ramp	
К-во имп.	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 45. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2 ... 8◆ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88◆; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 46. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2; 3◆ ... 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 47. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84◆; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20◆ ... 80 ms

5.10 Непрограммируемые параметры

Таблица 48. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после стимулированного желудочкового события[a] (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms[b]
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)[c]	110 ms
Значение PVARP (ПЖПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[d]	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 48. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Значение NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[e]	400 ms
Фиксированные параметры автоматической терапии предсердной АТС	
Амплитуда страхов. стим. в режиме VVI	6 V
Длительность импульса страхов. стимуляции в режиме VVI	1,5 ms
Фиксированные параметры электрофизиологического исследования	
Интервал стимуляции по протоколу 50 Hz Burst	20 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции[f] (функция защиты)	200 min^{-1}[g]
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.

[a] Время между бивентрикулярными импульсами стимуляции может влиять на продолжительность предсердного слепого периода.
[b] 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.
[c] При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.
[d] Значение ПЖПРП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖПРП менее 400 ms.
[e] Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.
[f] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.
[g] Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) запрограммировано значение, превышающее 180 min^{-1}, пределом частоты стимуляции будет значение 230 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 49. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Pulse width (Длительность импульса)	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 kΩ
Интервал ПЖ	Запрограммированное значение CAB при CAB ≥ 50 ms и ≤ 100 ms; 50 ms при CAB < 50 ms; 110 ms при CAB > 110 ms
Предел частоты стимуляции	200 min^{-1}
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рефрактерный период	—
Слепой период	
режим ODO	Запрограммированное значение слепого периода
Режимы DOO, VOO и AOO	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

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

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977353A022 B
2018-07-17

M977353A022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, нотариального заверения и штампов на документе «Руководство по устройству в отношении изделия „Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Serena CRT-P MRI SureScan, модель W1TR05“», представленном на английском и русском языках.*]

[*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

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством по устройству «Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Serena CRT-P MRI SureScan, модель W1TR05» (M977353A022B).

С уважением,

/подпись/
Мелани Винсент
Старший директор по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по управлению ритмом сердца

16 декабря 2021 г.
Дата

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4514

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист(-а,-ов)

ПОДПИСЬ В.А. Корол

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/92-н/77- 2021- 5-4515

Уплачено за совершение нотариального действия 3660 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

КОПИЯ

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

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the device manual for the Percepta Quad CRT-P MRI SureScan W4TR04 (M977352A022B).

Yours sincerely,

Melanie Vincent
Regulatory Affairs Senior Director
Cardiac Rhythm Management

16 Dec 2021
Date

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

Percepta™ Quad CRT-P MRI SureScan™ W4TR04

MR

Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, технологией SureScan™ и беспроводной телеметрией Bluetooth® (OAE-DDDR), допускающий выполнение МРТ с соблюдением определенных условий

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

Руководство по устройству

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

AdaptivCRT, Capture Management, Cardiac Compass, CardioSync, CareAlert, CareLink, EffectivCRT, Flashback, Medtronic, Medtronic CareAlert, Medtronic CareLink, MVP, OptiVol, Percepta, Quick Look, Reactive ATP, SureScan, TherapyGuide, VectorExpress

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 6
- 1.5 Противопоказания 6
- 1.6 Условия применения МРТ 6
- 1.7 Общие сведения о функциональных возможностях 7
- 1.8 Безопасность данных 11
- 1.9 Информация о режиме стимулирования 12

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события 12
- 2.1 Общие предостережения и меры предосторожности 12
- 2.2 Деимплантация и утилизация 13
- 2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством 13
- 2.4 Оценка и подсоединение электрода 14
- 2.5 Функционирование устройства 14
- 2.6 Возможные осложнения 17

3 Процедура имплантации 18
- 3.1 Подготовка к имплантации 18
- 3.2 Выбор и имплантация электродов 20
- 3.3 Тестирование системы электрода 21
- 3.4 Подсоединение электродов к устройству. 22
- 3.5 Позиционирование и фиксация устройства 24
- 3.6 Завершение имплантации 24
- 3.7 Замена устройства 25

4 Технические характеристики изделия 26
- 4.1 Физические характеристики 26
- 4.2 Электрические характеристики 28
- 4.3 Индикаторы замены 31
- 4.4 Расчетный срок службы 32

5 Параметры устройства 34
- 5.1 Настройки экстренного режима 34
- 5.2 Наложение магнита 35
- 5.3 Параметры детекции тахиаритмии 35
- 5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии 36
- 5.5 Параметры терапии 39
- 5.6 Параметры сбора данных 49
- 5.7 Параметры Medtronic CareAlert 51
- 5.8 Параметры теста системы 53
- 5.9 Параметры электрофизиологического исследования 54
- 5.10 Непрограммируемые параметры 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 Общие сведения о системе

1.1 Знак соответствия CE

CE 0123

2017

1.2 Введение

В данном руководстве описывается двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) модели W4TR04Percepta Quad CRT-P MRI SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях конкретной модели устройства, показания и противопоказания к использованию, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

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 содержатся сведения об особенностях устройства. Справочное руководство применяется для разных моделей устройств CRT-P.

Руководство по программированию – Данное руководство объясняет, как использовать программное обеспечение программатора для проведения сеанса пациента.

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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P) Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию и терапию при предсердных тахиаритмиях. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.[1]

[1] Слово Bluetooth® является зарегистрированным товарным знаком компании Bluetooth SIG, Inc. и любое использование этого знака компанией Medtronic происходит по лицензии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

1.3.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудованием и персоналом кардиологическом кабинете или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащим образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

1.3.2 Компоненты системы и принадлежности

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией (CRT-P) и 1 тарированный ключ.

Система имплантируемого устройства – Устройство Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемые части системы устройства.

Электроды – Система электрода, используемая с данным устройством, должна обеспечивать электрокардиостимуляцию левого желудочка (LV), сенсинг и электрокардиостимуляцию правого желудочка (RV), а также сенсинг и электрокардиостимуляцию предсердия (A). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов SureScan для этого устройства см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программаторы и программное обеспечение компании Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами компании Medtronic, но не повреждают устройства компании 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 компании Medtronic – При наличии, пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети CareLink Network компании Medtronic. Информацию по использованию монитора пациента см. в документации монитора пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Показания и использование

Система Percepta Quad CRT-P MRI SureScan показана любой из следующих категорий пациентов с сердечной недостаточностью:

- пациенты с желудочковой диссинхронией;
- пациенты со сниженной фракцией выброса (ФВ), независимо от функционального класса по шкале Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA), которые имеют показание к стимуляции желудочков и АВ блокаду высокой степени;
- пациенты со сниженной фракцией выброса и всеми следующими характеристиками:
  - ранее применялся обычный электрокардиостимулятор или ИКД,
  - в последующем развилось ухудшение сердечной недостаточности, несмотря на оптимальную медикаментозную терапию;
  - имеют высокий процент стимуляции правого желудочка.

Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция выполняется пациентам, которые могут получить положительный эффект от повышения частоты стимуляции, которая возрастает с увеличением активности.

Двухкамерный режим и режим предсердного отслеживания показаны пациентам, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ синхронности.

1.5 Противопоказания

Система Percepta Quad CRT-P MRI SureScan противопоказана в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора
- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.
- АТС терапия противопоказана пациентам, имеющим дополнительный антеградный путь.

1.6 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

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

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима MPT SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройства которых при программном включении режима MPT SureScan будут запрограммированы на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms.
  Примечание: Стимуляция по ЛЖ электроду не проводится во время работы SureScan, поэтому присутствие диафрагмальной стимуляции ЛЖ электродом при выходных импульсах стимуляции 5,0 V и при длительности импульса 1,0 ms не нужно принимать во внимание.

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.

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи
- Во время MPT-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

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 Функциональные возможности выявления и терапии тахиаритмии

Антитахикардическая стимуляция предсердий (АТС) – Эти терапевтические мероприятия проводятся в ответ на эпизод ПТ/ФП или быстрый эпизод ПТ/ФП быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных предсердных тахиаритмий.

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

Реактивная АТР – Наличие данной функциональной возможности позволяет устройству осуществлять предсердную терапию АТР, которая ранее оказалась неудачной в эпизоде AT/AF. Устройство повторяет предсердную терапию АТР по истечении запрограммированного периода времени или при изменении предсердного ритма.

1.7.2 Функции стимуляции и сердечной ресинхронизации

AdaptivCRT (Адаптивная СРТ, сердечная ресинхронизирующая терапия) – Эта функция автоматически задает значения параметра CRT (СРТ), когда пациент находится в амбулаторных условиях. Если функция AdaptivCRT запрограммирована на значение Adaptive Bi-V and LV (Адаптивная Би-В и ЛЖ), то она может автоматически переключаться между бивентрикулярной стимуляцией и стимуляцией только ЛЖ.

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Эта функция осуществляет мониторинг порога предсердной стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

регулирует амплитуду предсердной стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Функции предсердной интервенционной стимуляции – Система обеспечивает реализацию следующих методов овердрайв-стимуляции, предназначенных для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахиаритмии:

- **Функция Atrial Preference Pacing (APP)** (Предпочтительная предсердная стимуляция) поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию с частотой несколько выше спонтанной.
- **Функция Atrial Rate Stabilization (ARS)** (стабилизация предсердного ритма) адаптирует ритм предсердной стимуляции в ответ на предсердную экстрасистолу (PAC), чтобы избежать продолжительных синусовых пауз, следующих за короткими предсердными интервалами.
- **Функция Post-Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP)** (овердрайв-стимуляция после переключения режима) работает в сочетании с функцией Mode Switch (переключение режима), обеспечивая овердрайв-стимуляцию предсердий на протяжении уязвимой фазы, следующей за прекращением эпизода AT/AF.

Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности предсердной и правожелудочковой стимуляции и обнаружения во время детекции имплантации.

Функция Auto PVARP (Автоматический PVARP) – Эта функция обеспечивает регулировку постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (PVARP) в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции. Период PVARP дольше при более низких скоростях отслеживания, что делается для предотвращения тахикардии, вызываемой кардиостимулятором (PMT), и короче при более высоких скоростях для поддержания отслеживания 1:1.

Варианты восстановления терапии сердечной ресинхронизации (CRT) – Предусмотрены 5 программируемых функций, способствующих поддержанию СРТ:

- **Реакция на восприятие желудочкового события** запускает желудочковую стимуляцию в ответ на желудочковое восприятие с тем, чтобы стимуляция CRT производилась запрограммированным образом.
- **Реакция на проведение AF** динамически регулирует и сглаживает частоту стимуляции с тем, чтобы это способствовало выполнению CRT при наличии выявленных желудочковых событий в режимах без слежения.
- Функция **восстановления отслеживания предсердных событий** временно сокращает период PVARP для восстановления отслеживания предсердного ритма и выполнения CRT, когда это отслеживание утрачено из-за PVC или из-за предсердного ритма, слишком быстрого, чтобы сопоставлять его с желудочковым.
- **EffectivCRT during AF** (EffectivCRT при ФП) динамически настраивает частоту стимуляции в ответ на изменение процента эффективности стимуляции СРТ для способствования проведению СРТ в режимах без отслеживания.
- **Функция многополярной стимуляции (МПС)** позволяет устройству наносить два ЛЖ импульса за один раз, как одновременно, так и с программируемой задержкой ЛЖ-ЛЖ, по двум векторам стимуляции. Каждый ЛЖ импульс может быть запрограммирован с собственной амплитудой и длительностью.

CardioSync Optimization Test (Тест оптимизации CardioSync) – Эта функция измеряет собственные интервалы АВ пациента и длительность зубца Р и комплекса QRS. Основываясь на измерениях, тест предоставляет оптимальные значения для следующих параметров СРТ: V. Pacing configuration (Конфигурация Ж стимуляции), V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж), Paced AV (Стимулированный АВ) и Sensed AV (Воспринятый АВ).

Варианты желудочковой CRT-стимуляции – Конфигурация желудочковой стимуляции в CRT-устройстве предоставляет опцию для бивентрикулярной, только ПЖ, или только ЛЖ стимуляции. В качестве дополнительных средств улучшения гемодинамики программируется последовательность бивентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции Ж–Ж.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция LV Capture Management (управление захватом LV) – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порога левожелудочковой стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды LV-стимуляции в сторону целевой аплитуды, если устройство на это запрограммировано.

LV Pacing Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ) – Эта функция предоставляет 16 полярностей стимуляции, которые врач может использовать для определения полярности стимуляции, которая обеспечивает захват в желаемой области, максимизацию срока службы устройства и предотвращение стимуляции диафрагмального нерва. Варианты выбора полярности стимуляции ЛЖ включают 12 биполярных векторов и 4 монополярных вектора. Функция также позволяет в случае необходимости менять место стимуляции, путем программирования ее полярности. Когда функция многополярной стимуляции (МПС) запрограммирована на On (Вкл), параметр 2nd LV Pacing Polarity (Полярность 2-й ЛЖ стимуляции) дает дополнительные варианты полярности стимуляции.

Mode Switch (Переключение режима) – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахиаритмии.

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

MVP (Управляемая желудочковая стимуляция) – Когда устройство не производит CPT стимуляцию, функция MVP может способствовать спонтанному проведению, ограничивая излишнюю стимуляцию правого желудочка. Эта функция работает, когда запрограммированным режимом является AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта функциональная возможность позволяет предотвратить стимуляцию предсердия, производимую слишком рано после восприятия предсердного рефрактерного периода, что реализуется путем задержки запланированной предсердной стимуляции.

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта функциональная возможность обеспечивает автоматическое осуществление детекции и прерывания определенных устройством ЭКС-обусловленной тахикардий (PMT).

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

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

Rate Drop Response (Ответ на падение частоты) – Эта функция мониторирует сердце на предмет значительного падения частоты и реагирует стимуляцией сердечной деятельности с повышенной частотой в течение запрограммированного промежутка времени.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Последовательная бивентрикулярная стимуляция – Последовательность вентрикулярной стимуляции и задержка стимуляции V-V являются программируемыми, будучи дополнительным средством улучшения гемодинамики во время CRT-терапии.

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

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

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

1.7.3 Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предваряющих эпизоды тахиаритмии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Данные эпизодов EffectivCRT – Эта функция формирует диагностическую информацию с целью помочь врачу определить причину неэффективной стимуляции CPT и перепрограммировать устройство, чтобы избежать ее. Собранные данные включают дату и время, среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту, маркеры событий, указание наличия ПТ/ФП, а также указание того, какие желудочковые стимулы были эффективными.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Переключения режима MVP – Данная функция отображает 10 последних случаев переключения режима MVP в DDD(R).

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.
- Тренд индекса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

TherapyGuide (руководство по терапии) – Эта функция предоставляет набор рекомендуемых параметров, исходя из запрограммированной информации о клинических состояниях пациента. Функция TherapyGuide не может заменить экспертное заключение врача. Врач может свободно использовать, отменять или изменять любое из предложенных значений параметров.

Автоматический тест ЛЖ VectorExpress 2.0 – Эта функция обеспечивает автоматическое тестирование выбранных врачом полярностей стимуляции для определения порогов захвата ЛЖ и импедансов стимуляции пациента. Эти результаты теста отображаются в окне LV Test Results (Результаты тестов ЛЖ). Кроме того, устройство сообщает относительный срок службы для протестированных полярностей стимуляции ЛЖ, результаты проведенных врачом тестов стимуляции диафрагмального нерва, а также информацию о задержке от ПЖ восприятия до ЛЖ восприятия или от ПЖ стимуляции до ЛЖ восприятия для каждого ЛЖ контакта. Затем врач может фильтровать, сортировать и просматривать все результаты тестов, что упрощает выбор подходящих для пациента полярности стимуляции ЛЖ, параметров амплитуды и длительности импульса. Врачу доступно поле LV Notes (Примечания о ЛЖ) для записи комментариев о результатах теста и выборе LV Pace Polarity (Полярность ЛЖ стимуляции) для пациента.

Эпизоды собственной желудочковой активности – Эта диагностическая функция записывает продленные эпизоды желудочкового сенсинга для предоставления врачу сведений, используемых в клинической оценке длительности нанесения СРТ.

1.8 Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9 Информация о режиме стимулирования

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

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

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

[a] Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.
[b] Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта для правого предсердия модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в Руководстве для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами. Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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:

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

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.

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний или внутренний лоток влажный, поврежденный или 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.

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

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с компанией Medtronic для замены руководства.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Падение устройства – Не имплантируйте устройство, если после извлечения из упаковки оно падало на твердую поверхность с высоты 30 cm 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°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс устройства. При температуре выше +55°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.

Система MPT SureScan компании Medtronic состоит из устройства MPT SureScan компании Medtronic с подключенными электродами Medtronic MPT SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.**

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 установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Если предсердный электрод не используется, закройте неиспользуемый предсердный порт заглушкой для порта коннектора IS-1 модели 6725 компании Medtronic для защиты устройства.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочной детекции и к неадекватной стимуляции при аритмии.

2.5 Функционирование устройства

Электроды – С устройством Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод MPT SureScan, МРТ противопоказана.

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

Максимальные параметры импульса с функцией Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не устанавливает значение П импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Приживаемость предсердного электрода – Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

Сброс устройства – Сброс устройства 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 устройства 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.

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

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

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.

Расширенная верхняя частота отслеживания – При программировании верхней частоты отслеживания на 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту.

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

Магниты – Расположение магнита над устройством приостанавливает детекцию тахиаритмии и инициирует асинхронную стимуляцию брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа с магнитом не происходит.

Многополярная стимуляция (МПС) – Срок службы батареи уменьшается, когда функция MPP (МПС) запрограммирована на On (Вкл).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полярность стимуляции – Для программного включения режима MPT SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

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

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.

Стимуляция диафрагмального нерва – Стимуляция диафрагмального нерва может являться результатом стимуляции левого желудочка с большой амплитудой. Хотя она и не угрожает жизни, рекомендуется проверить отсутствие стимуляции диафрагмального нерва при различных амплитудах импульса стимуляции в различных положениях пациента. Если стимуляция диафрагмального нерва происходит, то определите минимальный порог стимуляции диафрагмального нерва и запрограммируйте амплитуду стимуляции на значение, при котором стимуляция минимальна, но обеспечивает адекватные границы безопасности стимуляции. Также, рассмотрите возможность использования альтернативных векторов левожелудочковой стимуляции для ослабления стимуляции диафрагмального нерва. Если используются функции LV Capture Management (ЛЖ Capture Management) или 2nd LV Capture Management (Управление захватом 2-ой ЛЖ стимуляции), запрограммируйте значение параметров LV Maximum Adapted Amplitude (Макс. ЛЖ адаптируемая амплитуда) или 2nd LV Maximum Adapted Amplitude (Максим-ая амплитуда адаптации 2-ой ЛЖ стимул.) на значения, минимизирующие стимуляцию диафрагмального нерва, но обеспечивающие адекватные границы безопасности. Перед программированием амплитуд нижней частоты стимуляции для пациента оцените соотношение рисков стимуляции диафрагмального нерва и потери захвата.

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

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

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.

Апикальная стимуляция правого желудочка – Апикальная стимуляция правого желудочка может быть связана с повышенным риском фибрилляции предсердий, дисфункции левого желудочка и застойной сердечной недостаточности.

Максимальные параметры импульса с функцией 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.

Настройка чувствительности – Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может помочь предотвратить ТОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

Проверка отсутствия перекрестной стимуляции – При имплантации, а при активированной предсердной антитахикардической стимуляции — регулярно, проверяйте запрограммированные настройки предсердной антитахикардической стимуляции, чтобы удостовериться в отсутствии желудочкового захвата. Это особенно важно, если электрод имплантирован в нижней части предсердия.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

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

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

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

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 тахиаритмий
- Кровотечение
- Рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Летальный исход
- Пролежни в месте имплантации
- Разрастание фиброзной ткани
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Образование гематом или кист
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Перфорация сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Эндокардит
- Пролежни на коже
- Экструзия
- Скопление жидкости
- Блокада сердца
- Гематома / серома
- Образование келоидного рубца

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Истирание и обрыв электрода
- Мио- и (или) нейростимуляция
- Возбудимость миокарда
- Выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Повреждение ткани вследствие нагревания устройства или электрода (во время МРТ-сканирования)
- Повреждение клапана
- Перфорация вены или сердца
- Миграция/смещение электрода
- Повреждение миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Шум трения перикарда
- Явления отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены

Также использование трансвенозных электродов для стимуляции левого желудочка может привести к рассечению коронарного синуса.

3 Процедура имплантации

3.1 Подготовка к имплантации

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

Для получения информации о замене ранее имплантированного устройства см. Разд. 3.7, "Замена устройства", стр. 25.

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

Подсоедините кожные электроды к пациенту, если предполагается отображать сигналы поверхностной ЭКГ на программаторе. Дополнительные сведения см. в справочном руководстве по программатору.

3.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- программатор компании Medtronic с головкой программатора
- программное приложение программатора для устройства Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04
- анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- чехол для головки программатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. На программаторе должно быть установлено программное приложение для устройства Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04. При необходимости ваш представитель компании Medtronic может установить это программное обеспечение. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

3.1.3 Важные сведения о подготовке к имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение: С устройством Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод МРТ SureScan, МРТ противопоказана. 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 тахиаритмии, 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 тахиаритмий.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol 2.0 при измерении уровня жидкости. Если вместо монополярного ПЖ-электрода имплантировать биполярный, то измерение уровня жидкости функцией OptiVol 2.0 производиться не будет. Претензии по безопасности и производительности имплантированных хронических систем электродов или систем электродов в остром периоде, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

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

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, “Условия применения МРТ”, стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 устройства, не имплантируйте устройство. Обратитесь в представительство компании Medtronic.
2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.
   Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение батареи не достигает нужного значения, обратитесь в представительство компании Medtronic.
   Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. Напряжение батареи, отображаемое на экране «Battery and Lead Measurements» (Измерения батареи и электрода), является средним значением результатов последних автоматических измерений.
3. Чтобы выбрать часовой пояс для встроенных часов 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 тахиаритмии не запрограммировано значение On (Вкл).
   Примечание: 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.

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 электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами SureScan компании Medtronic или заглушкой порта модели 6725. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. При использовании монополярных предсердных электродов функцию детекции ПТ/ФП можно установить только на параметр Monitor (Мониторинг).

3.2.1 Выбор электродов

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

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 квадрополярный трансвенозный электрод для стимуляции левого желудочка (ЛЖ);
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия (П). Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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: Низкопрофильные электроды компании Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с портами коннекторов IS-1 в блоке коннекторов.

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

Примечание: Использование адаптера электрода может повлиять на точность измерений жидкости OptiVol 2.0.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A (П), RV (ПЖ)	Биполярный IS-1[a], монополярный IS-1
LV (ЛЖ)	IS4-LLLL[b] квадрополярный

[a] IS-1 — это обозначение международного стандарта ISO 5841-3.
[b] IS4-LLLL — это обозначение международного стандарта ISO 27186, который определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L).

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 прекращению сенсинга 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.

Место венозного доступа выбирают по усмотрению врача с учетом многих факторов. Рекомендуется использовать подключичную вену и подкожную латеральную вену руки для разделения мест доступа и для того, чтобы не имплантировать ЛЖ, предсердный и ПЖ электроды через одно и то же место венозного доступа.

ЛЖ электроды – Учитывая наличие многочисленных вариантов строения коронарной венозной системы, перед имплантацией ЛЖ электрода, чтобы определить для него оптимальное место, следует изучить анатомическое строение вен. Перед размещением электрода в коронарном синусе выполните венографию.

3.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции. Инструкции см. в документации, поставляемой с анализатором системы стимуляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации ресинхронизации сердца.

Экстракардиальная стимуляция – Если напряжение импульса стимуляции, подаваемого внешним устройством для стимуляции, более 10 V, проверьте, не производит ли ЛЖ электрод экстракардиальную стимуляцию. Если экстракардиальная стимуляция выполняется, репозиционируйте электрод.

Таблица 3. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды[a]
Амплитуда зубца P на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV
Амплитуда ЛЖ ЭГМ	≥ 4 mV	≥ 1 mV
Скорость нарастания		
	≥ 0,5 V/s (предсердие)	≥ 0,3 V/s (предсердие)
	≥ 0,75 V/s (ПЖ)	≥ 0,5 V/s (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)		
	≤ 1,5 V (предсердие)	≤ 3,0 V (предсердие)
	≤ 1,0 V (ПЖ)	≤ 3,0 V (ПЖ)
	≤ 3,0 V (LV) (ЛЖ)	≤ 4,0 V (LV) (ЛЖ)

[a] Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

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 способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции или неадекватную терапию при предсердной тахиаритмии.

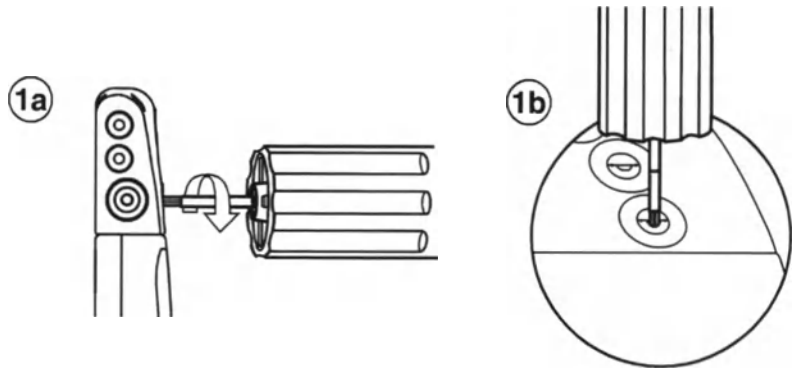
Внимание! Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4.1 Подсоединение электрода к устройству

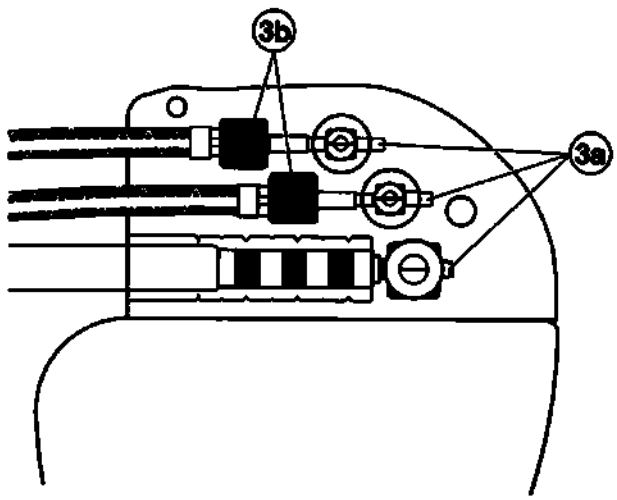
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
   a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется. Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см. Рис. 1).
   b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до полной фиксации электрода. Это действие позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 1).

Рисунок 1. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штырек коннектора электрода был отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
   a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 2).
   b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Проверка подсоединения электрода



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Позиционирование и фиксация устройства

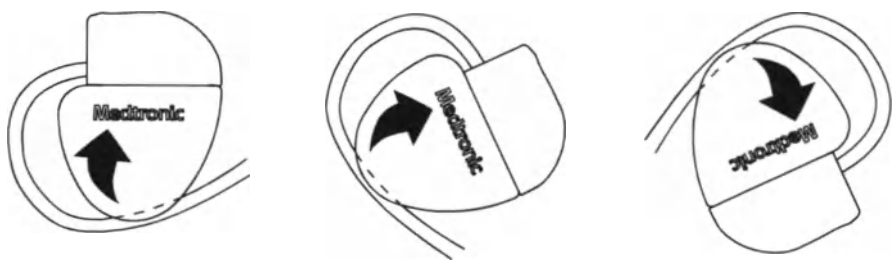
Внимание! Чтобы предотвратить клинически необоснованную стимуляцию при зашивании «кармана», запрограммируйте детекцию ПТ/ФП на значение Monitor (Мониторинг).

Примечание: Для оптимизации возможности устройства связываться с беспроводным монитором имплантируйте устройство в пределах 4 cm от поверхности кожи.

3.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 3). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 3. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Поместите устройство и электроды 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 соответствующее отверстие на устройстве.
5. Зашейте карман.

3.6 Завершение имплантации

Предупреждение: Не программируйте детекцию ПТ/ФП в режим «Вкл.» и не включайте автоматический режим предсердной АТС-терапии до окончания периода острой фазы электрода (примерно в течение 1 месяца после имплантации). Если предсердный электрод смещается и мигрирует к желудочку, устройство может неправильно выполнять детекцию ПТ/ФП, наносить предсердную АТС в желудочке, а также индуцировать жизнеугрожающую желудочковую тахиаритмию.

3.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
   a. Выберите значок Params (Параметры).
   b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

c. Выберите Additional Features... (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).

2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии предсердной АТС подходят для пациента.
3. 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 МРТ 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. руководство по программированию.
4. Запрограммируйте параметры Medtronic CareAlert, при наличии.
5. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

3.6.2 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. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их. Проверьте коэффициент запаса для порога стимуляции.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

3.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 1.6, "Условия применения МРТ", стр. 6. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: С устройством Percepta Quad CRT-P MRI SureScan модели W4TR04 можно использовать биполярные или монополярные предсердные и правожелудочковые электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Левожелудочковый электрод должен быть квадрополярным, но если это не квадрополярный электрод МРТ SureScan, МРТ противопоказана. 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 систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды. Если используются монополярные предсердные электроды, детекция ПТ/ФП должна быть запрограммирована в режим мониторирования, а функция Capture Management должна быть программно выключена.

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 20.

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.

3.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 3.3, "Тестирование системы электрода", стр. 21). 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.
6. 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 компании Medtronic.
   Примечание: Адаптеры электродов отрицательно влияют на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-сканирование противопоказано.
7. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 3.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 24).
8. 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 4. Физические характеристики

Объем[a]	19,5 cm^3
Масса	30 g
В x Ш x Д [b]	59 mm x 46,5 mm x 11 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор [c]	RNP

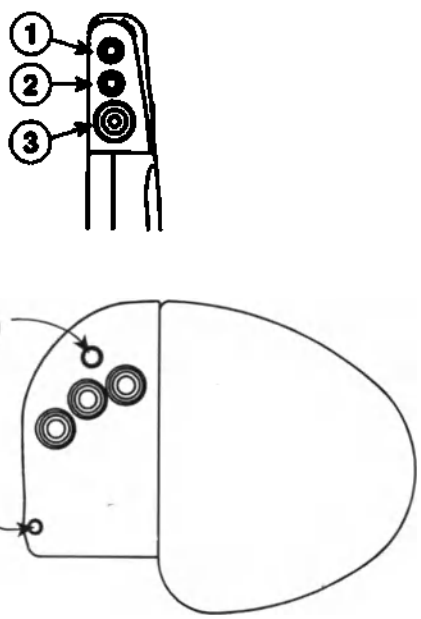
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 4. Физические характеристики (продолжение)

Идентификатор Medtronic	
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	34,8 cm^2
Материалы, контактирующие с тканями тела человека[d]	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

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

Рисунок 4. Коннектор и отверстия для подшивания



1 Порт коннектора IS-1, А (П)
2 Порт коннектора IS-1, ПЖ (RV)
3 Порт коннектора IS4, ЛЖ
4 Отверстия для лигатуры
5 Отверстия для лигатуры

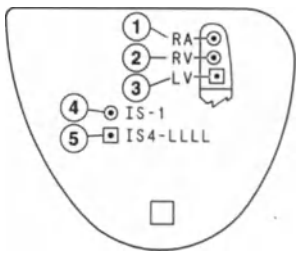
Отметки на корпусе модели W4TR04 показаны на Рис. 5.

Маркировка IS-1 на Рис. 5 указывает на соответствие П и ПЖ коннекторов электродов ISO 5841-3.

Маркировка IS4-LLLL на Рис. 5 обозначает, что коннектор ЛЖ электрода соответствует стандарту ISO 27186.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 5. Отметки на корпусе: модель W4TR04



1 RA = правое предсердие
2 RV = правый желудочек
3 LV = левый желудочек
4 Маркировка IS-1
5 Маркировка IS-4-LLLL

4.2 Электрические характеристики

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H3
Количество элементов питания	1
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Номинальное напряжение	3,25 V
Средняя используемая емкость	1,19 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,03 Ah
Остаточная используемая емкость на PBЗ	0,16 Ah

Таблица 6. Потребление тока

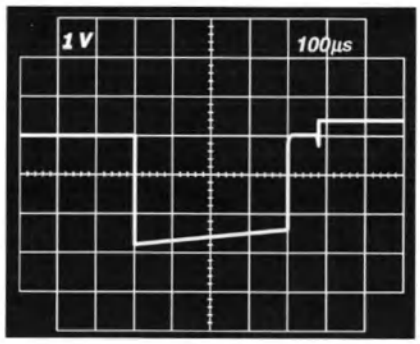
Потребление тока при 100%-й стимуляции [a]	12,77 µA
Потребление тока при 100%-м ингибировании [b]	7,14 µA

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 6. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)



4.2.2 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряются в соответствии со стандартом ISO 14708-2:2012.

Длительность импульса – Согласно стандарту ISO 14708-2:2012 длительность импульса измеряется при 10 % запрограммированной амплитуды и 90 % амплитуды заднего края импульса. См. Рис. 7. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 8.)

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

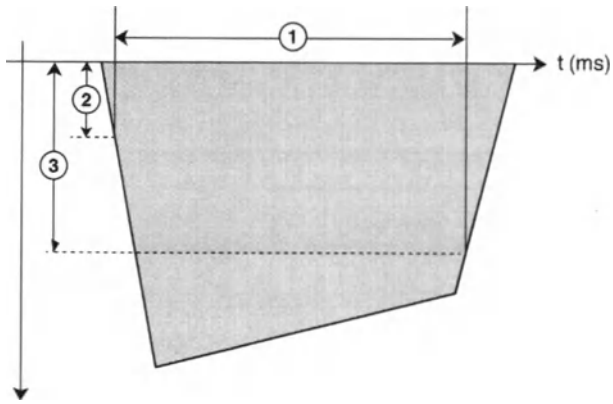
Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2:2012 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 9.

Примечания:

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

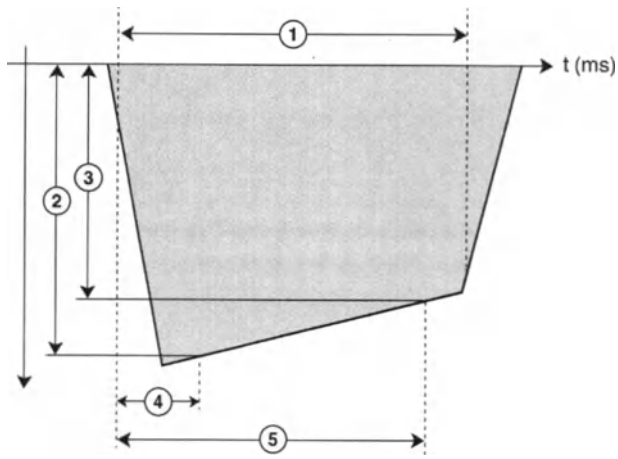
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 7. Измерение длительности импульса



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

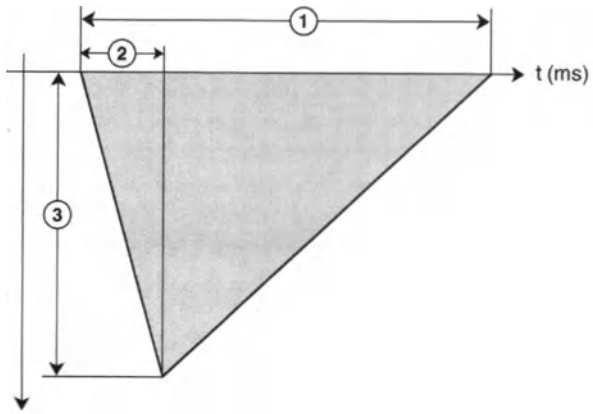
Рисунок 8. Измерение амплитуды импульса



1 Длительность импульса
2 Амплитуда импульса (A_{max})
3 Амплитуда заднего края импульса (A_s)
4 Измерение напряжения A_{max} выполняется в момент t_1 = 10 µs.
5 Измерение напряжения A_s выполняется в момент t_2, который является запрограммированным значением длительности импульса –30 µs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 9. Измерение чувствительности



1 T = 15 ms ±1 ms
2 t = 2 ms ± 0,2 ms
3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание: Сигнал может быть положительным или отрицательным.

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 ±1 % по шкале °C, от 22°C до 45°C.

4.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT, РВЗ), индикатору плановой замены (ERI, ИПЗ) и окончанию срока службы (EOS, ОСС), содержит Табл. 7.

Таблица 7. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.
индикатор плановой замены (ИПЗ)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения критерия ERI

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

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

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min^{-1}, а не 85 min^{-1}.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ИПЗ он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Табл. 8.

Таблица 8. Значения параметров после достижения критерия ИПЗ

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	65 min^{-1}
V. Pacing (Ж стимуляция)	Как запрограммировано
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ), LV Amplitude (Амплитуда импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ), LV Pulse Width (Длительность импульса в ЛЖ)	Как запрограммировано
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилиз. Ж частоты)	Off (Выкл)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Монит.[a]
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Выкл[b]
Многополярная стимуляция (МПС)	Off (Выкл)

[a] Если Детекция ПТ/ФП установлена в состояние Монит., терапии ПТ/ФП становятся недоступными.
[b] По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечания:
- После ERI можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ERI и EOS.
- Когда режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о РВЗ (RRT), ОСС (EOS) или ИПЗ (ERI), пока MPT SureScan не будет запрограммирован на Off (Выкл).

Продленный период службы (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями РВЗ (RRT) и ОСС (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия в соответствии с ISO 14708: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min^{-1}, амплитуда стимуляции предсердия, ПЖ и ЛЖ 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

4.4 Расчетный срок службы

Оценки расчетного срока службы в Табл. 9 и Табл. 10 основаны на режиме стимуляции DDD с значениями амплитуды, запрограммированными на указанные значения, значениями длительности импульса 0,4 ms и частотой стимуляции 60 min^{-1}.

Расчетные оценки срока службы в Табл. 11 основаны на характеристиках стимуляции, указанных в таблице.

Все оценки расчетного срока службы основаны на следующих допущениях:
- Сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства
- Параметры источника ЭГМ установлены на номинальные значения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента компании Medtronic запланирована ежеквартально
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не воспринимайте эти значения в качестве точных цифр.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT, запрограммированной на Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В) или Nonadaptive CRT (Неадаптивная СРТ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсердие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	100%	100%	10,1	7,7	10,6	8,2
15 %	100%	100%	9,9	7,4	10,4	8,0
50%	100%	100%	9,4	6,8	9,9	7,4
100%	100%	100%	8,7	6,1	9,3	6,8

Таблица 10. Расчетный срок службы в годах с функцией AdaptivCRT (Адаптивная СРТ), запрограммированной на Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)

Процент стимуляций			Импеданс стимуляции 500 Ω		Импеданс стимуляции 600 Ω	
Предсердие, %	RV (ПЖ)%	LV (ЛЖ) %	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
0 %	50%	100%	10,8	8,6	11,2	9,1
15 %	50%	100%	10,5	8,2	11,0	8,8
50%	50%	100%	9,9	7,5	10,4	8,1
100%	50%	100%	9,2	6,7	9,7	7,3

Таблица 11. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1 и ISO 14708-2

Стандартные условия[a]	2,5 V	5,0 V
EN 45502-2-1 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 % • 70 min^{-1} • 0,4 ms	7,4	2,8
ISO 14708-2 • 100 % DDDR стимуляция • Импеданс стимуляции 600 Ω ± 1 % • 60 min^{-1} • 0,4 ms	9,3	4,2

[a] Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4.1 Факторы расчетного срока службы

Время хранения на складе – Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе (5 месяцев). Если предположить самый продолжительный срок хранения на складе (18 месяцев), то срок службы дополнительно уменьшится на 6,4 %.

Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – Эти расчеты предполагают, что сохранение ЭГМ до начала аритмии запрограммировано на On (Вкл) в течение всего срока службы устройства. Программирование сохранения ЭГМ до начала аритмии на Off (Выкл) увеличивает расчетный срок службы устройства приблизительно на 3,2 % или 12 дней в год.

Capture Management (Управление захватом) – Функция Capture Management может независимо адаптировать значение амплитуды каждого импульса стимуляции. Значения П. амплитуды 1,5 V, ПЖ амплитуды 2,0 V и ЛЖ амплитуды 2,5 V являются типичными при использовании функции Capture Management. Со всеми этими настройками и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 0,4 ms и 600 Ω), расчетный срок службы устройства составляет 10,6 лет.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента корпорации Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, с 4 дистанционными передачами данных в год и 100 % предсердной и бивентрикулярной стимуляцией (при 60 min^{-1}, 2,5 V, 0,4 ms и 600 Ω) расчетный срок службы устройства составляет 9,3 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 10 дней, или 0,3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 59 дней, или 1,7 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 394 дня, или 11,5 %

Многополярная стимуляция (МПС) – Не рекомендуется использовать многополярную стимуляцию, кроме случаев, когда имеются свидетельства того, что пациент не отвечает на стимулирование одной области ЛЖ Длительное использование многополярной стимуляции влияет на срок службы устройства.

5 Параметры устройства

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 12. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min^{-1}
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)[a]	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)[a]	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Pacing (Ж стимуляция)	RV (ПЖ)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 12. Экстренные настройки режима VVI (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
V. Sense Response (Ответ на воспринятое желудочковое событие)	Off (Выкл)

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

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min^{-1} на 5 сокращений, а затем изменяется на 85 min^{-1} (±2 min^{-1}) или 65 min^{-1}(±2 min^{-1}), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахиаритмий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл), то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR<=>DDDR, AAI<=>DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (PB3) или при сбросе устройства она будет 65 min^{-1} (920 ms).

5.3 Параметры детекции тахиаритмии

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	On (Вкл.); Monitor◆ (Монит.)	Монит.	Монит.
Zones (Зоны)	1◆; 2	—	—
AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))[a]	150; 160 … 350◆ … 450 ms	350 ms	350 ms
Fast AT/AF Interval (Rate) (Интервал быстрой ПТ/ФП [частота])[a]	150; 160 … 200◆ … 250 ms	200 ms	200 ms
Мониторинг ЖТ	Monitor◆ (Мониторинг); Off (Выкл.)	Монит.	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ [частота])[a]	280; 290 … 400◆ … 500 ms	400 ms	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 13. Параметры детекции тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Биполярная: 0,9◆ mV Монополярная: 2,80◆ mV	0,9 mV	2,8 mV
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[c]	0,15 mV (±75 %); 0,30; 0,45; 0,60 mV (±50 %); 0,90; 1,20; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %); Off (Выкл) Биполярная: 0,3◆ mV Монополярная: 0,45◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

[a] 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.
[b] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше. Допуски указаны при биполярной полярности.

5.4 Параметры терапии предсердной тахиаритмии

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Anti-Tachy Pacing (ATP) (Антитахикардическая стимуляция [АТС])			
Fast AT/AF Rx Status (Статус терапии при быстрой ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
AT/AF Rx Status (Статус терапии ПТ/ФП)	On (Вкл.); Off◆ (Выкл.)	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Therapy Type (Тип терапии)	Ramp; Burst+ Rx1: Ramp◆ Rx2: Burst+◆ Rx3: Ramp◆	—	—
Параметры протокола Burst+			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 … 11◆ … 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 84◆; 88; 91; 94; 97 %		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S1-S2 (%AA)	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66; 69 … 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %; Off (Выкл.)	—	—
Шаг уменьшения S2-S3	0; 10; 20◆ … 80 ms; Off (Выкл.)	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆; 20; 30; 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2; 3 … 10◆	—	—
Параметры протокола Ramp			
Initial #S1 Pulses (Начальное количество импульсов в интервале S1)	1; 2; 3 … 13◆; 14; 15; 20; 25	—	—
Интервал A-S1 (%AA)			
Rx1	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx2	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91◆; 94; 97 %	—	—
Rx3	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 81◆; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	0; 10◆ … 40 ms	—	—
# Sequences (Количество последовательностей)	1; 2 … 8; 9; 10◆	—	—
Функция Stop Atrial Rx After (Прекращение предсердной терапии после [совместно выполняемая])			
Rx/Lead Suspect… (...нанесения терапии или при возможной неисправности электрода…)			
Disable Atrial ATP if it accelerates V. rate? (Отключить предсердную АТС, если она ускоряет Ж-ритм?)	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Yes (Да)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 14. Параметры стимуляции при предсердной тахиаритмии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Disable all atrial therapies if atrial lead position is suspect? (Отключить все предсердные терапии, если положение предсердного электрода вызывает сомнения?) (Atrial Lead Position Check [Проверка положения предсердного электрода])	Yes◆ (Да); No (Нет)	Yes (Да)	Нет
Время до остановки	12; 24; 48◆; 72 ч; None (Не задается)	48 hr (ч)	48 hr (ч)
Episode Duration Before Rx Delivery (Продолжительность эпизода до проведения терапии)			
Длительность эпизода до АТС	0; 1◆; 2 … 5; 7; 10; 15; 20; 25; 30; 40; 50 min; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 12; 24 ч	1 min	1 min
Reactive ATP (Реактивная АТС)			
Rhythm Change (Изменение ритма)	On◆ (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)	On (Вкл.)
Time Interval (Временной интервал)	Off◆ (Выкл.); 2; 4; 7; 12; 24; 36; 48 ч	Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Shared A. ATP (Совместно выполняемая предсердная АТС)			
A-A Minimum ATP Interval (Минимальный интервал A-A при проведении АТС)[a]	100; 110; … 150◆ … 400 ms (±6 ms)	150 ms	150 ms
Амплитуда П стим.	1; 2 V (+0,5 V / -33 %) 3; 4; 5; 6◆; 8 V (+20 % / -33 %)	6 V	6 V
Длительность импульса П стим.	0,1; 0,2 … 1,5◆ ms (±25 µs)	1,5 ms	1,5 ms
Страхов. стим. в реж. VVI	Off (Выкл.); On (Always) (Вкл. [всегда]); On (Auto-Enable)◆ (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])	On (Auto Enable) (Вкл. [Автоматическое включение])
VVI Backup Pacing Rate (Частота поддерживающей стимуляции в режиме VVI)	60; 70◆ … 120 min^{-1}	70 min^{-1}	70 min^{-1}

[a] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	DDDR; DDD◆; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота)[a]	30; 35 … 50◆; 55; 60; 70; 75 … 150 min^{-1} (± 2 min^{-1})	50 min^{-1} (1200 ms)	65 min^{-1} (920 ms)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 … 130◆ …175 min^{-1} (±2 min^{-1}); 180; 190 … 210 min^{-1} (+2/-11 min^{-1})	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Paced AV[b] (Стимулир. АВ)	30; 40 … 130◆ … 350 ms (± 4 ms)	130 ms	180 ms
Sensed AV[b] (Воспр. АВ)	30; 40 … 100◆ … 350 ms (+30; –2 ms)	100 ms	150 ms
Максимальный допустимый АВ интервал	Off◆ (Выкл); 250; 260 … 500 ms	Off (Выкл)	Off (Выкл)
ПЖКПРП	Auto◆ (Авто); 150; 160 … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)
Minimum PVARP (Минимальный ПЖКПРП)	150; 160 … 250◆ … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	250 ms	250 ms
Рефрактерный П период	150; 160 … 310◆ … 500 ms (+ 5; – 30 ms)	310 ms	310 ms

[a] Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.
[b] Если СРТ является адаптивной, интервалы Paced AV (Стимулир. АВ) и Sensed AV (Воспр. АВ) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)	0,5; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 … 3,5◆ … 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса)	0,03; 0,06 ms (± 10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ … 1,5 ms (± 25 µs)	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[b]	Off (Выкл); 0,15; mV (± 75 %); 0,90◆; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV (± 30%) 0,30; 0,45; 0,60; mV (± 50 %) Монополярная: 0,45◆ mV Биполярная: 0,30◆ mV	0,3 mV	0,45 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 16. Параметры предсердной стимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность П стим.	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	—
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)[b]	0,45; 0,60 mV (± 50 %) 0,90◆; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV (± 30 %) Монополярная: 2,80◆ mV Биполярная: 0,90◆ mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая[c]	Монополярная

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 17. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.
[b] Допуски указаны при биполярной полярности.
[c] Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 18. Параметры ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЛЖ амплитуда	0,5; 0,75 … 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 … 3,5◆ … 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	3,5 V	—
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ … 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	1,5 ms
LV Pace Polarity (Полярность стимуляции ЛЖ)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	LV1 to LV2 (ЛЖ1 — ЛЖ2)	LVtip to Can (ЛЖ кончик — корпус)
LV Lead Monitor (Мониторинг электрода ЛЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω

[a] Если амплитуда импульса в ЛЖ равна 8 V, то длительность импульса в ЛЖ должна быть меньше 1,3 ms.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 19. Параметры 2nd LV (2 ЛЖ ст.)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Амплитуда 2-ой ЛЖ стим.	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / -33 %) 1,50 ... 3,5◆ ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15 % / -33 %)[a]	0 V	0 V
Длит. импульса 2-ой ЛЖ стимул.	0,03; 0,06 ms (±10 µs); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4◆ ... 1,5 ms (±25 µs)	0,4 ms	0,4 ms
Полярность 2-ой ЛЖ стимул.	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	LV4 к Can	LV4 к Can

[a] Если 2nd LV Amplitude (Амплитуда 2-ой ЛЖ стимуляции) равна 8 V, то 2nd LV Pulse Width (Длительность импульса 2-ой ЛЖ стимуляции) должна быть меньше 1,3 ms.

Таблица 20. Параметры стимуляции СРТ/МПС

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	Сброс
AdaptivCRT (Адаптивная СРТ, сердечная ресинхронизирующая терапия)	Adaptive Bi-V и LV◆ (Адаптация Би-В и ЛЖ); Adaptive Bi-V (Адаптация Би-В); Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)	Adaptive Bi-V and LV (Адаптация Би-В и ЛЖ)	Nonadaptive CRT (Неадаптивн. CRT)
V. Pacing (Ж стимуляция)[a]	RV (ПЖ); RV→LV (ПЖ→ЛЖ); LV→RV◆ (ЛЖ→ПЖ); LV (ЛЖ)	LV→RV (ЛЖ→ПЖ)	RV (ПЖ)
V-V Pace Delay (Задержка стимуляции Ж-Ж)	Auto◆ (Авто); 0; 10 ... 80 ms	Auto (Авто)	0 ms
EffectivCRT During AF (EffectivCRT при ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ...110◆ ... 130 min^{-1}	110 min^{-1}	—
МПС	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Задержка стимуляции ЛЖ-ЛЖ	0◆; 10 ... 80 ms	0 ms	0 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 20. Параметры стимуляции CPT/МПС (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	Сброс
V. Sense Response (Ответ на Ж воспр.)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	95; 100 ...130◆ ... 150 min^{-1}	130 min^{-1}	—
Atrial Tracking Recovery (Восстановление П отслеж)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	—

[a] Если CPT-стимуляция является адаптивной, параметр V. Pacing (Ж стимуляция) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 21. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5◆; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120◆; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма П)Ж(

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма П)Ж()	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции П)Ж()	1,5x; 2,0x◆; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 22. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0◆; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 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)	120 days (дней)

Таблица 23. Параметры управления захватом ритма ЛЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Management (Управление захватом ЛЖ)	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивный)	Off (Выкл)
Коэффициент запаса по ЛЖ амплитуде	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	+ Auto (Авто)	—
LV Maximum Adapted Amplitude (Максимальная адаптированная амплитуда импульсов в ЛЖ)	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6,0◆ V	6,0 V	6,0 V

Таблица 24. Параметры 2nd LV Capture Management (Управление захватом 2-ой ЛЖ стимуляции)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Управление захватом 2-ой ЛЖ стимул.	Adaptive◆ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	—	Off (Выкл)
Коэф. запаса по амп. 2-й ЛЖ стимул.	+ Auto (Авто)◆; + 0,5; + 1,0; + 1,5; + 2,0; + 2,5 V	—	+ Auto (Авто)
Максим-ая амп. адаптации 2-ой ЛЖ стимул.	0,5; 0,75 ... 5,0; 5,5; 6◆ V	—	6,0 V

Таблица 25. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10[a]; 20 ... 100; 110; 120 ...150◆ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial◆ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)
A. Blank Post AP (П слеп. пер.после АР)	150; 160 ... 200◆ ... 250 ms (+5; –30 ms)	200 ms	240 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 25. Слепые периоды (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Blank Post AS (П слеп. пер.после AS)	100◆; 110 ... 170 ms (+2; –30 ms)	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Ж слеп. период после VP)	150; 160 ... 230◆ ... 320 ms (+5; –30 ms)	230 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Ж слеп. пер. после VS)	120◆; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; –30 ms)	120 ms	120 ms

[a] Если для PVAB Method (Метод ПЖПСП) задано Partial (Частичный), минимальное значение PVAB Interval (Интервал ПЖПСП), которое можно выбрать, составляет 100 ms

Таблица 26. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Частоты			
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	60; 65 ... 95◆ ... 170 min^{-1} (±2 min^{-1})	95 min^{-1}	95 min^{-1}
Upper Sensor (В. част. сенсора)	80; 85 ... 120◆ ... 175 min^{-1} (±2 min^{-1})	120 min^{-1}	120 min^{-1}
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Настр. частотной адапт.			
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3◆; 4; 5	3	3
Additional Parameters... (Дополнительные параметры)			
Activity Threshold (Порог активности)	Low◆ (Низкий); Medium Low (Средне-низкий); Medium High (Средне-высокий); High (Высокий)	Низк.	Средне-низкий
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30◆; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise◆ (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 27. Параметры частотной адаптации AB интервала

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB)[a]	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90◆ ... 145 min^{-1}	90 min^{-1}	60 min^{-1}
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130◆ ... 175 min^{-1}	130 min^{-1}	120 min^{-1}
Minimum Paced AV (Мин. стимулир. AB)	30; 40 ... 100◆ ... 200 ms	100 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Мин. воспр. AB)	30; 40 ... 70◆ ... 200 ms	70 ms	110 ms

[a] Если CPT является адаптивной, параметр Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная AB) нельзя выбирать и программировать.

Таблица 28. Параметры стабилизации предсердной частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений предсердий)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Процент увеличения шага интервала	12,5; 25◆; 50 %	25 %	25 %

Таблица 29. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердиая выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30◆; 40; 50 ... 100; 150 ms	30 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20◆ ... 25; 50	20	5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 30. Параметры овердрайв стимуляции после переключения режима (PMOP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Post Mode Switch (Стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80◆ ... 120 min^{-1}	80 min^{-1}	65 min^{-1}
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5◆; 10; 20; 30; 60; 90; 120 min	5 min	5 min

Таблица 31. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий), Medium◆ (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 110◆ ... 130 min^{-1}	110 min^{-1}	110 min^{-1}

Таблица 32. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс. частота)	80; 85 ... 100◆ ...120 min^{-1}	100 min^{-1}	120 min^{-1}
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150◆ ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 33. Параметры реакции на падение частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Drop Response[a] (Реакция на падение частоты)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл.)	Off (Выкл)
Detection Type (Тип детекции)	Drop◆ (Падение); Low Rate (Низкая частота); Both (Оба)	Drop (Падение)	Drop (Падение)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 33. Параметры реакции на падение частоты (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Drop Detection (Детекция падения)			
Drop Size (Величина падения)	10; 15 ... 25◆ ... 50 min^{-1}	25 min^{-1}	25 min^{-1}
Частота падения	30; 40 ... 60◆ ... 100 min^{-1}	60 min^{-1}	60 min^{-1}
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20; 25; 30 s 1◆; 1,5; 2; 2,5 min	1 min	1 min
Low Rate Detection (Детекция низкой частоты)			
Detection Beats (Число сокращений для детекции)	1; 2; 3◆ beats (сокращений)	3 beats (сокращения)	3 beats (сокращения)
Вмешательство			
Intervention Rate (Частота вмешательства)	70; 75 ... 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2◆ ... 15 min	2 min	2 min

[a] Когда для параметра Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) установлено значение On (Вкл), для нижней частоты автоматически устанавливается значение 45 min^{-1}.

Таблица 34. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off◆ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50◆; 55; 60; 70; 75 ... 100 min^{-1}	50 min^{-1}	50 min^{-1}
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00◆ ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00◆ ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 35. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл.)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300◆; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 36. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл), Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Режим стим. при MPT	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80 ... 120 min^{-1}	—	—

Таблица 37. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Безопасная Ж стимуляция)[a]	On◈ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)

[a] Выполняется, как стимуляция ЛЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция ЛЖ или когда рабочим значением AdaptivCRT является LV (ЛЖ). Выполняется, как стимуляция ПЖ, когда запрограммирована постоянная стимуляция только ПЖ. В противном случае, выполняется как БиВ стимуляция.

5.6 Параметры сбора данных

Таблица 38. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can to Aring (LECG) (Корпус - П кольцо (БЭКГ)); Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); Atip to Aring◈ (П кончик - П кольцо); Atip to RVring (П кончик - ПЖ кольцо); Atip to Can (П кончик - корпус); Aring to RVring (П кольцо - ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик - корпус); Can to LV4 (Корпус - ЛЖ4)	Atip к Aring	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); RVtip to RVring◈ (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик - корпус); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус)	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 2	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◈; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 38. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 3	RVtip to RVring (ПЖ кончик - ПЖ кольцо); Can to RVring (Корпус - ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик - ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик - П кольцо); Can to Aring (LECG)◆ (Корпус - П кольцо (БЭКГ)); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - ЛЖ3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - Корпус); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)	Can к Aring (БЭКГ)	Can к Aring (БЭКГ)
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8◆; ± 12; ± 16; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2◆; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл); On Continuous◆ (Вкл постоянно)	Вкл постоянно	Off (Выкл)
V. Sensing Episodes... (Эпизоды собственной Ж активности)			
Ж сокр. для детекции	5; 8; 10◆; 15; 20; 30; 40; 50; 100; 150; 200	10 senses (восприятий)	10 senses (восприятий)
Ж стим. - прекращ.	2; 3◆; 5; 10	3 paces (импульса стимуляции)	3 paces (импульса стимуляции)
Дата/время устройства [a]	(выберите часовой пояс)	—	—
Holter Telemetry (Холтер. телеметрия)	Off◆ (Выкл.); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Беспровод. телем. с монитором	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)[b]

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

[b] Значение после сброса может быть установлено на Off (Выкл), если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 39. Clinical Management Alerts (Оповещения об управлении клиническими состояниями)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Burden and Rate Settings... (Значения частоты и тяжести ПТ/ФП)			
Уведомления ПТ/ФП			
AT/AF Daily Burden Enable (Ежедневное бремя ПТ/ФП: активация)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily AT/AF Burden (Тяжесть ежедневных ПТ/ФП)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF Enable (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП, включение)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Daily Burden for Avg. V. Rate (Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты)	0,5; 1; 2; 6◆; 12; 24 ч/24 ч	6 hr (ч)	6 hr (ч)
Avg. V. Rate During AT/AF (Средняя Ж частота во время ПТ/ФП)	90; 100◆ ... 150 min^{-1}	100 min^{-1}	100 min^{-1}
Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Всего VP < 90%	Off◆ (Выкл); On (Вкл)[a]	Off (Выкл)	Off (Выкл)
OptiVol 2.0 Fluid Settings... (Настройки OptiVol 2.0 Fluid)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Условия наблюдения			
OptiVol Threshold (Порог OptiVol)[b]	30; 40; 50; 60◆ ... 160; 170 ... 180	60	60

[a] Оповещение вызывается, если суммарный процент желудочковой стимуляции составляет менее 90 % в течение 7 дней подряд.

[b] 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 40. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Low Battery Voltage RRT (Низкое напр. батареи РВЗ)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lead Impedance Out of Range... (Импеданс электрода вне диапазона)			
Импеданс электрода			
A. Pacing Enable (Включение П стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
A. Pacing Less than (П стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
A. Pacing Greater than (П стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
RV Pacing Enable (Включение ПЖ стимуляции)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
RV Pacing Less than (ПЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than (ПЖ стимуляция, больше)	1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
LV Pacing Enable (ЛЖ стимуляция Вкл)	On◆ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
LV Pacing Less than (ЛЖ стимуляция, меньше)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
LV Pacing Greater than (ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
2nd LV Pacing Enable (2-я ЛЖ стимуляция Вкл.)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
2nd LV Pacing Less than (2-я ЛЖ стимуляция, менее)	200◆; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
2nd LV Pacing Greater than (2-я ЛЖ стимуляция, больше)	800; 1000; 1500; 2000; 3000◆ Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management			
Высокий порог			
A. Capture Enable[a] (Включение П захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
RV Capture Enable[b] (Включение ПЖ захвата)	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 40. Lead/Device Integrity Alerts (Оповещения о целостности электрода/устройства) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
LV Capture Enable (ЛЖ захват Вкл)[c]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
2nd LV Capture Enable (Управление захватом 2-ой ЛЖ стимул. Вкл.)[d]	Off◆ (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

[a] Если запрограммировано на Вкл, уведомление о предупреждении посылается, если A. Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[b] Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.
[c] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если ЛЖ Capture Management регистрирует высокий порог 1 день.
[d] Если запрограммировано на On (Вкл), уведомление о предупреждении посылается, если управление захватом 2-ой ЛЖ стимуляции регистрирует высокий порог 1 день.

5.8 Параметры теста системы

Таблица 41. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим)[a]	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ); LV (ЛЖ)
Уменьш. после	2; 3 … 15 импульсов
Pace Polarity (Atrium, RV) (Полярность стимуляции (Предсердие, ПЖ))	Монополярная, биполярная
Pace Polarity (LV) (Полярность стимуляции (ЛЖ))	LV1 to LV2 (ЛЖ1 - ЛЖ2); LV1 to LV3 (ЛЖ1 - LV3); LV1 to LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ4); LV1 to Can (ЛЖ1 - корпус); LV2 to LV1 (ЛЖ2 - ЛЖ1); LV2 to LV3 (ЛЖ2 - ЛЖ3); LV2 to LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ4); LV2 to Can (ЛЖ2 - корпус); LV3 to LV1 (ЛЖ3 - ЛЖ1); LV3 to LV2 (ЛЖ3 - ЛЖ2); LV3 to LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ4); LV3 to Can (ЛЖ3 - корпус); LV4 to LV1 (ЛЖ4 - ЛЖ1); LV4 to LV2 (ЛЖ4 - ЛЖ2); LV4 to LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ3); LV4 to Can (ЛЖ4 - корпус)
Mode (Режим)[a] (Проверка ПЖ или ЛЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим)[a] (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)[b]	30; 35 … 60; 70; 75 … 150 min^{-1}
AV Delay[c] (АВ задержка)	30; 40 … 350 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 41. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
ЛЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Длит. ЛЖ импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
П амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
Длит-ть П импульса	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 ... 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П стимуляции)	150; 160 ... 250 ms
ПЖПРП	150; 160 ... 500 ms
Параметры автоматического теста ЛЖ VectorExpress	
Pulse width (Длительность импульса)	0,40; 0,50 ... 1,50 ms
Тест	LV1, 2, 3, 4 to Can (ЛЖ1, 2, 3, 4 - корпус); LV1 to LV2, LV3, LV4 (ЛЖ1 - ЛЖ2, ЛЖ3, ЛЖ4); LV2 to LV1, LV3, LV4 (ЛЖ2 - ЛЖ1, ЛЖ3, ЛЖ4); LV3 to LV1, LV2, LV4 (ЛЖ3 - ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ4); LV4 to LV1, LV2, LV3 (ЛЖ4 - ЛЖ1, ЛЖ2, ЛЖ3)
Параметры теста CardioSync Optimization (Оптимизация CardioSync)	
Ниж. частота сенсинга	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 90 min^{-1}
Ниж. частота стимуляции	35; 40 ... 60; 70; 75 ... 95 min^{-1}

[a] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.
[b] При выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).
[c] Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

5.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 42. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V[a]
Pulse width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50◆ ... 1,50 ms[b]
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (для предсердной стимуляции по протоколу 50 Hz Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ ... 120 min^{-1}

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 42. Параметры индукции по протоколу 50 Hz Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
Длит. Ж имп.[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Точность амплитуды: ≤ 2,5 V (+0,50 V / -33 %), от > 2,5 V до ≤ 6,0 V (+20 % / -33 %), от ≥ 6,0 V (+20 % / -55 %) до ИПЗ; ; ≥ 6,0 V (+20 % / -65 %) при ИПЗ; > 2,5 V (+20 % / -70 %) при ИПЗ только для режима MPP (МПС).
[b] Точность длительности импульса: +3/-3 ms при 37°C.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то желудочковая стимуляция с резервированием проводится в камеру ЛЖ..
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 43. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Resume at Burst (Возобновить при использовании протокола Burst)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 … 600◆ ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу Fixed Burst)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 44. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Resume at Deliver (Возобновить после нанесения разряда)	Enabled◆ (Включено); Disabled (Выключено)
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 … 8◆ … 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 … 600◆ … 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 … 400◆ … 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off◆ (Выкл); 100; 110 … 600 ms
Amplitude (Амплитуда)[b]	1; 2; 3; 4◆; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[b]	0,10; 0,20 … 0,50◆ … 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (для предсердной стимуляции по протоколу PES)[c]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[d,e]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[d]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны RV+LV (ПЖ+ЛЖ), то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным нанесением стимуляции в ЛЖ.
[b] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[c] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[d] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[e] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 45. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130◆ … 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 … 200◆ … 400 ms
Amplitude (Амплитуда)[a]	1; 2 … 6◆; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)[a]	0,10; 0,20 … 1,50◆ ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС)[b]	On (Вкл); Off◆ (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70◆ … 120 min^{-1}

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 45. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса)[c,d]	0,50; 0,75 … 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса)[c]	0,10; 0,20 … 1,50 ms

[a] Применяется к обоим стимулируемым желудочкам.
[b] Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение RV (ПЖ), RV →LV (ПЖ→ЛЖ) или LV→RV (ЛЖ→ПЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ПЖ. Если для параметра V. Pacing (Ж стимуляция) запрограммировано значение LV (ЛЖ), то поддерживающая желудочковая стимуляция наносится в камеру ЛЖ.
[c] Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.
[d] Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6,0 V, может произойти перекрестное восприятие.

Таблица 46. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	Atrium (Предсердие); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
Параметры желудочковой терапии по протоколу Ramp	
К-во имп.	1; 2 … 6◆ … 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms
Параметры предсердной терапии Ramp	
К-во имп.	1; 2 … 6◆ … 15; 20; 30 … 100
Интервал %AA	28; 31; 34; 38; 41 … 59; 63; 66 … 84; 88; 91; 94; 97◆ %
Уменьш./имп.	0; 10◆; 20; 30; 40 ms

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 47. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2 … 8◆ … 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 84; 88◆; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 48. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)[a]	RV◆ (ПЖ); RV+LV (ПЖ+ЛЖ); LV (ЛЖ)
К-во имп.	1; 2; 3◆ … 15
R-S1(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 … 75◆ … 84; 88; 91; 94; 97 %

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 48. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
S1S2(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %
S2SN(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66◆ ... 84; 88; 91; 94; 97 %

[a] Если в качестве камеры выбраны ПЖ+ЛЖ, то для задержки устанавливается значение 2,5 ms с первоначальным выполнением стимуляции ЛЖ.

Таблица 49. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 ... 6◆ ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91◆; 94; 97 %
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84◆; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20◆ ... 80 ms

5.10 Непрограммируемые параметры

Таблица 50. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после стимулированного желудочкового события[a] (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms[b]
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)[c]	110 ms
Значение PVARP (ПЖКПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[d]	400 ms
Значение NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)[e]	400 ms

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 50. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Фиксированные параметры автоматической терапии предсердной АТС	
Амплитуда страхов. стим. в режиме VVI	6 V
Длительность импульса страхов. стимуляции в режиме VVI	1,5 ms
Фиксированные параметры электрофизиологического исследования	
Интервал стимуляции по протоколу 50 Hz Burst	20 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции[f] (функция защиты)	200 min^{-1}[g]
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рекомендуемое время замены (PBT)	
Порог напряжения батареи	Через 180 дней после 3 последовательных результатах ежедневных автоматических измерений ≤ 2,63 V или немедленно после 3 последовательных результатов автоматических ежедневных измерений ≤ 2,60 V, в зависимости от того, что наступит раньше.

[a] Время между бивентрикулярными импульсами стимуляции может влиять на продолжительность предсердного слепого периода.
[b] 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.
[c] При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.
[d] Значение ПЖПРП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖПРП менее 400 ms.
[e] Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.
[f] Не применяется во время АТС или желудочковой безопасной стимуляции.
[g] Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) запрограммировано значение, превышающее 180 min^{-1}, пределом частоты стимуляции будет значение 230 min^{-1}.

Таблица 51. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Pulse width (Длительность импульса)	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 51. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan (продолжение)

Параметр	Значение
Входной импеданс	150 kΩ
Интервал ПЖ	Запрограммированное значение CAB при CAB ≥ 50 ms и ≤ 100 ms; 50 ms при CAB < 50 ms; 110 ms при CAB > 110 ms
Предел частоты стимуляции	200 min^{-1}
Емкость эффективной стимуляции	4 µF (± 10 %)
Рефрактерный период	—
Слепой период	
режим ODO	Запрограммированное значение слепого периода
Режимы DOO, VOO и AOO	—

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Medtronic

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

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

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2018 Medtronic
M977352A022 B
2018-07-17

M977352A022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, нотариального заверения и штампов на документе «Руководство по устройству в отношении изделия «Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Percepta Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR04"», представленном на английском и русском языках.*]

[*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

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством по устройству «Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией Percepta Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR04» (M977352A022B).

С уважением,

/подпись/
Мелани Винсент
Старший директор по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по управлению ритмом сердца

16 декабря 2021 г.
Дата

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/
16 декабря 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021- 5-4524

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 63 лист(-а,-ов)

В.А. Король

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2021- 5-4525

Уплачено за совершение нотариального действия: 3840 руб.

В.А. Король

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com

tel 001-763-514-4000
fax 001-763-514-4879

To Whom It May Concern

It is hereby certified that the document attached is the Appendix to the Device Manuals (M977351A022B, M977352A022B, M977353A022B, M977354A022B, M977355A022B, M977356A022B) for the Percepta, Serena, Solara devices.

Yours sincerely,

Melanie Vincent
Regulatory Affairs Senior Director
Cardiac Rhythm Management

16 Dec 2021
Date

Amanda Christine Janecek
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires January 31, 2024

16 December 2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Appendix to the Device Manuals

Pacemakers with cardiac resynchronization therapy Percepta, Solara, Serena

PRESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

The Medtronic Solara CRT-P MRI SureScan /Serena CRT-P MRI SureScan /Percepta CRT-P MRI SureScan dual chamber implantable pulse generator with cardiac resynchronization therapy (CRT-P) is a multiprogrammable cardiac device that monitors and regulates the patient's heart rate by providing single or dual chamber rate-responsive bradycardia pacing, sequential biventricular pacing, and atrial tachyarrhythmia therapies.

INFORMATION ABOUT STICKER

For sale on the territory of the Russian Federation, the final packaging is accompanied by an additional sticker.
Devices come with a sticker that can contain the following information:

Sample sticker

	Name of medical device, model	
	Manufacturer:	UPN Code
	Country of origin:	CFN Code
	Manufacturer representative in Russia:	
	Registration Certificate No. ___ dated ____	
	Date of production / Series / Expiration date: see packaging	See Device Manuals See Symbols on the package

STERILIZATION

Sterile EO.

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Store and transport the package between –18°C and +55°C. Device reset may occur at temperatures below –18°C. Device longevity may decrease and performance may be affected at temperatures above +55°C.
Range of relative humidity during transportation and storage up to 95%

OPERATING CONDITIONS

It is used in hospitals. Must be used only by qualified personnel. Should operates at temperature of +22 °C up to +45 °C, with a relative humidity of up to 100%.

Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

Consider the following information related to device explant and disposal:

- *Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; please check the local regulations.* In addition, if subjected to incineration or cremation temperatures, the device may explode.
- 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.

Medical waste class as per Russian SanPiN:
Medical waste class of unused device: A
Medical waste class of used device: B

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

EN 556-1:2001/AC:2006, ISO 15223-1: 2016, EN 1041:2008/A1:2013, ISO 27186:2010, ISO 5841-3: 2013, EN ISO 10993-1: 2009 /AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11607-1: 2009+AMD1:2014, EN ISO 11607-2: 2006+AMD1:2014, EN ISO 14971: 2012, EN 45502-1: 2015, EN 45502-2-2: 2008/AC:2009, EN 45502-2-1:2003 Clause 6, EN 60601-1: 2006/A1:2013 Clause 14, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 62304:2006/+A1: 2015, EN 62366-1: 2015

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,
123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Signed on behalf of Medtronic Inc.
<<INSERT NAME>>
<<INSERT TITLE>>
Signature: _____
Date: <<INSERT>>

Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE

Consider the following information related to device explant and disposal:

- Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; please check the local regulations. In addition, if subjected to incineration or cremation temperatures, the device may explode.
- 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.

Medical waste class as per Russian SanPiN:
Medical waste class of unused device: A
Medical waste class of used device: B

THE LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS, WHICH MATCHES MEDICAL DEVICE

EN 556-1:2001/AC:2006, ISO 15223-1: 2016, EN 1041:2008/A1:2013, ISO 27186:2010, ISO 5841-3: 2013, EN ISO 10993-1: 2009 /AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11607-1: 2009+AMD1:2014, EN ISO 11607-2: 2006+AMD1:2014, EN ISO 14971: 2012, EN 45502-1: 2015, EN 45502-2-2: 2008/AC:2009, EN 45502-2-1:2003 Clause 6, EN 60601-1: 2006/A1:2013 Clause 14, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 62304:2006/+A1: 2015, EN 62366-1: 2015

CUSTOMER SERVICE

Contact for all questions, including complaints of medical devices the Authorized Representative in Russia:

Medtronic, LLC,
123112, Moscow, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41
Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

Signed on behalf of Medtronic Inc.
<<INSERT NAME>>
<<INSERT TITLE>>
Signature: _____
Date: <<INSERT>>

Available upon request

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*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

Для предоставления по месту требования

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Приложением к Руководствам по устройствам (M977351A022B, M977352A022B, M977353A022B, M977354A022B, M977355A022B, M977356A022B) в отношении изделий «Percepta», «Serena» и «Solara».

С уважением,

/подпись/ *16 декабря 2021 г.*

Мелани Винсент Дата
Старший директор по нормативно-правовому регулированию
Подразделение по управлению ритмом сердца

[*Штамп:*
Аманда Кристин Янечек
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]
/подпись/ 16 декабря 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение к Руководствам по устройствам **Электрокардиостимуляторы с сердечной ресинхронизирующей терапией Percepta, Solara, Serena**

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Solara/Serena/Percepta является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии, последовательную бивентрикулярную стимуляцию и терапию при предсердных тахиаритмиях.

ИНФОРМАЦИЯ НА СТИКЕРЕ

Для реализации на территории Российской Федерации упаковка изделия сопровождается дополнительным стикером.
Изделия реализуются со стикером, на котором содержится следующая информация:

	Наименование медицинского изделия, модель	
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя на территории Российской Федерации:	
	Регистрационное удостоверение № _____ дата _____	
	Дата производства / серия / срок годности: см. на упаковке	См. Руководство по устройству См. символы на упаковке

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизовано этиленоксидом

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Необходимо хранить и транспортировать упаковку при температуре от –18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C может произойти сброс значений параметров изделия. При температуре выше +55°C может сократиться срок службы изделия и снизиться его производительность.
Диапазон относительной влажности во время транспортировки и хранения: до 95 %

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Используется в больницах. Должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом. Должен работать при температуре от +22°C до +45°C, при относительной влажности до 100 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОЦЕДУРА И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

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

Класс медицинских отходов по СанПиН РФ:
Класс медицинских отходов в случае неиспользованного изделия: А
Класс медицинских отходов в случае использованного изделия: В

ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN 556-1:2001/AC:2006, ISO 15223-1: 2016, EN 1041:2008/A1:2013, ISO 27186:2010, ISO 5841-3: 2013, EN ISO 10993-1: 2009 /AC:2010, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 11135: 2014, EN ISO 11607-1: 2009+AMD1:2014, EN ISO 11607-2: 2006+AMD1:2014, EN ISO 14971: 2012, EN 45502-1: 2015, EN 45502-2-2: 2008/AC:2009, EN 45502-2-1:2003 Clause 6, EN 60601-1: 2006/A1:2013 Clause 14, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 62304:2006/+A1: 2015, EN 62366-1: 2015

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Медтроник»,
123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комната 41
Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78,
www.medtronic.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2021-14-1064

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов)

В.А. Корол

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **08/82-н/77-2021-17-1065**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.

В.А.Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 (семь) листов.

В.А.Король

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU