



Mectronic

ADAPTA® ADD01

Двухкамерный электрокардиостимулятор (DDD)

Руководство по имплантации

2005



Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
Adapta, Capture Management, EnPulse, Intrinsic, Medtronic, Search AV

Содержание

1 Описание	5	
2 Показания	5	
3 Противопоказания	5	
4 Предостережения и предупреждения	6	
4.1 Предостережения	6	
4.2 Меры предосторожности	7	
5 Возможные нежелательные явления	12	
5.1 Возможные нежелательные явления, связанные с пациентом	12	
5.2 Возможные нежелательные явления, связанные с системой устройства	13	
6 Процедура имплантации	13	
6.1 Контроль совместимости электрода и коннектора.	13	
6.2 Тестирование системы электрода	14	
6.3 Подсоединение электрода к устройству	14	
6.4 Тестирование работоспособности устройства	15	
6.5 Позиционирование и фиксация устройства	16	
6.6 Программирование устройства	16	
6.7 Замена устройства	16	
7 Работа магнита и рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)	17	
8 Методы измерения	17	
9 Технические характеристики	19	
9.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	19	
9.2 Программируемые параметры	29	
9.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	39	
10 Технические характеристики, срок службы батареи		
10.1		
10.1 Электрические характеристики	42	
11 Заявление о соответствии	42	
12 Ограниченная гарантия Medtronic	42	3
13 Обозначения на упаковке	42	

1 Описание

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к его программному обеспечению. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации к продукту, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

В данном руководстве описывается двухкамерный мультипрограммный биполярный/монополярный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Adapta D модели ADD01.

Частотная адаптация в одной камере – Частотная адаптация в одной камере контролируется при помощи сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами Medtronic, но они не повредят устройства Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый генератор импульсов и один ключ с тарированным усилием.

2 Показания

Применение имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) Medtronic Adapta показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения.

Имплантируемые ЭКС Adapta серии D предназначены только для однократного использования.

3 Противопоказания

Противопоказания к использованию стимуляции для управления сердечным ритмом неизвестны. При выборе врачом системы кардиостимуляции, режима работы и техники имплантации следует учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

Имплантируемые электрокардиостимуляторы (ЭКС) Medtronic Adapta серии D противопоказаны к применению в следующих случаях:

- Применение имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ИГИ или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы с другими описанными моделями. Монополярная стимуляция может стать причиной неправильного воздействия ИКД или остановки необходимой терапии.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Работа в режиме VDD у пациентов с нарушениями синусового ритма.
- Однокамерная стимуляция предсердия у пациентов с нарушением АВ проведения.
- Асинхронная стимуляция при вероятности возникновения спонтанных ритмов может привести к конкурентной стимуляции.

4 Предостережения и предупреждения

4.1 Предостережения

4.1.1 Функционирование устройства

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

Совместимость электродов – Не используйте электроды другого производителя, если не указана их совместимость с устройствами Medtronic. Если электрод не совместим с устройством Medtronic, то возможна потеря восприятия сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии, неплотный или прерывистый электрический контакт.

Подключение электрода – При подключении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Неиспользуемые электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Чтобы обеспечить безопасность устройства, закрывайте заглушками неиспользуемые порты электрода.
- Проверяйте подключение электродов. Ненадежный контакт с электродом может привести к ошибочному сенсингу и к необоснованной терапии при 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.

Однокамерные режимы стимуляции предсердий – Не программируйте однокамерные режимы стимуляции предсердий для пациентов с нарушениями проводимости в атриовентрикулярном узле. Стимуляция желудочков осуществляться не будет.

4.1.2 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция). Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неадекватным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным гиперчувствительностью.

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.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

4.1.3 Риски, обусловленные терапией

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Электрокаутеризация – Электрокаутеризация может индуцировать желудочковые аритмии и фибрилляцию, подавить работу устройства или повредить его. Если электрокаутеризация необходима, чтобы уменьшить риск развития осложнений, соблюдайте меры предосторожности, изложенные

то

ниже

- Подготовьте оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную электрокаутеризационную систему.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.
- Избегайте прямого контакта с имплантированным устройством или электродами. При использовании монополярного электрокаутера заземляйте его таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.

Внешняя дефибрилляция – Внешняя дефибрилляция может повредить имплантированное устройство. Также под воздействием внешней дефибрилляции возможно временное или постоянное повышение порогов кардиостимуляции или временное или постоянное повреждение ткани миокарда, окружающей электрод. Прохождение тока через устройство и электрод можно минимизировать выполнением следующих мер предосторожности.

- Используйте минимальную клинически эффективную энергию дефибрилляции.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции не ближе 15 см от устройства.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции перпендикулярно устройству и системе электродов.

Если внешняя дефибрилляция выполнена ближе чем в 15 см от устройства, свяжитесь с представителем Medtronic.

Воздействие терапии на функционирование устройства – Электрофизиологические параметры сердца пациента со временем могут изменяться, особенно под воздействием получаемой терапии". В результате этих изменений запрограммированная стимуляция может становиться неэффективной или даже опасной для пациента.

4.1.4 Факторы, действующие в лечебных учреждениях

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена, и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Упаковку следует хранить и транспортировать при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C может произойти сброс электропитания. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ может уменьшиться срок службы устройства и снизиться его эффективность.

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

4.2.2 Эксплантация и утилизация

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

- После смерти пациента устройство должно быть деимплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните, диктуется ли необходимость извлечения национальным законодательством. При сжигании или при кремации устройство может взорваться под воздействием высокой температуры.
- Имплантируемые устройства Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не устанавливайте повторно деимплантированные устройства.
- Возвращайте деимплантированные устройства в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.

4.2.3 Функционирование устройства

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

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Постоянные миопотенциалы – Постоянные миопотенциалы при монополярной стимуляции могут послужить причиной возврата к асинхронному режиму. Сенсинг миопотенциалов наиболее вероятен, если настройки чувствительности запрограммированы в диапазоне от 0,5 mV до 1,4 mV.

Индикаторы состояния устройства. – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния (например, РВЗ/ИПЗ и сброса электропитания), немедленно сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. Если отображаются эти индикаторы состояния, стимуляция может быть недоступна для пациента.

Сброс электропитания – Сброс электропитания может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту избегать воздействия сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды при хранении. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса электропитания программатор отображает предупреждающее сообщение немедленно после опроса. Чтобы устройство возобновило работу в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Полный перечень параметров, сохраняемых и изменяемых при частичном и полном сбросе, см. в руководстве по эксплуатации имплантируемого устройства.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с функцией Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма). Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию при программировании.

Расширенная верхняя частота синхронизации – При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между контактами кончика и кольца. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение монополярного электрода как биполярного, что приведет к остановке кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Точечный и кольцевой контакты – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между точечным и кольцевым контактами. При использовании удлинителей электродов или адаптеров с биполярными моделями также убедитесь, что электрические контакты изолированы. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

4.2.4 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

4.2.5 Риски, обусловленные терапией

Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) – ИКД может быть имплантирован одновременно с ЭКС с биполярными электродами. Позиционируйте электрод в соответствии с инструкцией по имплантации, содержащейся в техническом руководстве по электроду. Чтобы не использовать функции ЭКС, способные стать триггерами монополярной стимуляции у пациентов с ИКД, соблюдайте следующие меры:

- Выключите функцию автоматической настройки полярности ЭКС и вручную запрограммируйте полярность стимулирующих электродов в биполярную конфигурацию. Подробную инструкцию см. в справочном руководстве по электрокардиостимулятору.
- Не программируйте адаптивный мониторинг электрода, поскольку при детекции импеданса электрода вне допустимых пределов монитор автоматически перепрограммирует выбранный электрод на монополярную полярность.
- Не программируйте функции транселефонного мониторинга в режим включения, поскольку полярность стимуляции при наложении магнита временно изменяется на монополярную.
- В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин ЭКС возвращает настройки биполярных устройств к функциям детекции имплантата и автоматической настройки полярности.

Компьютерная томография (КТ-сканирование) – Если пациенту производится компьютерная томография, но устройство не находится непосредственно в зоне действия пучка компьютерного томографа, то это не оказывает воздействия на устройство.

Если устройство находится непосредственно в зоне действия пучка излучения компьютерного томографа, то на время облучения устройства может возникать состояние чрезмерной чувствительности. Если устройство работает в частотно-адаптивном режиме, то во время компьютерной томографии возможно незначительное увеличение частоты стимуляции.

Если продолжительность пребывания в зоне действия пучка излучения превышает 4 s, следует принять специальные меры защиты пациента, например включение асинхронного режима для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора или включение режима без кардиостимуляции для пациентов без зависимости от электрокардиостимулятора. Эти меры предотвращают ложное ингибирование и ложное отслеживание. После завершения КТ-сканирования восстановите параметры функционирования устройства.

как, кобальт 60 или гамма-лучи. Жесткое излучение может повредить устройство, причем повреждение может не обнаружиться немедленно. Если пациенту необходимо воздействие жестким излучением на участок, находящийся около устройства, лучевое воздействие на устройство не должно превышать 500 рад. Однако диагностическое рентгеновское или рентгеноскопическое излучение не должно оказывать неблагоприятного воздействия на устройство.

Литотрипсия – Если устройство находится в точке фокусировки луча при литотрипсии, то оно может быть необратимо повреждено. Если выполнить литотрипсию необходимо, соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не приближайте точку фокусировки пучка при литотрипсии к имплантированному устройству ближе чем на 2,5 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора перед процедурой запрограммируйте имплантированное устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции или в однокамерном режиме без частотной адаптации.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте магнитно-резонансную томографию (МРТ) для пациентов с имплантированным устройством. МРТ может индуцировать ток в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий. Кроме того, МРТ может повредить устройство.

Радиочастотная (РЧ) абляция. – Радиочастотная абляция может вызвать нарушение функционирования или повреждение устройства. Риск, связанный с радиочастотной абляцией, можно минимизировать соблюдением следующих мер предосторожности.

- Подготовьте оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Поместите заземляющую пластину так, чтобы пути прохождения тока не пролегали через устройство и систему электродов или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.

Ультразвуковая терапия – Не подвергайте устройство воздействию ультразвуковой терапии. В противном случае устройство может быть необратимо повреждено.

4.2.6 Факторы, действующие дома и на работе

Сотовые телефоны – В устройстве имеется фильтр, не дающий помехам, генерируемым большинством телефонов, влиять на работу устройства. Риск помех можно минимизировать соблюдением следующих мер предосторожности.

- Расстояние между устройством и сотовым телефоном должно быть не менее 15 см даже если телефон выключен.
- Соблюдайте расстояние не менее 30 см между устройством и антенной любого передатчика, излучающего мощность более 3 W.
- При пользовании телефоном, подносите сотовый телефон к уху, наиболее удаленному от ЭКС.

Устройство испытывалось в частотных диапазонах, используемых в общепринятых технологиях сотовой связи. В соответствии с результатами тестирования, использующие эти технологии сотовые телефоны в режиме нормального функционирования не оказывают влияния на устройство.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к устройствам, генерирующим сильные ЭМП. Электромагнитные помехи могут нарушить работу устройства или повредить его, например, сделать невозможными программирование, обнаружение сигнала или проведение терапии. Пациент должен удалиться от источника ЭМП или выключить генерирующее их устройство. Как правило, это позволяет восстановить нормальное функционирование устройства. ЭМП генерируются устройствами, перечисленными ниже.

- Высоковольтные линии электропередач.
- Средства связи, например, микроволновые передатчики, линейные усилители мощности, мощные любительские передатчики.
- Промышленное электрооборудование, например, аппараты дуговой сварки, индукционные печи или контактные сварочные аппараты.

Домашние электроприборы, правильно заземленные и в хорошем рабочем состоянии, обычно не создают достаточно сильных ЭМП, чтобы мешать работе устройства. Имеются сообщения о временных нарушениях, вызванных использованием электрических ручных инструментов или электрических бритв непосредственно над местом имплантации.

Электронные системы наблюдения (ЭСН). – Электронные системы наблюдения, например, системы предотвращения хищений в розничной торговле, могут влиять на устройство и служить причиной неправильной стимуляции. Посоветуйте пациенту проходить прямо через ЭСН и не задерживаться около этого оборудования больше, чем необходимо.

Статические магнитные поля – Пациенты не должны подвергаться воздействию магнитного поля с индукцией более 10 Гс или 1 мТ. Под воздействием статических магнитных полей возможно асинхронное функционирование устройства. К числу источников статического магнитного поля относятся (список не исчерпывающий) стереоколонки, палочки для игры в бинго, магнитные экстракторы, магнитные значки и средства магнитотерапии.

5 Возможные нежелательные явления

К числу нежелательных явлений, связанных с использованием системы устройства (устройство и электроды), относятся следующие (перечень не исчерпывающий). Возможные нежелательные явления перечислены в произвольном порядке.

5.1 Возможные нежелательные явления, связанные с пациентом

- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Выраженный фиброз
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома/серома
- Инфекция
- Формирование келоида
- Mio- и нейростимуляция

- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромбоземболия
- Тромбоз
- Оклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

5.2 Возможные нежелательные явления, связанные с системой устройства

- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Экструзия
- Неадекватное ускорение аритмий
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Повышение порога стимуляции
- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)

6 Процедура имплантации

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

Процедура имплантации включает следующие этапы:

- Контроль совместимости электрода и коннектора.
- Тестирование системы электрода.
- Подключение электрода к устройству.
- Тестирование работоспособности устройства.
- Размещение и фиксация устройства.
- Программирование устройства.
- Замена устройства.



Medtronic

ADAPTA® ADD01

Двухкамерный электрокардиостимулятор (DDD)

Руководство по имплантации

2005



Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
Adapta, Capture Management, EnPulse, Intrinsic, Medtronic, Search AV

Содержание

1 Описание	5
2 Показания	5
3 Противопоказания	5
4 Предостережения и предупреждения	6
4.1 Предостережения	6
4.2 Меры предосторожности	7
5 Возможные нежелательные явления	12
5.1 Возможные нежелательные явления, связанные с пациентом	12
5.2 Возможные нежелательные явления, связанные с системой устройства	13
6 Процедура имплантации	13
6.1 Контроль совместимости электрода и коннектора	13
6.2 Тестирование системы электрода	14
6.3 Подсоединение электрода к устройству	14
6.4 Тестирование работоспособности устройства	15
6.5 Позиционирование и фиксация устройства	16
6.6 Программирование устройства	16
6.7 Замена устройства	16
7 Работа магнита и рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)	17
8 Методы измерения	17
9 Технические характеристики	19
9.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	19
9.2 Программируемые параметры	29
9.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	39
10 Физические характеристики, срок службы батареи	42
10.1 Электрические характеристики	42
11 Заявление о соответствии	42
12 Ограниченная гарантия Medtronic	42
13 Обозначения на упаковке	42

1 Описание

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к его программному обеспечению. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации к продукту, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

В данном руководстве описывается двухкамерный мультипрограммный биполярный/монополярный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Adapta D модели ADD01.

Частотная адаптация в одной камере – Частотная адаптация в одной камере контролируется при помощи сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами Medtronic, но они не повредят устройства Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый генератор импульсов и один ключ с тарированным усилием.

2 Показания

Применение имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) Medtronic Adapta показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения.

Имплантируемые ЭКС Adapta серии D предназначены только для однократного использования.

3 Противопоказания

Противопоказания к использованию стимуляции для управления сердечным ритмом неизвестны. При выборе врачом системы кардиостимуляции, режима работы и техники имплантации следует учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

Имплантируемые электрокардиостимуляторы (ЭКС) Medtronic Adapta серии D противопоказаны к применению в следующих случаях:

- Применение имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ИГИ или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы с другими описанными моделями. Монополярная стимуляция может стать причиной неправильного воздействия ИКД или остановки необходимой терапии.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Работа в режиме VDD у пациентов с нарушениями синусового ритма.
- Однокамерная стимуляция предсердия у пациентов с нарушением АВ проведения.
- Асинхронная стимуляция при вероятности возникновения спонтанных ритмов может привести к конкурентной стимуляции.

4 Предостережения и предупреждения

4.1 Предостережения

4.1.1 Функционирование устройства

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

Совместимость электродов – Не используйте электроды другого производителя, если не указана их совместимость с устройствами Medtronic. Если электрод не совместим с устройством Medtronic, то возможна потеря восприятия сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии, неплотный или прерывистый электрический контакт.

Подключение электрода – При подключении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Неиспользуемые электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Чтобы обеспечить безопасность устройства, закрывайте заглушками неиспользуемые порты электрода.
- Проверьте подключение электродов. Ненадежный контакт с электродом может привести к ошибочному сенсингу и к необоснованной терапии при 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.

Однокамерные режимы стимуляции предсердий – Не программируйте однокамерные режимы стимуляции предсердий для пациентов с нарушениями проводимости в атриовентрикулярном узле. Стимуляция желудочков осуществляться не будет.

4.1.2 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция). Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неадекватным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным гиперчувствительностью.

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.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

4.1.3 Риски, обусловленные терапией

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Электронаутеризация – Электрокаутеризация может индуцировать желудочковые аритмии и фибрилляцию, подавить работу устройства или повредить его. Если электрокаутеризация необходима, то чтобы уменьшить риск развития осложнений, соблюдайте меры предосторожности, изложенные ниже.

- Подготовьте оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную электрокаутеризационную систему.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.
- Избегайте прямого контакта с имплантированным устройством или электродами. При использовании монополярного электрокаутера заземляйте его таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.

Внешняя дефибрилляция – Внешняя дефибрилляция может повредить имплантированное устройство. Также под воздействием внешней дефибрилляции возможно временное или постоянное повышение порогов кардиостимуляции или временное или постоянное повреждение ткани миокарда, окружающей электрод. Прохождение тока через устройство и электрод можно минимизировать выполнением следующих мер предосторожности.

- Используйте минимальную клинически эффективную энергию дефибрилляции.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции не ближе 15 см от устройства.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции перпендикулярно устройству и системе электродов.

Если внешняя дефибрилляция выполнена ближе чем в 15 см от устройства, свяжитесь с представителем Medtronic.

Воздействие терапии на функционирование устройства – Электрофизиологические параметры сердца пациента со временем могут изменяться, особенно под воздействием получаемой терапии". В результате этих изменений запрограммированная стимуляция может становиться неэффективной или даже опасной для пациента.

4.1.4 Факторы, действующие в лечебных учреждениях

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена, и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности^{***}. Срок службы батареи может сократиться.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Упаковку следует хранить и транспортировать при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C может произойти сброс электропитания. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ может уменьшиться срок службы устройства и снизиться его эффективность.

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

4.2.2 Эксплантация и утилизация

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

- После смерти пациента устройство должно быть деимплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните, диктуется ли необходимость извлечения национальным законодательством. При сжигании или при кремации устройство может взорваться под воздействием высокой температуры.
- Имплантируемые устройства Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не устанавливайте повторно деимплантированные устройства.
- Возвращайте деимплантированные устройства в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.

4.2.3 Функционирование устройства

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

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Постоянные миопотенциалы – Постоянные миопотенциалы при монополярной стимуляции могут послужить причиной возврата к асинхронному режиму. Сенсинг миопотенциалов наиболее вероятен, если настройки чувствительности запрограммированы в диапазоне от 0,5 mV до 1,4 mV.

Индикаторы состояния устройства. – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния (например, РВЗ/ИПЗ и сброса электропитания), немедленно сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. Если отображаются эти индикаторы состояния, стимуляция может быть недоступна для пациента.

Сброс электропитания – Сброс электропитания может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту избегать воздействия сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды при хранении. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса электропитания программатор отображает предупреждающее сообщение немедленно после опроса. Чтобы устройство возобновило работу в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Полный перечень параметров, сохраняемых и изменяемых при частичном и полном сбросе, см. в руководстве по эксплуатации имплантируемого устройства.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с функцией Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма). Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию при программировании.

Расширенная верхняя частота синхронизации – При программировании верхней частоты отслеживания $190, 200$ или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания $190, 200$ и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между контактами кончика и кольца. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение монополярного электрода как биполярного, что приведет к остановке кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms . Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms .

Точечный и кольцевой контакты – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между точечным и кольцевым контактами. При использовании удлинителей электродов или адаптеров с биполярными моделями также убедитесь, что электрические контакты изолированы. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

4.2.4 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.'

4.2.5 Риски, обусловленные терапией

Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) – ИКД может быть имплантирован одновременно с ЭКС с биполярными электродами. Позиционируйте электрод в соответствии с инструкцией по имплантации, содержащейся в техническом руководстве по электроду. Чтобы не использовать функции ЭКС, способные стать триггерами монополярной стимуляции у пациентов с ИКД, соблюдайте следующие меры:

- Выключите функцию автоматической настройки полярности ЭКС и вручную запрограммируйте полярность стимулирующих электродов в биполярную конфигурацию.' Подробную инструкцию см. в справочном руководстве по электрокардиостимулятору.
- Не программируйте адаптивный мониторинг электрода, поскольку при детекции импеданса электрода вне допустимых пределов монитор автоматически перепрограммирует выбранный электрод на монополярную полярность.
- Не программируйте функции транстелефонного мониторинга в режим включения, поскольку полярность стимуляции при наложении магнита временно изменяется на монополярную.
- В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин ЭКС возвращает настройки биполярных устройств к функциям детекции имплантата и автоматической настройки полярности.

Компьютерная томография (КТ-сканирование) – Если пациенту производится компьютерная томография, но устройство не находится непосредственно в зоне действия пучка компьютерного томографа, то это не оказывает воздействия на устройство.

Если устройство находится непосредственно в зоне действия пучка излучения компьютерного томографа, то на время облучения устройства может возникнуть состояние чрезмерной чувствительности. Если устройство работает в частотно-адаптивном режиме, то во время компьютерной томографии возможно незначительное увеличение частоты стимуляции.

Если продолжительность пребывания в зоне действия пучка излучения превышает 4 в, следует принять специальные меры защиты пациента, например включение асинхронного режима для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора или включение режима без кардиостимуляции для пациентов без зависимости от электрокардиостимулятора. Эти меры предотвращают ложное ингибирование и ложное отслеживание. После завершения КТ-сканирования восстановите параметры функционирования устройства.



Medtronic

ADAPTA® ADDR01/03/06, S ADDR S1, L ADDR L1

Двухкамерный частотно-адаптивный
электрокардиостимулятор (DDDR)

Руководство по имплантации

2005



Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
Adapta, Capture Management, EnPulse, Intrinsic, Medtronic, Search AV

Содержание

1 Описание	5
2 Показания	5
3 Противопоказания	5
4 Предостережения и предупреждения	6
4.1 Предостережения	6
4.2 Меры предосторожности	8
5 Возможные нежелательные явления	12
5.1 Возможные нежелательные явления, связанные с пациентом	12
5.2 Возможные нежелательные явления, связанные с системой устройства	13
6 Процедура имплантации	13
6.1 Контроль совместимости электрода и коннектора	14
6.2 Тестирование системы электрода	14
6.3 Подсоединение электрода к устройству	14
6.4 Тестирование работоспособности устройства	16
6.5 Позиционирование и фиксация устройства	16
6.6 Программирование устройства	17
6.7 Замена устройства	17
7 Работа магнита и рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)	18
8 Методы измерения	18
9 Технические характеристики	20
9.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	20
9.2 Программируемые параметры	30
9.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	41
10 Физические характеристики, срок службы батареи	43
10.1 Электрические характеристики	44
11 Заявление о соответствии	44
12 Ограниченная гарантия Medtronic	44
13 Обозначения на упаковке	44

1 Описание

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к его программному обеспечению. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации к продукту, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

В данном руководстве описываются следующие двухкамерные мультипрограммные имплантируемые частотно-адаптивные электрокардиостимуляторы (ЭКС) Medtronic Adapta DR:

- биполярные/монополярные модели ADDR01, ADDR03, ADDR51 и ADDR11
- монополярная модель ADDR06

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами Medtronic, но они не повредят устройства Medtronic.

Покрывтие, защищающие мышцы от стимуляции – Для минимизации мышечной стимуляции по месту имплантации на часть корпуса устройства модели ADDR06 наносится париленовое покрытие. Для моделей ADDR01 и ADDR51 париленовое покрытие является дополнительной функцией.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый генератор импульсов и один ключ с тарированным усилием.

2 Показания

Применение имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) Medtronic Adapta показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения.

Эти устройства показаны для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или при ограничении физической нагрузки вследствие аритмии. Использование частотно-адаптовых режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и повысить сердечный выброс.

Имплантируемые ЭКС Adapta серии DR предназначены только для однократного использования.

3 Противопоказания

Противопоказания к использованию стимуляции для управления сердечным ритмом неизвестны. При выборе врачом системы кардиостимуляции, режима работы и техники имплантации следует учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

Частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение параметра Lower Rate (Нижняя частота).

Имплантируемые электрокардиостимуляторы (ЭКС) Medtronic Adapta серии DR противопоказаны к применению в следующих случаях:

- Применение имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ИГИ или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы с другими описанными моделями. Монополярная стимуляция может стать причиной неправильного воздействия ИКД или остановки необходимой терапии.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Работа в режиме VDD у пациентов с нарушениями синусового ритма.
- Однокамерная стимуляция предсердия у пациентов с нарушением АВ проведения.
- Асинхронная стимуляция при вероятности возникновения спонтанных ритмов может привести к конкурентной стимуляции.

4 Предостережения и предупреждения

4.1 Предостережения

4.1.1 Функционирование устройства

Перекрестное восприятие – Перекрестное восприятие может послужить причиной самоингибирования устройства, что приведет к прекращению стимуляции. Чтобы предотвратить подавление активности вследствие перекрестного взаимодействия, запрограммируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция).

Совместимость электродов – Не используйте электроды другого производителя, если не указана их совместимость с устройствами Medtronic. Если электрод не совместим с устройством Medtronic, то возможна потеря восприятия сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии, неплотный или прерывистый электрический контакт.

Подключение электрода – При подключении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Неиспользуемые электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Чтобы обеспечить безопасность устройства, закрывайте заглушками неиспользуемые порты электрода.
- Проверьте подключение электродов. Ненадежный контакт с электродом может привести к ошибочному сенсингу и к необоснованной терапии при 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.

Однокамерные режимы стимуляции предсердий – Не программируйте однокамерные режимы стимуляции предсердий для пациентов с нарушениями проводимости в атриовентрикулярном узле. Стимуляция желудочков осуществляться не будет.

4.1.2 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включение функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция). Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неадекватным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным гиперчувствительностью.

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.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

4.1.3 Риски, обусловленные терапией

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Электрокаутеризация – Электрокаутеризация может индуцировать желудочковые аритмии и фибрилляцию, подавить работу устройства или повредить его. Если электрокаутеризация необходима, то чтобы уменьшить риск развития осложнений, соблюдайте меры предосторожности, изложенные ниже.

- Подготовьте оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную электрокаутеризационную систему.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.
- Избегайте прямого контакта с имплантированным устройством или электродами. При использовании монополярного электрокаутера заземляйте его таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.

Внешняя дефибрилляция – Внешняя дефибрилляция может повредить имплантированное устройство. Также под воздействием внешней дефибрилляции возможно временное или постоянное повышение порогов кардиостимуляции или временное или постоянное повреждение ткани миокарда, окружающей электрод. Прохождение тока через устройство и электрод можно минимизировать выполнением следующих мер предосторожности.

- Используйте минимальную клинически эффективную энергию дефибрилляции.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции не ближе 15 см от устройства.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции перпендикулярно устройству и системе электродов.

Если внешняя дефибрилляция выполнена ближе чем в 15 см от устройства, свяжитесь с представителем Medtronic.

Воздействие терапии на функционирование устройства – Электрофизиологические параметры сердца пациента со временем могут изменяться, особенно под воздействием получаемой терапии". В результате этих изменений запрограммированная стимуляция может становиться неэффективной или даже опасной для пациента.

4.1.4 Факторы, действующие в лечебных учреждениях

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена, и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности[™]. Срок службы батареи может сократиться.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Упаковку следует хранить и транспортировать при температуре от –18 °C до +55 °C. При температуре ниже –18 °C может произойти сброс электропитания. При температуре выше +55 °C может уменьшиться срок службы устройства и снизиться его эффективность.

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

4.2.2 Эксплантация и утилизация

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

- После смерти пациента устройство должно быть деимплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните, диктуется ли необходимость извлечения национальным законодательством. При сжигании или при кремации устройство может взорваться под воздействием высокой температуры.
- Имплантируемые устройства Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не устанавливайте повторно деимплантированные устройства.
- Возвращайте деимплантированные устройства в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.

4.2.3 Функционирование устройства

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

Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) – Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма) не программирует предсердные импульсы напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 V или длительностью более 1,0 ms, вручную запрограммируйте параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса). Если электрод частично или полностью смещается, то функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма), возможно, не предотвратит потери захвата.

Постоянные миопотенциалы – Постоянные миопотенциалы при монополярной стимуляции могут послужить причиной возврата к асинхронному режиму. Сенсинг миопотенциалов наиболее вероятен, если настройки чувствительности запрограммированы в диапазоне от 0,5 mV до 1,4 mV.

Индикаторы состояния устройства. – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния (например, РВЗ/ИПЗ и сброса электропитания), немедленно сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. Если отображаются эти индикаторы состояния, стимуляция может быть недоступна для пациента.

Сброс электропитания – Сброс электропитания может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту избегать воздействия сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды при хранении. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса электропитания программатор отображает предупреждающее сообщение немедленно после опроса. Чтобы устройство возобновило работу в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Полный перечень параметров, сохраняемых и изменяемых при частичном и полном сбросе, см. в руководстве по эксплуатации имплантируемого устройства.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с функцией Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма). Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию при программировании.

Расширенная верхняя частота синхронизации – При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между контактами кончика и кольца. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение монополярного электрода как биполярного, что приведет к остановке кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Точечный и кольцевой контакты – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между точечным и кольцевым контактами. При использовании удлинителей электродов или адаптеров с биполярными моделями также убедитесь, что электрические контакты изолированы. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

4.2.4 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

4.2.5 Риски, обусловленные терапией

Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИНД) – ИНД может быть имплантирован одновременно с ЭНС с биполярными электродами. Позиционируйте электрод в соответствии с инструкцией по имплантации, содержащейся в техническом руководстве по электроду. Чтобы не использовать функции ЭНС, способные стать триггерами монополярной стимуляции у пациентов с ИНД, соблюдайте следующие меры:

- Выключите функцию автоматической настройки полярности ЭНС и вручную запрограммируйте полярность стимулирующих электродов в биполярную конфигурацию. Подробную инструкцию см. в справочном руководстве по электрокардиостимулятору.
- Не программируйте адаптивный мониторинг электрода, поскольку при детекции импеданса электрода вне допустимых пределов монитор автоматически перепрограммирует выбранный электрод на монополярную полярность.
- Не программируйте функции транстефонного мониторинга в режим включения, поскольку полярность стимуляции при наложении магнита временно изменяется на монополярную.
- В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин ЭНС возвращает настройки биполярных устройств к функциям детекции имплантата и автоматической настройки полярности.



Medtronic

ADAPTA® ADSR01/03/06

Однокамерный частотно-адаптивный
электрокардиостимулятор (AAIR/VVIR, AAI/VVI)

Руководство по имплантации

2005



Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
Adapta, Capture Management, EnPulse, Medtronic

Содержание

1 Описание	5
2 Показания	5
3 Противопоказания	5
4 Предостережения и предупреждения	6
4.1 Предостережения	6
4.2 Меры предосторожности	7
5 Возможные нежелательные явления	12
5.1 Возможные нежелательные явления, связанные с пациентом	12
5.2 Возможные нежелательные явления, связанные с системой устройства	12
6 Процедура имплантации	13
6.1 Контроль совместимости электрода и коннектора.	13
6.2 Тестирование системы электрода	13
6.3 Подсоединение электрода к устройству	13
6.4 Тестирование работоспособности устройства	15
6.5 Позиционирование и фиксация устройства	15
6.6 Программирование устройства	16
6.7 Замена устройства	16
7 Работа магнита и рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)	17
8 Методы измерения	17
9 Технические характеристики	19
9.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	19
9.2 Программируемые параметры	24
9.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	30
10 Физические характеристики, срок службы батареи	32
10.1 Электрические характеристики	32
11 Заявление о соответствии	32
12 Ограниченная гарантия Medtronic	32
13 Обозначения на упаковке	32

1 Описание

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к его программному обеспечению. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации к продукту, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

В этом руководстве описаны следующие однокамерные многопрограммные частотно-адаптивные имплантируемые генератор импульсов (ИГИ) Adapta серии SR компании Medtronic:

- биполярные/монополярные модели ADSR01, ADSR03
- монополярная модель ADSR06

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами Medtronic, но они не повредят устройства Medtronic.

Покрытие, защищающее мышцы от стимуляции – Для минимизации стимуляции мышц в месте имплантации на часть корпуса модели ADSR06 нанесено париленовое покрытие. Париленовое покрытие необязательно для модели ADSR01.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый генератор импульсов и один ключ с тарированным усилием.

2 Показания

Применение имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) Medtronic Adapta показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения.

Эти устройства показаны для применения у пациентов с непереносимостью физической нагрузки или при ограничении физической нагрузки вследствие аритмии. Использование частотно-адаптовых режимов может восстановить вариабельность сердечного ритма и повысить сердечный выброс.

Имплантируемые устройства Adapta серии SR предназначены только для однократного использования.

3 Противопоказания

Противопоказания к использованию стимуляции для управления сердечным ритмом неизвестны. При выборе врачом системы кардиостимуляции, режима работы и техники имплантации следует учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

Частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение параметра Lower Rate (Нижняя частота).

Имплантируемые генераторы импульсов (ИГИ) Medtronic Adapta серии SR противопоказаны к применению в следующих случаях.

- Применение имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ИГИ или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы с другими описанными моделями. Монополярная стимуляция может стать причиной неправильного воздействия ИКД или остановки необходимой терапии.
- Однокамерная стимуляция предсердия у пациентов с нарушением АВ проведения.
- Асинхронная стимуляция при вероятности возникновения спонтанных ритмов может привести к конкурентной стимуляции.

4 Предостережения и предупреждения

4.1 Предостережения

4.1.1 Функционирование устройства

Совместимость электродов – Не используйте электроды другого производителя, если не указана их совместимость с устройствами Medtronic. Если электрод не совместим с устройством Medtronic, то возможна потеря восприятия сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии, неплотный или прерывистый электрический контакт.

Подключение электрода – При подключении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Неиспользуемые электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Чтобы обеспечить безопасность устройства, закрывайте заглушками неиспользуемые порты электрода.
- Проверяйте подключение электродов. Ненадежный контакт с электродом может привести к ошибочному сенсингу и к необоснованной терапии при 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.

Однокамерные режимы стимуляции предсердий – Не программируйте однокамерные режимы стимуляции предсердий для пациентов с нарушениями проводимости в атриовентрикулярном узле. Стимуляция желудочков осуществляться не будет.

4.1.2 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

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.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

4.1.3 Риски, обусловленные терапией

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Электронаутеризация – Электрокаутеризация может индуцировать желудочковые аритмии и фибрилляцию, подавить работу устройства или повредить его. Если электрокаутеризация необходима, то чтобы уменьшить риск развития осложнений, соблюдайте меры предосторожности, изложенные ниже.

- Подготовьте оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную электрокаутеризационную систему.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.
- Избегайте прямого контакта с имплантированным устройством или электродами. При использовании монополярного электрокаутера заземляйте его таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.

Внешняя дефибрилляция – Внешняя дефибрилляция может повредить имплантированное устройство. Также под воздействием внешней дефибрилляции возможно временное или постоянное повышение порогов кардиостимуляции или временное или постоянное повреждение ткани миокарда, окружающей электрод. Прохождение тока через устройство и электрод можно минимизировать выполнением следующих мер предосторожности.

- Используйте минимальную клинически эффективную энергию дефибрилляции.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции не ближе 15 см от устройства.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции перпендикулярно устройству и системе электродов.

Если внешняя дефибрилляция выполнена ближе чем в 15 см от устройства, свяжитесь с представителем Medtronic.

Воздействие терапии на функционирование устройства – Электрофизиологические параметры сердца пациента со временем могут изменяться, особенно под воздействием получаемой терапии. В результате этих изменений запрограммированная стимуляция может становиться неэффективной или даже опасной для пациента.

4.1.4 Факторы, действующие в лечебных учреждениях

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена, и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности^{***}. Срок службы батареи может сократиться.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Упаковку следует хранить и транспортировать при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C может произойти сброс электропитания. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ может уменьшиться срок службы устройства и снизиться его эффективность.

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

4.2.2 Эксплантация и утилизация

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

- После смерти пациента устройство должно быть деимплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните, диктуется ли необходимость извлечения национальным законодательством. При сжигании или при кремации устройство может взорваться под воздействием высокой температуры.
- Имплантируемые устройства Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не устанавливайте повторно деимплантированные устройства.
- Возвращайте деимплантированные устройства в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.

4.2.3 Функционирование устройства

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

Постоянные миопотенциалы – Постоянные миопотенциалы при монополярной стимуляции могут послужить причиной возврата к асинхронному режиму. Сенсинг миопотенциалов наиболее вероятен, если настройки чувствительности запрограммированы в диапазоне от 0,5 mV до 1,4 mV.

Индикаторы состояния устройства. – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния (например, РВЗ/ИПЗ и сброса электропитания), немедленно сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. Если отображаются эти индикаторы состояния, стимуляция может быть недоступна для пациента.

Сброс электропитания – Сброс электропитания может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту избегать воздействия сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды при хранении. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса электропитания программатор отображает предупреждающее сообщение немедленно после опроса. Чтобы устройство возобновило работу в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Полный перечень параметров, сохраняемых и изменяемых при частичном и полном сбросе, см. в руководстве по эксплуатации имплантируемого устройства.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с функцией Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма). Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию при программировании.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между контактами кончика и кольца. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение монополярного электрода как биполярного, что приведет к остановке кардиостимуляции.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

Точечный и кольцевой контакты – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между точечным и кольцевым контактами. При использовании удлинителей электродов или адаптеров с биполярными моделями также убедитесь, что электрические контакты изолированы. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более $5,0 \text{ V}$ или $1,0 \text{ ms}$. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими $5,0 \text{ V}$ или $1,0 \text{ ms}$, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

4.2.4 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

4.2.5 Риски, обусловленные терапией

Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД) – ИКД может быть имплантирован одновременно с ЭКС с биполярными электродами. Позиционируйте электрод в соответствии с инструкцией по имплантации, содержащейся в техническом руководстве по электроду. Чтобы не использовать функции ЭКС, способные стать триггерами монополярной стимуляции у пациентов с ИКД, соблюдайте следующие меры:

- Выключите функцию автоматической настройки полярности ЭКС и вручную запрограммируйте полярность стимулирующих электродов в биполярную конфигурацию. Подробную инструкцию см. в справочном руководстве по электрокардиостимулятору.
- Не программируйте адаптивный мониторинг электрода, поскольку при детекции импеданса электрода вне допустимых пределов монитор автоматически перепрограммирует выбранный электрод на монополярную полярность.
- Не программируйте функции транселефонного мониторинга в режим включения, поскольку полярность стимуляции при наложении магнита временно изменяется на монополярную.
- В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин ЭКС возвращает настройки биполярных устройств к функциям детекции имплантата и автоматической настройки полярности.

Компьютерная томография (КТ-сканирование) – Если пациенту производится компьютерная томография, но устройство не находится непосредственно в зоне действия пучка компьютерного томографа, то это не оказывает воздействия на устройство.

Если устройство находится непосредственно в зоне действия пучка компьютерного томографа, то в течение времени действия пучка может возникать состояние чрезмерной чувствительности. Кроме того, если устройство работает в частотно-адаптивном режиме стимуляции, то во время процедуры сканирования на компьютерном томографе возможно незначительное увеличение частоты стимуляции.

Если продолжительность пребывания устройства в зоне действия луча превышает 4 с, следует предпринять специальные меры защиты пациента, например, включение асинхронного режима стимуляции для пациентов, зависимых от электрокардиостимулятора. Эта мера предупреждает ложное ингибирование. После завершения КТ-сканирования восстановите параметры устройства.

Жесткое излучение. – Не направляйте на устройство источники жесткого излучения, например такие как, кобальт 60 или гамма-лучи. Жесткое излучение может повредить устройство, причем повреждение может не обнаружиться немедленно. Если пациенту необходимо воздействие жестким излучением на участок, находящийся около устройства, лучевое воздействие на устройство не должно превышать 500 рад. Однако диагностическое рентгеновское или рентгеноскопическое излучение не должно оказывать неблагоприятного воздействия на устройство.

Литотрипсия – Если устройство находится в точке фокусировки луча при литотрипсии, то оно может быть необратимо повреждено. Если выполнить литотрипсию необходимо, соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не приближайте точку фокусировки пучка при литотрипсии к имплантированному устройству ближе чем на 2,5 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора перед процедурой запрограммируйте имплантированное устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции или в однокамерном режиме без частотной адаптации.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте магнитно-резонансную томографию (МРТ) для пациентов с имплантированным устройством. МРТ может индуцировать ток в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий. Кроме того, МРТ может повредить устройство.



Medtronic

ADAPTA[®] ADVDD01

Двухкамерный электрокардиостимулятор (VDD)

Руководство по имплантации

2005



Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:
Adapta, Capture Management, EnPulse, Intrinsic, Medtronic, Search AV

Содержание

1	Описание	5
2	Показания	5
3	Противопоказания	5
4	Предостережения и предупреждения	6
4.1	Предостережения	6
4.2	Меры предосторожности	7
5	Возможные нежелательные явления	11
5.1	Возможные нежелательные явления, связанные с пациентом	11
5.2	Возможные нежелательные явления, связанные с системой устройства	12
6	Процедура имплантации	12
6.1	Контроль совместимости электрода и коннектора.	13
6.2	Тестирование системы электрода	13
6.3	Подсоединение электрода к устройству	13
6.4	Тестирование работоспособности устройства	15
6.5	Позиционирование и фиксация устройства	15
6.6	Программирование устройства	15
6.7	Замена устройства	16
7	Работа магнита и рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)	16
8	Методы измерения	16
9	Технические характеристики	18
9.1	Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	18
9.2	Программируемые параметры	25
9.3	Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	32
10	Физические характеристики, срок службы батареи	35
10.1	Электрические характеристики	35
11	Заявление о соответствии	35
12	Ограниченная гарантия Medtronic	35
13	Обозначения на упаковке	35

1 Описание

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольного осмотра пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации к продукту, прилагаемой к его программному обеспечению. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации к продукту, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

В данном руководстве описан двухкамерный мультiprogramмируемый имплантируемый ЭКС Medtronic Adapta VDD модели ADVDD01 для биполярной/монополярной стимуляции.

Частотная адаптация в одной камере – Частотная адаптация в одной камере контролируется при помощи сенсора активности.

Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства применяйте соответствующий программатор и программное обеспечение корпорации Medtronic. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами Medtronic, но они не повредят устройства Medtronic.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый генератор импульсов и один ключ с тарированным усилием.

2 Показания

Применение имплантируемых электрокардиостимуляторов (ЭКС) Medtronic Adapta показано для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения.

Имплантируемые ЭКС Adapta серии VDD предназначены только для однократного использования.

3 Противопоказания

Противопоказания к использованию стимуляции для управления сердечным ритмом неизвестны. При выборе врачом системы кардиостимуляции, режима работы и техники имплантации следует учитывать возраст и клиническое состояние пациента.

Частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение параметра Lower Rate (Нижняя частота).

Имплантируемые ЭКС Medtronic Adapta серии VDD противопоказаны к применению в следующих случаях:

- Применение имплантированного кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) с только монополярным ИГИ или в случаях, когда монополярные электроды имплантированы с другими описанными моделями. Монополярная стимуляция может стать причиной неправильного воздействия ИКД или остановки необходимой терапии.
- Двухкамерная электрокардиостимуляция у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Работа в режиме VDD у пациентов с нарушениями синусового ритма.
- Асинхронная стимуляция при вероятности возникновения спонтанных ритмов может привести к конкурентной стимуляции.

4 Предостережения и предупреждения

4.1 Предостережения

4.1.1 Функционирование устройства

Совместимость электродов – Не используйте электроды другого производителя, если не указана их совместимость с устройствами Medtronic. Если электрод не совместим с устройством Medtronic, то возможна потеря восприятия сердечной деятельности, невозможность нанесения необходимой терапии, неплотный или прерывистый электрический контакт.

Подключение электрода – При подключении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Неиспользуемые электроды закрывайте колпачками, чтобы они не передавали электрические сигналы.
- Чтобы обеспечить безопасность устройства, закрывайте заглушками неиспользуемые порты электрода.
- Проверяйте подключение электродов. Ненадежный контакт с электродом может привести к ошибочному сенсингу и к необоснованной терапии при 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.

4.1.2 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Функция ингибирования – Использование программатора для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

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.

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

4.1.3 Риски, обусловленные терапией

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например, с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызвать повреждение тканей, фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

Электрокаутеризация – Электрокаутеризация может индуцировать желудочковые аритмии и фибрилляцию, подавить работу устройства или повредить его. Если электрокаутеризация необходима, то чтобы уменьшить риск развития осложнений, соблюдайте меры предосторожности, изложенные ниже.

- Подготовьте оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную электрокаутеризационную систему.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.
- Избегайте прямого контакта с имплантированным устройством или электродами. При использовании монополярного электрокаутера заземляйте его таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.

Внешняя дефибрилляция – Внешняя дефибрилляция может повредить имплантированное устройство. Также под воздействием внешней дефибрилляции возможно временное или постоянное повышение порогов кардиостимуляции или временное или постоянное повреждение ткани миокарда, окружающей электрод. Прохождение тока через устройство и электрод можно минимизировать выполнением следующих мер предосторожности.

- Используйте минимальную клинически эффективную энергию дефибрилляции.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции не ближе 15 см от устройства.
- Накладывайте адгезивные электроды и пластины для дефибрилляции перпендикулярно устройству и системе электродов.

Если внешняя дефибрилляция выполнена ближе чем в 15 см от устройства, свяжитесь с представителем Medtronic.

Воздействие терапии на функционирование устройства – Электрофизиологические параметры сердца пациента со временем могут изменяться, особенно под воздействием получаемой терапии. В результате этих изменений запрограммированная стимуляция может становиться неэффективной или даже опасной для пациента.

4.1.4 Факторы, действующие в лечебных учреждениях

Оборудование для внешней дефибрилляции – Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение спонтанных или индуцированных аритмий.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток влажный, поврежденный или его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки нарушена, и работоспособность устройства может быть ухудшена, верните устройство в корпорацию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство, контактировавшее с жидкостями организма.

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

Хранение устройства – Храните устройство в чистом месте вдали от магнитов, приборов, содержащих магниты и источников электромагнитных помех. Воздействие на устройство магнитов и электромагнитных помех может привести к его повреждению.

Температурный диапазон – Упаковку следует хранить и транспортировать при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C может произойти сброс электропитания. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ может уменьшиться срок службы устройства и снизиться его эффективность.

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

4.2.2 Эксплантация и утилизация

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

- После смерти пациента устройство должно быть деимплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните, диктуется ли необходимость извлечения национальным законодательством. При сжигании или при кремации устройство может взорваться под воздействием высокой температуры.
- Имплантируемые устройства Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не устанавливайте повторно деимплантированные устройства.
- Возвращайте деимплантированные устройства в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации. Почтовые адреса указаны на последней странице обложки.

4.2.3 Функционирование устройства

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

Постоянные миопотенциалы – Постоянные миопотенциалы при монополярной стимуляции могут послужить причиной возврата к асинхронному режиму. Сенсинг миопотенциалов наиболее вероятен, если настройки чувствительности запрограммированы в диапазоне от $0,5\text{ mV}$ до $1,4\text{ mV}$.

Индикаторы состояния устройства. – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния (например, РВЗ/ИПЗ и сброса электропитания), немедленно сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. Если отображаются эти индикаторы состояния, стимуляция может быть недоступна для пациента.

Сброс электропитания – Сброс электропитания может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту избегать воздействия сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды при хранении. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса электропитания программатор отображает предупреждающее сообщение немедленно после опроса. Чтобы устройство возобновило работу в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Полный перечень параметров, сохраняемых и изменяемых при частичном и полном сбросе, см. в руководстве по эксплуатации имплантируемого устройства.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с функцией Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма). Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию при программировании.

Расширенная верхняя частота синхронизации – При программировании верхней частоты отслеживания 190 , 200 или 210 min^{-1} обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190 , 200 и 210 min^{-1} предназначены в основном для детей.

Шестигранный ключ – Не используйте шестигранный ключ с синей рукояткой или прямоугольный шестигранный ключ. Тарированное усилие этих ключей превышает допустимое для коннектора электрода. Приложив избыточное усилие, можно повредить установочные винты.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – При выборе амплитуды и длительности импульса стимуляции и уровня сенсинга учитывайте старение электрода. В противном случае возможна потеря захвата.

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

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

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

Медленное ретроградное проведение – Медленное ретроградное проведение может вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства при ТОК может предотвратить это состояние при времени VA проведения менее 400 ms.

Точечный и кольцевой контакты – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочные винты кончика и кольца надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока между точечным и кольцевым контактами. При использовании удлинителей электродов или адаптеров с биполярными моделями также убедитесь, что электрические контакты изолированы. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции.

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

Управление захватом желудочкового ритма – С помощью функции управления захватом желудочкового ритма нельзя запрограммировать желудочковый импульс более 5,0 V или 1,0 ms. Если пациенту необходима электростимуляция с параметрами, превышающими 5,0 V или 1,0 ms, запрограммируйте амплитуду и продолжительность импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом желудочкового ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

4.2.4 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

4.2.5 Риски, обусловленные терапией

Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИНД) – ИНД может быть имплантирован одновременно с ЭНС с биполярными электродами. Позиционируйте электрод в соответствии с инструкцией по имплантации, содержащейся в техническом руководстве по электроду. Чтобы не использовать функции ЭНС, способные стать триггерами монополярной стимуляции у пациентов с ИНД, соблюдайте следующие меры:

- Выключите функцию автоматической настройки полярности ЭНС и вручную запрограммируйте полярность стимулирующих электродов в биполярную конфигурацию. Подробную инструкцию см. в справочном руководстве по электрокардиостимулятору.

- Не программируйте адаптивный мониторинг электрода, поскольку при детекции импеданса электрода вне допустимых пределов монитор автоматически перепрограммирует выбранный электрод на монополярную полярность.
- Не программируйте функции транселефонного мониторинга в режим включения, поскольку полярность стимуляции при наложении магнита временно изменяется на монополярную.
- В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин ЭКС возвращает настройки биполярных устройств к функциям детекции имплантата и автоматической настройки полярности.

Компьютерная томография (КТ-сканирование) – Если пациенту производится компьютерная томография, но устройство не находится непосредственно в зоне действия пучка компьютерного томографа, то это не оказывает воздействия на устройство.

Если устройство находится непосредственно в зоне действия пучка излучения компьютерного томографа, то на время облучения устройства может возникать состояние чрезмерной чувствительности. Если устройство работает в частотно-адаптивном режиме, то во время компьютерной томографии возможно незначительное увеличение частоты стимуляции.

Если продолжительность пребывания в зоне действия пучка излучения превышает 4 s, следует принять специальные меры защиты пациента, например включение асинхронного режима для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора или включение режима без кардиостимуляции для пациентов без зависимости от электрокардиостимулятора. Эти меры предотвращают ложное ингибирование и ложное отслеживание. После завершения КТ-сканирования восстановите параметры функционирования устройства.

Жесткое излучение. – Не направляйте на устройство источники жесткого излучения, например такие как, кобальт 60 или гамма-лучи. Жесткое излучение может повредить устройство, причем повреждение может не обнаружиться немедленно. Если пациенту необходимо воздействие жестким излучением на участок, находящийся около устройства, лучевое воздействие на устройство не должно превышать 500 рад. Однако диагностическое рентгеновское или рентгеноскопическое излучение не должно оказывать неблагоприятного воздействия на устройство.

Литотрипсия – Если устройство находится в точке фокусировки луча при литотрипсии, то оно может быть необратимо повреждено. Если выполнить литотрипсию необходимо, соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Не приближайте точку фокусировки пучка при литотрипсии к имплантированному устройству ближе чем на 2,5 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора перед процедурой запрограммируйте имплантированное устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции или в однокамерном режиме без частотной адаптации.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Не применяйте магнитно-резонансную томографию (МРТ) для пациентов с имплантированным устройством. МРТ может индуцировать ток в имплантированных электродах, что способно привести к повреждению тканей и к индукции тахикардий. Кроме того, МРТ может повредить устройство.

Радиочастотная (РЧ) абляция. – Радиочастотная абляция может вызвать нарушение функционирования или повреждение устройства. Риск, связанный с радиочастотной абляцией, можно минимизировать соблюдением следующих мер предосторожности.

- Подготовьте оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Поместите заземляющую пластину так, чтобы пути прохождения тока не пролегали через устройство и систему электродов или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.