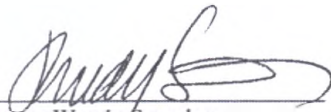


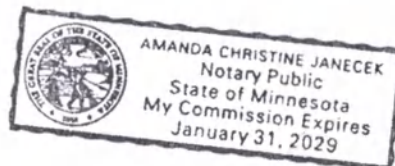
Declaration Letter

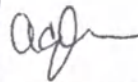
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Device Manual for Attest SR MRI SureScan ATSR01 is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023
Date: September 7, 2023




7 Sept 2023

Medtronic

Attesta™ SR MRI SureScan™ ATSR01



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

Руководство по эксплуатации изделия

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Attestat™, Capture Management™, SureScan™

Содержание

1 Знак соответствия CE	5
2 Общие сведения о системе	5
2.1 Введение	5
2.2 Описание системы	5
3 Показания	6
4 Противопоказания	7
5 Условия применения МРТ	7
6 Ожидаемая клиническая польза	8
7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	8
8 Предполагаемая область применения	8
9 Предполагаемый пользователь	8
10 Предполагаемая популяция пациентов	8
11 Предоставляемая пациенту информация	9
12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	9
13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	10
13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства	10
13.2 Возможные нежелательные явления	13
14 Информация о режиме стимулирования	14
15 Процедура имплантации	15
15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.	15
15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.	15
15.3 Тестирование системы электрода	16
15.4 Подсоединение электрода к устройству	16
15.5 Тестирование работоспособности устройства	18
15.6 Позиционирование и фиксация устройства	18
15.7 Программирование устройства	19
15.8 Замена устройства	19
16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях	20
16.1 Возможные осложнения	20
16.2 Стимуляция в экстренных случаях	21
17 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)	22
18 Методы измерения	22
19 Параметры устройства	24
19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	24
19.2 Программируемые параметры	30
19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	36
19.4 Непрограммируемые параметры	38

20 Сведения об устройстве	38
20.1 Физические характеристики	38
20.2 Электрические характеристики	39
20.3 Планируемый срок службы	41
20.4 Продленный срок службы	41
20.5 Общие сведения о функциональных возможностях	42

1 Знак соответствия CE

CE0344

2 Общие сведения о системе

2.1 Введение

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 программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается однокамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

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

2.2 Описание системы

Однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Функция MPT SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MPT SureScan включена, она

выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и технологии магнитно-резонансной томографии (МРТ) (технология МРТ нельзя использовать с устройствами, неприменимыми под МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства. Имплантацию ЭКС должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

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 компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Информацию об отдельном программаторе можно найти в руководстве к программатору по адресу www.manuals.medtronic.com.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

2.2.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом кардиологического кабинета или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащем образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Гл. 5, *Условия применения МРТ*, стр. 7.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

3 Показания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 компании Medtronic показан к применению в следующих случаях:

- Подтвержденные нарушения, требующие длительной кардиостимуляции, которые включают:
 - Пароксизмальная или постоянная атриовентрикулярная (АВ) блокада второй степени типа 2 или третьей степени
 - Симптомная АВ-блокада второй степени типа 1 или блокада, локализованная на уровне пучка Гиса или ниже пучка Гиса, вне зависимости от наличия симптомов
 - Симптомная пароксизмальная или транзиторная дисфункция синусового узла в сочетании с нарушениями АВ-проводимости или без нарушений АВ-проводимости
 - Синдром брадикардии-тахикардии для предотвращения симптомной брадикардии или некоторых форм симптомной тахиаритмии
 - Альтернирующая блокада ножки пучка Гиса

- Блокада ножки пучка Гиса с необъяснимым синкопе и патологическими изменениями, выявленными при электрофизиологическом или недиагностическом исследовании
- Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция у пациентов, у которых возможен положительный эффект от повышения частоты стимуляции при увеличении активности

4 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 компании Medtronic противопоказан для однокammerной предсердной стимуляции у пациентов с нарушением АВ-проведения.

5 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

Требования к кардиологическим устройствам

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

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

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

Примечания.

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

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

6 Ожидаемая клиническая польза

Клинические преимущества ЭКС зависят от этиологии и степени тяжести брадикардии у пациента. Эти преимущества могут включать снижение частоты синкопе и увеличение выживаемости. У многих указанных пациентов клиническая польза также может заключаться в различной степени облегчения частых симптомов брадикардии, таких как одышка и утомляемость. Возможная комбинация этих клинических преимуществ может улучшить качество жизни.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00005387Y.

8 Предполагаемая область применения

ЭКС предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭКС осуществляют сенсинг спонтанной электрической активности посредством контактов электродов, анализируют сердечный ритм на основании запрограммированных параметров детекции и подают импульсы стимуляции для лечения брадиаритмии.

Программное обеспечение позволяет получать информацию для принятия решений об использовании диагностических или терапевтических устройств.

9 Предполагаемый пользователь

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и технологии магнитно-резонансной томографии (МРТ) (технология МРТ нельзя использовать с устройствами, неприменимыми под МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства. Имплантацию ЭКС должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

10 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения пациентов с брадиаритмией, имеющих соответствующие показания. При стимуляции у пациентов с клиническими состояниями, определенными ниже, следует учитывать дополнительные факторы. Для получения наиболее актуальных консенсусных данных по кардиостимуляции при этих состояниях см. действующие рекомендации Европейского кардиологического общества (European Society of Cardiology, ESC) и Европейской ассоциации сердечного ритма (European Heart Rhythm Association, EHRA) по кардиостимуляции. Информация для каждого из приведенных ниже состояний представляет собой краткое изложение этих рекомендаций.

Стимуляция после острого инфаркта миокарда (ИМ) – Отсутствуют доказательства, что кардиостимуляция улучшает исходы у пациентов с самостоятельно разрешающейся АВ-блокадой или у пациентов с передним инфарктом миокарда, осложненным впервые возникшей блокадой ножки пучка Гиса и преходящей АВ-блокадой.

Стимуляция после кардиохирургического вмешательства, транскатетерной имплантации аортального клапана и трансплантации сердца – Некоторые виды брадиаритмии имеют преходящий

характер и после оперативного вмешательства разрешаются. Перед имплантацией постоянного ЭНС следует предусмотреть период клинического наблюдения, чтобы установить, носит ли брадиаритмия преходящий характер.

Беременность – У женщин, имеющих узловой выскальзывающий ритм со стабильным узким комплексом QRS, имплантацию ЭНС можно отложить и выполнить после родов. Тем не менее, женщинам, имеющим полную блокаду сердца с выскальзывающим ритмом и медленным широким комплексом QRS, следует имплантировать ЭНС во время беременности. Имплантация ЭНС в целом сопряжена с низким риском и ее можно безопасно выполнять, особенно после 8 недели беременности. ЭНС для уменьшения выраженности симптоматической брадикардии можно имплантировать на любом этапе беременности под УЗИ-контролем или с помощью электроанатомической навигации, чтобы избежать рентгеноскопии.

Дети и врожденные заболевания сердца – Постоянная имплантация показана при врожденной АВ-блокаде и послеоперационной прогрессирующей АВ-блокаде второй степени или полной АВ-блокаде, которые не разрешились. Стимуляция также показана при симптоматическом синдроме слабости синусового узла, если имеется корреляция между симптомами и брадикардией.

11 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели ATSR01 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

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

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

13.1.1 Функционирование устройства

Истощение батарей – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батарей и индикаторы замены. Истощение батарей приводит к прекращению работы устройства.

Capture Management – Функция Capture Management не программирует для импульсов стимуляции предсердия значения, превышающие 5,0 В или 1,0 мс. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 В или длительностью более 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность импульса вручную. При полном или частичном смещении электрода функция Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭКС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. 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 значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см.

Разд. 19.1, Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин, стр. 24.

Эпикардимальные электроды – Не используйте эпикардимальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардимальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардимальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардимальными электродами МРТ-сканирование противопоказано.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочному сенсингу и невозможности осуществления необходимой при аритмии терапии.

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

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

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

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

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

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочный винт наконечника надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете с биполярными моделями удлинитель электрода или адаптер. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптер или удлинитель электрода отрицательно влияют на возможность последующей безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером или удлинителем электрода MPT противопоказана.

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

Синдром смещения – Синдром твиддлера, т. е. манипуляции пациента устройством после имплантации, что может привести возникновению симптомов потери захвата и/или экстракардиальной стимуляции при смещении электрода.

13.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависящих от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (OVO, OAO) для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

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.

Тест основного ритма – Использование теста Тест основного ритма для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

13.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

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

13.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Не приближайте устройство к магнитам – Во избежание быстрой разрядки батареи устройства храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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

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

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

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.

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

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

Однократное использование – Данное устройство предназначено только для однократного использования. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

Температура при транспортировке – Транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C возможен сброс устройства. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ возможно сокращение срока службы устройства и нарушение производительности устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении срока годности, поскольку срок службы батареи может оказаться меньше.

13.1.5 Деимплантация и утилизация

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

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

13.2 Возможные нежелательные явления

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание. Имплантация и использование этого изделия могут привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

- Аллергическая реакция
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция окклюдера
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка

- Блокада сердца
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация
- Невозможность проведения терапии
- Инфекция
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Сердцебиение
- Физическая травма
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. При возникновении у пациента серьезного явления, связанного с устройством, обратитесь к представителю компании Medtronic, а также в компетентные органы вашего региона или регулирующие органы.

14 Информация о режиме стимулирования

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

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие	O = Отсутствие	O = Отсутствие	O = Отсутствие	O = Отсутствие

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
	A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	R = Модуляция частоты	A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

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

15 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.

15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.
4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 В при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание. С устройством Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, MPT противопоказана.

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

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

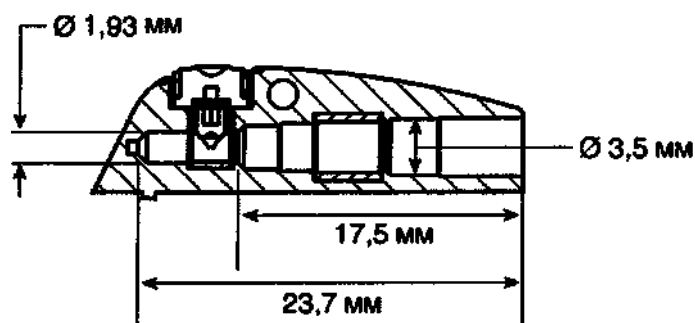
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

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

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов IS-1 Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01



15.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

15.4 Подсоединение электрода к устройству

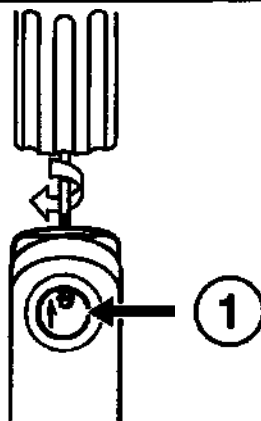
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подсоедините электрод к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
 - а. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

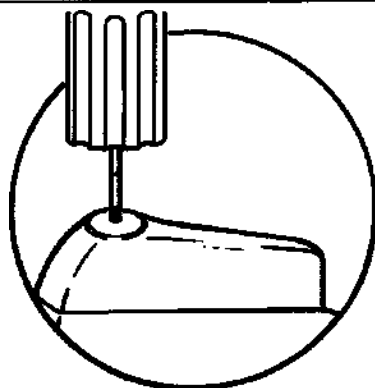
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П или Ж

- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

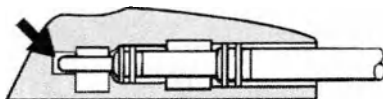
Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство

1



1 ATSR01 с электродом IS-1 BI — штырек электрода виден в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

15.5 Тестирование работоспособности устройства

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

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для электрода по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

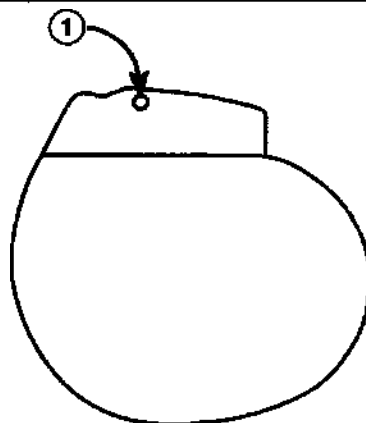
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное размещение устройства может облегчить обмотку электродов, предотвратить стимуляцию мышц и миграцию устройства. Устройство может быть имплантировано в области грудной клетки слева или справа. Устройство можно размещать любой стороной к коже, чтобы облегчить обмотку излишка электрода.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электрод в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

15.7 Программирование устройства

1. Если имплантирован монополярный электрод, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - a. Нажмите **Params (Параметры)**.
 - b. Запрограммируйте параметры **Pace Polarity (Полярность стимуляции)** и **Sense Polarity (Полярность сенсинга)** на значение **Unipolar (Монополярный)**.
Примечание. Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
 - c. Нажмите **Additional Features... (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр **Implant Detection (Детекция имплантации)** на значение **Off/Complete (Выкл./завершить)**.
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране **Patient Information (Сведения о пациенте)**.

Примечание. Введите на экране **Patient Information (Сведения о пациенте)** все данные об имплантированном электроде или другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

15.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Гл. 5, Условия применения МРТ, стр. 7*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение. С устройством Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ системы не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

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

Дополнительные предостережения см. в *Разд. 15.6, Позиционирование и фиксация устройства, стр. 18*.

15.8.1 Деимплантация и замена устройства

Для замены ранее имплантированного устройства выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Высвободите электрод и устройство из сформированного кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода (см. Разд. 15.3, *Тестирование системы электрода*, стр. 16). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электрод к устройству для замены (см. Разд. 15.4, *Подсоединение электрода к устройству*, стр. 16).

Примечание. Для подсоединения электрода к устройству для замены может потребоваться адаптер электрода (см. Разд. 15.2, *Контроль совместимости электрода и коннектора*, стр. 15). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

16.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.

- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим, синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.
- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электроаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
 - запрещение подачи импульсов стимуляции;
 - временная остановка стимуляции;
 - остановка подачи импульсов стимуляции;
 - возврат к асинхронному режиму;
 - синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
 - Рекомендуемое время замены (РВЗ)
 - индикатор плановой замены (ИПЗ)
 - частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, а также подавление стимуляции.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

16.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭНС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	Настройка
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min ⁻¹
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 В
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 мс
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 мВ
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 мс
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

17 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		Индикаторы статуса ИПЗ	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 мс)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 мс)

Примечание. Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

18 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

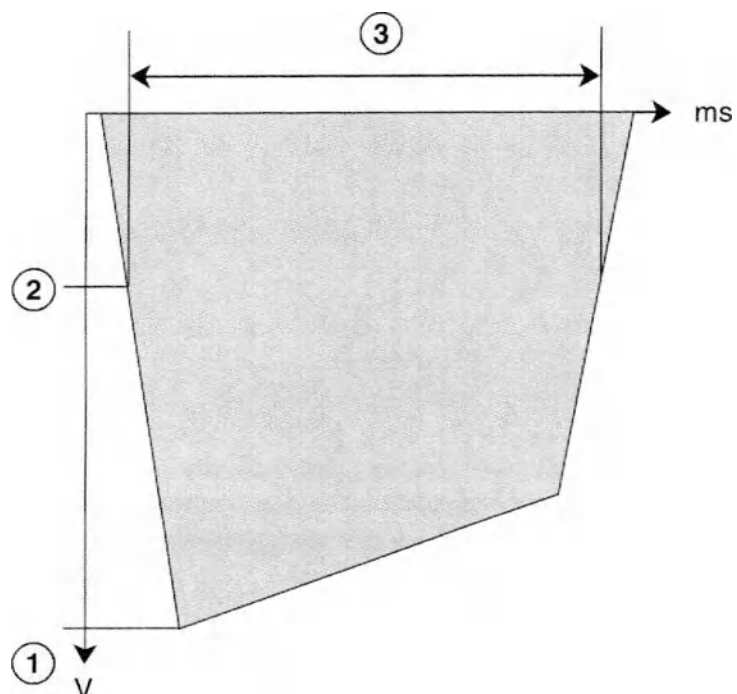
Амплитуда импульса – Пиковую амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1.

Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

Примечания.

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

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



1 Максимальная амплитуда

2 1/3 максимальной амплитуды

3 Длительность импульса

Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса

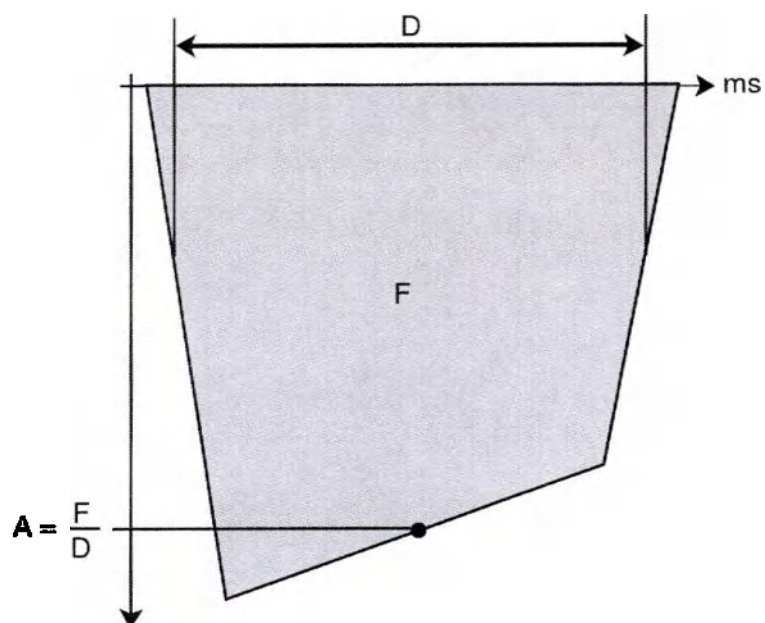
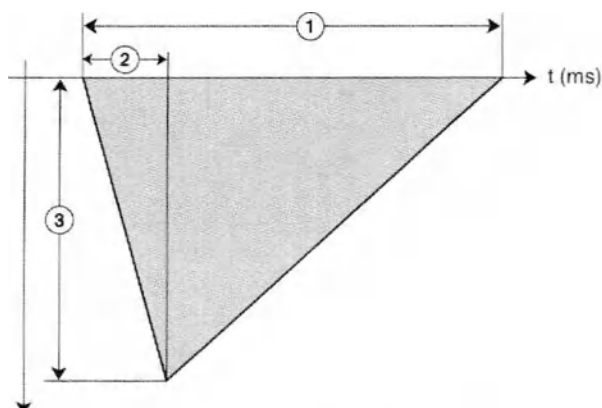


Рисунок 8. Измерение чувствительности



1 $T = 15 \text{ мс} \pm 1 \text{ мс}$

2 $t = 2 \text{ мс} \pm 0,2 \text{ мс}$

3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание. Сигнал может быть положительным или отрицательным.

19 Параметры устройства

19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания.

- "Без изменений" означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. "Адаптивный" означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	VVIR	VVIR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	60 min^{-1} (1000 мс)	60 min^{-1} (1000 мс)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 мс)
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 с	Unchanged (Без изменений)	30 с	30 с
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI)
Амплитуда ^a	—	3,5 В	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса ^a	—	0,4 мс	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	—	0,5 мВ (Адаптивная)	Unchanged (Без изменений)	2,80 мВ
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Выкл

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI) ^b
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^b
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

^a При отправке с завода-изготовителя и после полного сброса значений электрических параметров устанавливаются желудочковые режимы стимуляции. Значения предсердной амплитуды и длительности импульса при отправке с завода-изготовителя и после полного сброса значений электрических параметров не устанавливаются.

^b Биполярные модели возвращаются к режиму Implant Detection (Детекция имплантата), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн. ^a)	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн. ^a)	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	2,8 мВ (Адаптивн.)	2,8 мВ (Адаптивн. ^a)	Unchanged (Без изменений)	2,8 мВ
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Выкл
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^b
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^b

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

^a Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

^b Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 В	2,0 В	Unchanged (Без изменений)	2,0 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое) ^a	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается ^a	Не задается
Acute Phase Days Remaining (Дней до)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней

Таблица 9. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
окончания острой фазы) Sensing During Search (Сенсинг во время поиска) ^b	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

^a Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at... (Днем в...) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

^b Биполярная модель.

Таблица 10. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	—	250 мс	400 мс	—
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	—	180 мс	180 мс	—
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 мс	330 мс	330 мс	330 мс

^a Только предсердные режимы.

Таблица 11. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00	22:00	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	08:00	08:00	08:00	08:00

Таблица 11. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 12. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Таблица 13. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл ^a	Выкл ^a

^a Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

Таблица 14. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

19.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

19.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Примечание. При неисправности компонента предел неконтролируемого роста частоты стимуляции удерживается на уровне 200 min^{-1} ($\pm 20 \text{ min}^{-1}$), и этот параметр невозможно изменить. Предел частоты автоматически отменяется при временном однокамерном режиме стимуляции с высокой частотой.

Таблица 15. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO	
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ^a	30; 35; 40 ... 120 min^{-1} ($\pm 1 \text{ min}^{-1}$) 125; 130; 130 ... 170 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 ... 180 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (мс) = $60\,000/\text{нижняя частота}$.

Таблица 16. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 с (+8/-2 с); 30 с (+13/-3 с); 60 с(+19/-3 с)	
Deceleration (Замедление)	2,5 мин (+0,6/-0,2 мин); 5 мин (+1,1/-0,5 мин); 10 мин (+1,1/-1,0 мин); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 17. Предсердный электрод^a

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{b,c}	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^d	0,12; 0,15 мс (± 10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс (± 25 мкс)	
Чувствительность ^e	0,25; 0,35 мВ (± 60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ (± 40 %)	Значения 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.

Таблица 17. Предсердный электрод^a (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Выкл; Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 ... 16	

^a Применяется при установке устройства в предсердный режим.

^b Допуск для амплитуды от 0,5 В до 6,0 В равен $\pm 10\%$, а для 7,5 В равен $-20/+0\%$. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ом. Амплитуда определяется в течение 200 мкс после фронта стимулирующего импульса.

^c Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-20/+0\%$. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $\pm 10\%$. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 1000 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-6/+14\%$, а при нагрузке 2000 Ом — $-4/+16\%$.

^d Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $\pm 10\%$ мкс, для значений от 0,21 мс до 1,25 мс — $\pm 25\%$ мкс, а для значения 1,50 мс — $-224/+0\%$ мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 или 1000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $\pm 10\%$ мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — $\pm 25\%$ мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2, при нагрузке 2000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $-10/+20\%$ мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — $-25/+35\%$ мкс.

^e **Предупреждение.** Перед изменением порога чувствительности на наиболее чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, EN 45502-2-1 или ISO 14117, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,5 мВ или выше, когда для порога монополярной предсердной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше или когда для порога биполярной или монополярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше.

Таблица 18. Желудочковый электрод^a

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{b,c} (с использованием функции Ж Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	Функция Ж Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 В. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Амплитуда ^{b,c} (без использования функции Ж Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	

Таблица 18. Желудочковый электрод^а (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Длит. импульса ^д (с использованием функции Ж Capture Management)	0,12; 0,15 мс (± 10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 мс (± 25 мкс)	Настройки со значениями меньше 0,40 мс могут программироваться, однако функция Capture Management изменяет их до величины 0,40 мс.
Длит. импульса ^д (без использования функции Ж Capture Management)	0,12; 0,15 мс (± 10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс (± 25 мкс)	
Чувствительность ^е	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ (± 40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настраиw.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настраиw.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^г	Выкл; Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 ... 16	

^а Применяется при установке устройства в желудочковый режим.

^б Допуск для амплитуды от 0,5 В до 6,0 В равен ± 10 %, а для 7,5 В равен $-20/+0$ %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ом. Амплитуда определяется в течение 200 мкс после фронта стимулирующего импульса.

^в Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-20/+0$ %. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 Ом допуск для амплитуды импульса составляет ± 10 %. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 1000 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-6/+14$ %, а при нагрузке 2000 Ом — $-4/+16$ %.

^д Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет ± 10 мкс, для значений от 0,21 мс до 1,25 мс — ± 25 мкс, а для значения 1,50 мс — $-224/+0$ мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 или 1000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет ± 10 мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — ± 25 мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2, при нагрузке 2000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $-10/+20$ мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — $-25/+35$ мкс.

^е **Предупреждение.** Перед изменением порога чувствительности на наиболее чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность

гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, EN 45502-2-1 или ISO 14117, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,5 мВ или выше, когда для порога монополярной предсердной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше или когда для порога биполярной или монополярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше.

^f Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

Таблица 19. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Выкл; Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 В	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 мин; 30 мин; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at... (Днем в ...); 7 Days at... (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) ... следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	00:00; 01:00 ... 23:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в)
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы) ^a	Выкл; 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

^a Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 20. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	180; 190; 200 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)	130; 140; 150 ... 350 мс (±9 мс)	

Таблица 21. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Намера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹) 190; 200; 210 ... 250 min ⁻¹ (±3 min ⁻¹) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹ (±5 min ⁻¹)	Частоты свыше 180 min ⁻¹ можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда) ^a	0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 В (±10%) 7,5 В (+0/-20%)	
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15 мс (±10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс (±25 мкс)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,25; 0,35 мВ (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ (±40 %)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ (±40 %)	

^a Значения амплитуды с приращением 0,125 В применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный).

19.2.2 Дополнительные функции

Таблица 22. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	Вкл; Выкл	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 ... 90 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹)	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:15; 00:30 ... 23:45 (±10 мин)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:15; 00:30 ... 23:45 (±10 мин)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Выкл; 40; 50; 60 min ⁻¹ (±1 min ⁻¹)	

Таблица 23. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	AOO; VOO; OAO; OVO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 24. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка) ^a	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

^a Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 25. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл./Завершение).

Таблица 26. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

19.2.3 Вмешательства

Таблица 27. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл	Непрерывно в режиме VVIR
Макс. частота	80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	

19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 28. Автоматическая диагностика

Параметр	Настройки
Гистограммы ЧСС ^a (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Включая сигналы, воспринятые в рефрактерном периоде	Включить; Исключить
Профиль частоты, отображаемый сенсором	

Таблица 28. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Настройки
Эпизоды высокой частоты активности предсердий^b	
Частота детекции	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Длительность детекции ^c	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с
Критерий окончания эпизода	5; 6; 7 ... 20 сокращений
Метод сбора ^d	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков	
Частота детекции	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Длительность детекции	2; 3; 4 ... 198, 199, 200 сокращений
Критерий окончания эпизода	5; 6; 7 ... 20 сокращений
Метод сбора	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Тренд предсердной аритмии	
Продолжительности предсердных аритмий	
Тренды постоянного электрода	
Счетчики мониторинга электрода	
Тренды чувствительности	Мониторинг камер с контролем сенсинга
Тренд управления захватом желудочка	
История основных параметров	

^a Построение гистограмм сердечного ритма возможно только для стимулируемой камеры. Гистограммы ЧСС можно программировать, чтобы включать или исключать события детекции в рефрактерном периоде.

^b Подробные сведения о сердечном ритме имеются только для стимулируемой камеры.

^c Длительность детекции от 2 до 200 сокращений.

^d Метод сбора применим к эпизодам высокой частоты сокращений предсердия и высокой частоты желудочковых сокращений.

Таблица 29. Диагностические исследования, выбранные врачом

Диагностические исследования и параметры	Настройки параметров
Пользовательский тренд частоты	
Продолжительность	Beat-to-Beat (от удара к удару), 1 час, 24 часа
Метод сбора	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Включить сигналы, обнаруженные в рефрактерном периоде?	Включить; Исключить
Подробности управления желудочковым захватом	
Сбор данных ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Сведения о высокой частоте^{a, b}	
Тип ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Расположение (Метод сбора ^c = Фиксированный)	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для

Таблица 29. Диагностические исследования, выбранные врачом (продолжение)

Диагностические исследования и параметры	Настройки параметров
Расположение (Метод сбора ^c = Непрерывный)	6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом) 1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)
Время, предшествующее детекции	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 недель

^a Критерии частоты детекции высокой частоты, длительности детекции и критерий завершения устанавливаются параметрами автоматической диагностики.

^b Подробные сведения о сердечном ритме высокой частоты имеются только для стимулируемой камеры.

^c Метод сбора устанавливается для автоматической диагностики высокой частоты.

19.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 30. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Магнитная частота при ИПЗ	65 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±30 min ⁻¹)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 мкФ (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 В или ≤ 2,59 В и импеданс батареи при ≥ 3000 Ом
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС) ^a	90 дней

^a ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

20 Сведения об устройстве

20.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Attesta SF MRI SureScan модели ATSR01.

Таблица 31. Физические характеристики: модель ATSR01

Объем ^a	9,7 см ³
Масса	21,5 г
В x Ш x Д ^b	40,2 мм x 42,9 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	26,9 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PHX

Таблица 31. Физические характеристики: модель ATSR01 (продолжение)

Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноразовая литий-йодная

- ^a Объем с открытым отверстием для коннектора.
^b Уплотнитель может слегка выступать за габариты корпуса.
^c Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
^d Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели ATSR01 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭНС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATSR01



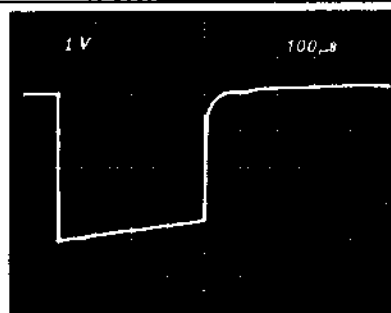
1 Маркировка IS-1

20.2 Электрические характеристики

20.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ом)¹



20.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01, приведены в следующей таблице.

Примечание. Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 32. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	0,92 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 А·ч

Таблица 33. Потребление тока для модели ATSR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^а	17,31 мкА
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^б	12,93 мкА

^а Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ом $\pm$ 1 % в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

^б Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

20.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ± 1 % на °C, от 22°C до 45°C.

¹ Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

20.3 Планируемый срок службы

20.3.1 Планируемый срок службы для модели ATSR01

Таблица 34. Модель ATSR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ом	1000 Ом
			Срок службы (в годах)	
SSiR или SSI, 0 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	11,3	11,3
	2,5 В		10,4	10,4
	3,5 В		11,1	11,1
SSiR или SSI, 50 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	10,4	10,8
	2,5 В		9,5	9,9
	3,5 В		9,0	9,9
SSiR или SSI, 100 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	9,6	10,4
	2,5 В		8,7	9,5
	3,5 В		7,5	8,9
SSiR или SSI, 0 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	10,3	—
	5,0 В		10,2	—
SSiR или SSI, 100 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	8,0	—
	5,0 В		4,6	—
SSiR или SSI, 100 %	5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	3,1	—
SSiR или SSI, 100 %	5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,3	—

20.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и OCC.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПЗ соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% стимуляции в режиме VVI
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- амплитуда пульса — 2,5 В / ширина пульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 253 дня.

Примечание. После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до OCC.

20.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

20.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

20.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Attesta SR MRI SureScan модели ATSR01.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Ответ на проведенную ФП – Эта функция упорядочивает желудочковый ритм во время предсердной тахикардии и предсердной фибрилляции, изменяя частоту стимуляции на пошаговой основе, чтобы добиться стимуляции при более 50 % желудочковых событий.

EP Studies (ЭФИ) – Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) использует имплантированный пациенту ЭКС для осуществления высокочастотной неинвазивной стимуляции сердца. Программируемый режим, интервал и параметры задержки позволяют настраивать протоколы для осуществления электрической стимуляции (PES) или импульсной стимуляции.

Детекция имплантации – ЭФИ можно выполнять, только если полярность электродов установлена на значение Монополяр. или Биполяр. Во время детекции имплантации можно установить полярность электродов вручную (при необходимости) или дождаться, чтобы функция Детекция имплантации настроила полярность электродов самостоятельно.

Монитор. электрода – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Монитор. электрода запрограммирована в режиме Адаптивн., устройство автоматически переключает биполярную стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

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

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

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

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

Rate Response User Interface (Пользовательский интерфейс для частотной адаптации) – Эта функция обеспечивает отображение графической информации, чтобы оказать поддержку при программировании частотной адаптации. При программировании параметров Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) частотная адаптация сразу же изменяется.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантата).

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

Medtronic



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



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

Канада
Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M007395C024 A
2022-05-25



M007395C024

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, с местом ведения деятельности по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Руководство по эксплуатации изделия в отношении изделия «Электрокардиостимулятор однокамерный частотно-адаптивный Attesta SR MRI SureScan, модель ATSR01», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

75-2735

Д.В. Точкин

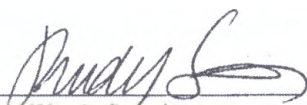
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус

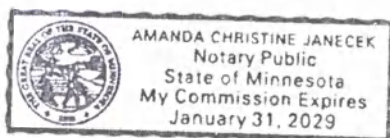


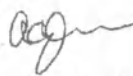
Declaration Letter

Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Device Manual for Sphera SR MRI SureScan SPSR01 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023
Date: September 7, 2023




7 Sept 2023

Medtronic

Sphera™ SR MRI SureScan™ SPSR01



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

Руководство по эксплуатации изделия

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Capture Management™, Sphera™, SureScan™

Содержание

1 Знак соответствия CE	5
2 Общие сведения о системе	5
2.1 Введение	5
2.2 Описание системы	5
3 Показания	6
4 Противопоказания	7
5 Условия применения МРТ	7
6 Ожидаемая клиническая польза	8
7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	8
8 Предполагаемая область применения	8
9 Предполагаемый пользователь	8
10 Предполагаемая популяция пациентов	8
11 Предоставляемая пациенту информация	9
12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	9
13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	10
13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства	10
13.2 Возможные нежелательные явления	13
14 Информация о режиме стимулирования	14
15 Процедура имплантации	15
15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.	15
15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.	15
15.3 Тестирование системы электрода	16
15.4 Подсоединение электрода к устройству	16
15.5 Тестирование работоспособности устройства	18
15.6 Позиционирование и фиксация устройства	18
15.7 Программирование устройства	19
15.8 Замена устройства	19
16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях	20
16.1 Возможные осложнения	20
16.2 Стимуляция в экстренных случаях	21
17 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)	22
18 Методы измерения	22
19 Параметры устройства	24
19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	24
19.2 Программируемые параметры	29
19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	35
19.4 Непрограммируемые параметры	37

20 Сведения об устройстве	37
20.1 Физические характеристики	37
20.2 Электрические характеристики	38
20.3 Планируемый срок службы	40
20.4 Продленный срок службы	40
20.5 Общие сведения о функциональных возможностях	41

1 Знание соответствия CE

CE0344

2 Общие сведения о системе

2.1 Введение

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 программному обеспечению, поддерживающему данное устройство. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

В данном руководстве описывается однокамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

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

Руководство по программированию – Настоящее руководство содержит процедуры программирования устройства и рекомендации по контрольным осмотрам пациента. Руководство по программированию применяется для нескольких моделей серии устройств.

Справочное руководство – Настоящее руководство содержит описание функций, информацию о поиске и устранении неисправностей, а также другую справочную информацию об устройстве. Справочное руководство применяется для нескольких моделей серии устройств.

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

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

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

2.2 Описание системы

Однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Функция MPT SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата МРТ, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MPT SureScan включена, она

выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и технологии магнитно-резонансной томографии (МРТ) (технология МРТ нельзя использовать с устройствами, неприменимыми под МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства. Имплантацию ЭКС должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

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 компании Medtronic, но не повреждают устройства компании Medtronic.

Информацию об отдельном программаторе можно найти в руководстве к программатору по адресу www.manuals.medtronic.com.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

2.2.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом кардиологического кабинета или клиники.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащем образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Гл. 5, *Условия применения МРТ*, стр. 7.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

3 Показания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 компании Medtronic показан к применению в следующих случаях:

- Подтвержденные нарушения, требующие длительной кардиостимуляции, которые включают:
 - Пароксизмальная или постоянная атриовентрикулярная (АВ) блокада второй степени типа 2 или третьей степени
 - Симптомная АВ-блокада второй степени типа 1 или блокада, локализованная на уровне пучка Гиса или ниже пучка Гиса, вне зависимости от наличия симптомов
 - Симптомная пароксизмальная или транзиторная дисфункция синусового узла в сочетании с нарушениями АВ-проводимости или без нарушений АВ-проводимости
 - Синдром брадикардии-тахикардии для предотвращения симптомной брадикардии или некоторых форм симптомной тахикардии
 - Альтернирующая блокада ножки пучка Гиса

- Блокада ножки пучка Гиса с необъяснимым синкопе и патологическими изменениями, выявленными при электрофизиологическом или недиагностическом исследовании
- Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция у пациентов, у которых возможен положительный эффект от повышения частоты стимуляции при увеличении активности

4 Противопоказания

Импантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 компании Medtronic противопоказан для однокамерной предсердной стимуляции у пациентов с нарушением АВ-проведения.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.

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

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

Требования к кардиологическим устройствам

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

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

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

Примечания.

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

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

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

6 Ожидаемая клиническая польза

Клинические преимущества ЭКС зависят от этиологии и степени тяжести брадикардии у пациента. Эти преимущества могут включать снижение частоты синкопе и увеличение выживаемости. У многих указанных пациентов клиническая польза также может заключаться в различной степени облегчения частых симптомов брадикардии, таких как одышка и утомляемость. Возможная комбинация этих клинических преимуществ может улучшить качество жизни.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00005387Y.

8 Предполагаемая область применения

ЭКС предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭКС осуществляют сенсинг спонтанной электрической активности посредством контактов электродов, анализируют сердечный ритм на основании запрограммированных параметров детекции и подают импульсы стимуляции для лечения брадиаритмии.

Программное обеспечение позволяет получать информацию для принятия решений об использовании диагностических или терапевтических устройств.

9 Предполагаемый пользователь

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и технологии магнитно-резонансной томографии (МРТ) (технология МРТ нельзя использовать с устройствами, неприменимыми под МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства. Имплантацию ЭКС должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

10 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения пациентов с брадиаритмией, имеющих соответствующие показания. При стимуляции у пациентов с клиническими состояниями, определенными ниже, следует учитывать дополнительные факторы. Для получения наиболее актуальных консенсусных данных по кардиостимуляции при этих состояниях см. действующие рекомендации Европейского кардиологического общества (European Society of Cardiology, ESC) и Европейской ассоциации сердечного ритма (European Heart Rhythm Association, EHRA) по кардиостимуляции. Информация для каждого из приведенных ниже состояний представляет собой краткое изложение этих рекомендаций.

Стимуляция после острого инфаркта миокарда (ИМ) – Отсутствуют доказательства, что кардиостимуляция улучшает исходы у пациентов с самостоятельно разрешающейся АВ-блокадой или у пациентов с передним инфарктом миокарда, осложненным впервые возникшей блокадой ножки пучка Гиса и преходящей АВ-блокадой.

Стимуляция после кардиохирургического вмешательства, транскатетерной имплантации аортального клапана и трансплантации сердца – Некоторые виды брадиаритмии имеют преходящий

характер и после оперативного вмешательства разрешаются. Перед имплантацией постоянного ЭКС следует предусмотреть период клинического наблюдения, чтобы установить, носит ли брадиаритмия преходящий характер.

Беременность – У женщин, имеющих узловой выскальзывающий ритм со стабильным узким комплексом QRS, имплантацию ЭКС можно отложить и выполнить после родов. Тем не менее, женщинам, имеющим полную блокаду сердца с выскальзывающим ритмом и медленным широким комплексом QRS, следует имплантировать ЭКС во время беременности. Имплантация ЭКС в целом сопряжена с низким риском и ее можно безопасно выполнять, особенно после 8 недели беременности. ЭКС для уменьшения выраженности симптоматической брадикардии можно имплантировать на любом этапе беременности под УЗИ-контролем или с помощью электроанатомической навигации, чтобы избежать рентгеноскопии.

Дети и врожденные заболевания сердца – Постоянная имплантация показана при врожденной АВ-блокаде и послеоперационной прогрессирующей АВ-блокаде второй степени или полной АВ-блокаде, которые не разрешились. Стимуляция также показана при симптоматическом синдроме слабости синусового узла, если имеется корреляция между симптомами и брадикардией.

11 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.
Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.
- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели SPSR01 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

SureScan System — При MPT-исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий.

13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

13.1.1 Функционирование устройства

Истощение батарей – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батарей и индикаторы замены. Истощение батарей приводит к прекращению работы устройства.

Capture Management – Функция Capture Management не программирует для импульсов стимуляции предсердия значения, превышающие 5,0 В или 1,0 мс. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 В или длительностью более 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность импульса вручную. При полном или частичном смещении электрода функция Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭНС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. 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 значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см.

Разд. 19.1, Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин, стр. 24.

Эпикардальные электроды – Не используйте эпикардальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардальными электродами MPT-сканирование противопоказано.

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

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочному сенсингу и невозможности осуществления необходимой при аритмии терапии.

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

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

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

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

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

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочный винт наконечника надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете с биполярными моделями удлинитель электрода или адаптер. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптер или удлинитель электрода отрицательно влияют на возможность последующей безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером или удлинителем электрода MPT противопоказана.

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

Синдром смещения – Синдром твиддлера, т. е. манипуляции пациента устройством после имплантации, что может привести возникновению симптомов потери захвата и/или экстракардиальной стимуляции при смещении электрода.

13.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависящих от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (OVO, OAO) для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

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.

Тест основного ритма – Использование теста Тест основного ритма для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

13.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

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

13.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Не приближайте устройство к магнитам – Во избежание быстрой разрядки батареи устройства храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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

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

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

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.

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

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

Однократное использование – Данное устройство предназначено только для однократного использования. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Medtronic стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

Температура при транспортировке – Транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C возможен сброс устройства. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ возможно сокращение срока службы устройства и нарушение производительности устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении срока годности, поскольку срок службы батареи может оказаться меньше.

13.1.5 Деимплантация и утилизация

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

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

13.2 Возможные нежелательные явления

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание. Имплантация и использование этого изделия могут привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

- Аллергическая реакция
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция окклюдера
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка

- Блокада сердца
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация
- Невозможность проведения терапии
- Инфекция
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Сердцебиение
- Физическая травма
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. При возникновении у пациента серьезного явления, связанного с устройством, обратитесь к представителю компании Medtronic, а также в компетентные органы вашего региона или регулирующие органы.

14 Информация о режиме стимулирования

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

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие	O = Отсутствие	O = Отсутствие	O = Отсутствие	O = Отсутствие

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
	A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	R = Модуляция частоты	A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

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

15 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.

15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.
4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 В при комнатной температуре, используя инструкции в руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Medtronic, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание. С устройством Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, MPT противопоказана.

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

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

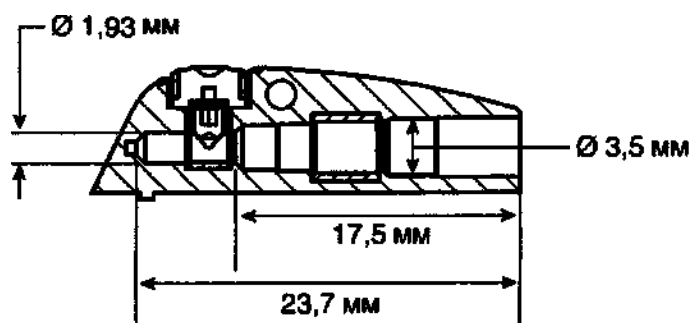
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

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

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов IS-1 Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01



15.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

15.4 Подсоединение электрода к устройству

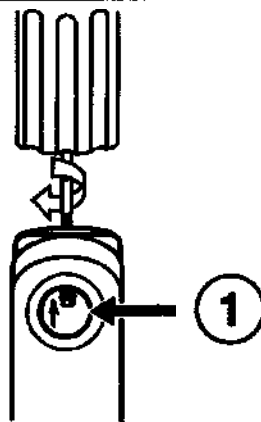
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подсоедините электрод к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
 - а. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

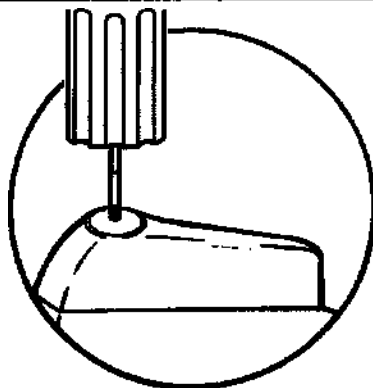
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора IS-1, П или Ж

- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

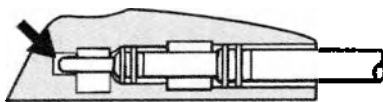
Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в области обзора электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство

1



1 SPSR01 с электродом IS-1 BI — штырек электрода виден в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните за электрод.

15.5 Тестирование работоспособности устройства

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

Проверьте работу устройства, оценив ЭНГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для электрода по мере необходимости.

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

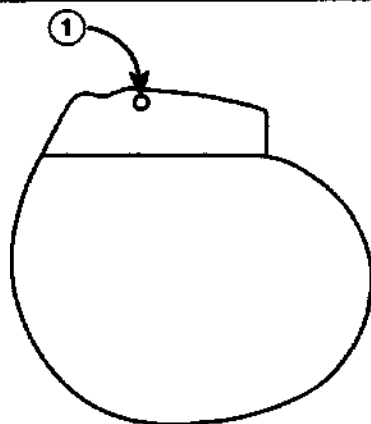
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное размещение устройства может облегчить обмотку электродов, предотвратить стимуляцию мышц и миграцию устройства. Устройство может быть имплантировано в области грудной клетки слева или справа. Устройство можно размещать любой стороной к коже, чтобы облегчить обмотку излишка электрода.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи.

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электрод в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

15.7 Программирование устройства

1. Если имплантирован монополярный электрод, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - a. Нажмите **Params (Параметры)**.
 - b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).

Примечание. Если пациент ощущает стимуляцию мышц во время монополярной стимуляции, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
 - c. Нажмите **Additional Features... (Дополнительные функции)** и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантации) на значение Off/Complete (Выкл./завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране Patient Information (Сведения о пациенте).

Примечание. Введите на экране Patient Information (Сведения о пациенте) все данные об имплантированном электроде или другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

15.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Гл. 5, *Условия применения МРТ*, стр. 7. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение. С устройством Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ системы не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

Предупреждение. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ компании Medtronic.

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

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

15.8.1 Деимплантация и замена устройства

Для замены ранее имплантированного устройства выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
2. Высвободите электрод и устройство из сформированного кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода (см. *Разд. 15.3, Тестирование системы электрода, стр. 16*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электрод к устройству для замены (см. *Разд. 15.4, Подсоединение электрода к устройству, стр. 16*).

Примечание. Для подсоединения электрода к устройству для замены может потребоваться адаптер электрода (см. *Разд. 15.2, Контроль совместимости электрода и коннектора, стр. 15*). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в «карман» и зашейте разрез.
9. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

16.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭНС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим.

синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
 - запрещение подачи импульсов стимуляции;
 - временная остановка стимуляции;
 - остановка подачи импульсов стимуляции;
 - возврат к асинхронному режиму;
 - синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
 - Рекомендуемое время замены (РВЗ)
 - индикатор плановой замены (ИПЗ)
 - частичный или полный сброс значений электрических параметров;
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, а также подавление стимуляции.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

16.2 Стимуляция в экстренных случаях

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	Настройка
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min ⁻¹
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 В
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 мс
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 мВ
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 мс
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Capture Management	Off (Выкл)

17 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 4. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		Индикаторы статуса ИПЗ	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 мс)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 мс)

Примечание. Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

18 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1. См. Рис. 6. (Для ознакомления с описанием измерений амплитуды см. Рис. 7.)

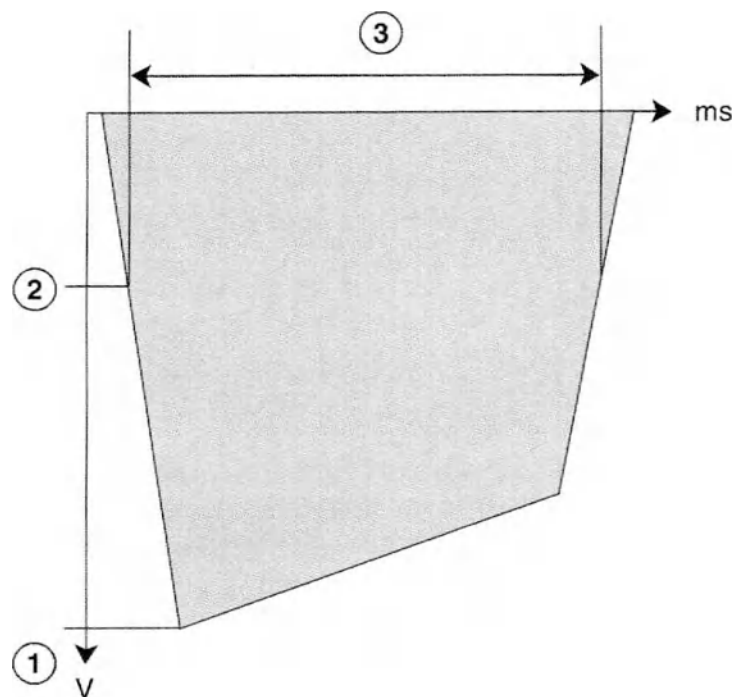
Амплитуда импульса – Пиковую амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1.

Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 8.

Примечания.

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

Рисунок 6. Измерение длительности импульса



- 1 Максимальная амплитуда
- 2 1/3 максимальной амплитуды

3 Длительность импульса

Рисунок 7. Измерение амплитуды импульса

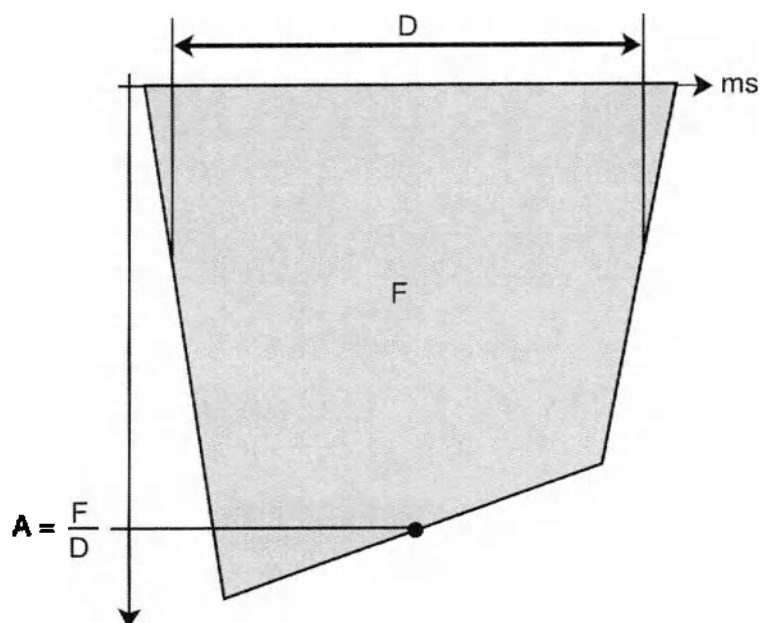
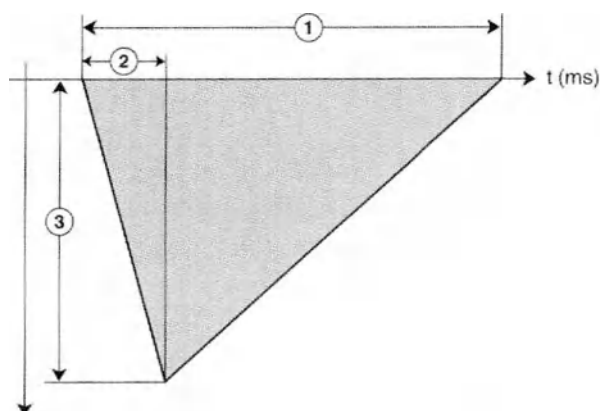


Рисунок 8. Измерение чувствительности



1 $T = 15 \text{ мс} \pm 1 \text{ мс}$
2 $t = 2 \text{ мс} \pm 0,2 \text{ мс}$

3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание. Сигнал может быть положительным или отрицательным.

19 Параметры устройства

19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания.

- “Без изменений” означает, что запрограммированные настройки в результате номинального программирования или электрического сброса не изменились. “Адаптивный” означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода детекции имплантата.
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как модель SES01. Если это произойдет, обратитесь к представителю Medtronic.

Таблица 5. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	VVIR	VVIR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	60 min^{-1} (1000 мс)	60 min^{-1} (1000 мс)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 мс)
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 6. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 с	Unchanged (Без изменений)	30 с	30 с
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 7. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Амплитуда ^a	—	3,5 В	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса ^a	—	0,4 мс	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	—	0,5 мВ (Адаптивн.)	Unchanged (Без изменений)	2,80 мВ
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Выкл

Таблица 7. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^b
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

^a При отправке с завода-изготовителя и после полного сброса значений электрических параметров устанавливаются желудочковые режимы стимуляции. Значения предсердной амплитуды и длительности импульса при отправке с завода-изготовителя и после полного сброса значений электрических параметров не устанавливаются.

^b Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 8. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн. ^a)	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн. ^a)	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	2,8 мВ (Адаптивн.)	2,8 мВ (Адаптивн. ^a)	Unchanged (Без изменений)	2,8 мВ
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Выкл
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^b
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^b
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемый)
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом

Таблица 8. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

^a Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

^b Биполярная модель возвращается к режиму Implant Detection (Детекция имплантации), при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 9. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 В	2,0 В	Unchanged (Без изменений)	2,0 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое) ^a	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается ^a	Не задается
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска) ^b	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

^a Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at... (Днем в...) 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

^b Биполярная модель.

Таблица 10. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров (режим VVI)
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	—	250 мс	400 мс	—
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	—	180 мс	180 мс	—
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 мс	330 мс	330 мс	330 мс

^a Только предсердные режимы.

Таблица 11. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00	22:00	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	08:00	08:00	08:00	08:00
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 12. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл ^a	Выкл ^a

^a Параметр MPT SureScan нельзя запрограммировать, пока не будет очищен сброс значений параметров.

Таблица 13. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенная маркировка)	Standard (Стандартная)	Без изменений	Standard (Стандартная)	Standard (Стандартная)

19.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации.

19.2.1 Параметры терапии

Внимание! Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантации).

Примечание. В случае неисправности компонента пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически выключается в высокочастотных временных режимах. Предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min^{-1} ($\pm 20 \text{ min}^{-1}$).

Таблица 14. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Режим	VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO	
Ниж. баз. част. ^a	30; 35; 40 ... 120 min^{-1} ($\pm 1 \text{ min}^{-1}$) 125; 130; 135 ... 170 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	
Верх. част. сенсора	80; 90; 95; 100 ... 180 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (мс) = $60\,000 / \text{нижняя частота}$.

Таблица 15. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65; 70 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Ответ на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 с (+8/-2 с); 30 с (+13/-3 с); 60 с(+19/-3 с)	
Deceleration (Замедление)	2,5 мин (+0,6/-0,2 мин); 5 мин (+1,1/-0,5 мин); 10 мин (+1,1/-1,0 мин); Exercise (Физическая нагрузка)	

Таблица 16. Предсердный электрод^a

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{b,c}	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^d	0,12; 0,15 мс (± 10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс (± 25 мкс)	
Чувствительность ^e	0,25; 0,35 мВ (± 60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ (± 40 %)	Значения 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.

Таблица 16. Предсердный электрод^a (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Выкл; Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптив.	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 ... 16	

^a Применяется при установке устройства в предсердный режим.

^b Допуск для амплитуды от 0,5 В до 6,0 В равен $\pm 10\%$, а для 7,5 В равен $-20/+0\%$. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ом. Амплитуда определяется в течение 200 мкс после фронта стимулирующего импульса.

^c Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-20/+0\%$. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $\pm 10\%$. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 1000 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-6/+14\%$, а при нагрузке 2000 Ом — $-4/+16\%$.

^d Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $\pm 10\%$ мкс, для значений от 0,21 мс до 1,25 мс — $\pm 25\%$ мкс, а для значения 1,50 мс — $-224/+0\%$ мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 или 1000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $\pm 10\%$ мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — $\pm 25\%$ мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2, при нагрузке 2000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $-10/+20\%$ мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — $-25/+35\%$ мкс.

^e **Предупреждение.** Перед изменением порога чувствительности на наиболее чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, EN 45502-2-1 или ISO 14117, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,5 мВ или выше, когда для порога монополярной предсердной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше или когда для порога биполярной или монополярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше.

Таблица 17. Желудочковый электрод^a

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{b,c} (с использованием функции Ж Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	Функция Ж Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 В. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Амплитуда ^{b,c} (без использования функции Ж Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	

Таблица 17. Желудочковый электрод^а (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Длит. импульса ^д (с использованием функции Ж Capture Management)	0,12; 0,15 мс (± 10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 мс (± 25 мкс)	Настройки со значениями меньше 0,40 мс могут программироваться, однако функция Capture Management изменяет их до величины 0,40 мс.
Длит. импульса ^д (без использования функции Ж Capture Management)	0,12; 0,15 мс (± 10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс (± 25 мкс)	
Чувствительность ^е	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ (± 40 %)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^г	Выкл; Configure (Настраиваемый); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 ... 16	

^а Применяется при установке устройства в желудочковый режим.

^б Допуск для амплитуды от 0,5 В до 6,0 В равен ± 10 %, а для 7,5 В равен $-20/+0$ %. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ом. Амплитуда определяется в течение 200 мкс после фронта стимулирующего импульса.

^с Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-20/+0$ %. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 Ом допуск для амплитуды импульса составляет ± 10 %. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 1000 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $-6/+14$ %, а при нагрузке 2000 Ом — $-4/+16$ %.

^д Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 240 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет ± 10 мкс, для значений от 0,21 мс до 1,25 мс — ± 25 мкс, а для значения 1,50 мс — $-224/+0$ мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, при нагрузке 500 или 1000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет ± 10 мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — ± 25 мкс. Если измерения выполняют в соответствии со стандартом ISO 14708-2, при нагрузке 2000 Ом для длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс допуск составляет $-10/+20$ мкс, а для значений от 0,21 мс до 1,50 мс — $-25/+35$ мкс.

^е **Предупреждение.** Перед изменением порога чувствительности на наиболее чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность

гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, EN 45502-2-1 или ISO 14117, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,5 мВ или выше, когда для порога монополярной предсердной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше или когда для порога биполярной или монополярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше.

^f Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

Таблица 18. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)	Выкл; Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 В	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 мин; 30 мин; 1 hour (ч); 2 hours (ч); 4 hour (ч); 8 hours (ч); 12 hours (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at... (Днем в ...); 7 Days at... (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at (Днем в) ... следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	00:00; 01:00 ... 23:00	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в)
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы) ^a	Выкл; 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
Sensing During Search (Сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

^a Если острая фаза завершена, время Acute Phase Completed (Завершения острой фазы) и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 19. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	180; 190; 200 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)	130; 140; 150 ... 350 мс (±9 мс)	

Таблица 20. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Намера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) 190; 200; 210 ... 250 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	Частоты свыше 180 min ⁻¹ можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда) ^a	0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 В ($\pm 10\%$) 7,5 В (+0/-20%)	
Pulse width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15 мс (± 10 мкс) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс (± 25 мкс)	
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ ($\pm 40\%$)	

^a Значения амплитуды с приращением 0,125 В применимы только к тестам Capture Management (Управление захватом) и Temporary (Временный).

19.2.2 Дополнительные функции

Таблица 21. Терапия с дополнительными частотами

Параметр	Настройки	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	Вкл; Выкл	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 ... 90 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (± 1 min ⁻¹)	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:15; 00:30 ... 23:45 (± 10 мин)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:15; 00:30 ... 23:45 (± 10 мин)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Выкл; 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	

Таблица 22. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	AOO; VOO; OAO; OVO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 23. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка) ^a	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

^a Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 24. Implant Detection (Детекция имплантации)

Параметр	Настройки	Примечания
Implant Detection (Детекция имплантации)	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение)	Если работа функции Implant Detection (Детекция имплантации) завершена, время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл./Завершение).

Таблица 25. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 26. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) ^a (краткосрочные и долгосрочные, предсердные и желудочковые)	
Include Refractory Senses (Включить детекцию рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции) ^b	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)

Таблица 26. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Collection Method (Метод сбора данных) ^c	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой желудочковой частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 ... 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных) ^c	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Подтверждение детекции)
Ventricular Capture Management Trend (Тренд управления захватом желудочка)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Гистограммы ЧСС можно программировать, чтобы включать или исключать детектированные события рефрактерного периода.

^b Длительность детекции от 2 до 200 сердечных сокращений.

^c Метод сбора применим к эпизодам высокой частоты сокращений предсердия и высокой частоты желудочковых сокращений.

Таблица 27. Диагностические исследования, выбранные врачом

Диагностические исследования и параметры	Настройки параметров
Пользовательский тренд частоты	
Продолжительность	Beat-to-Beat (от удара к удару), 1 час, 24 часа
Метод сбора	Frozen (фиксированный), Rolling (непрерывный)
Включить сигналы, обнаруженные в рефрактерном периоде?	Включить; Исключить
Подробности управления желудочковым захватом	
Сбор данных ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Сведения о высокой частоте^{a, b}	
Тип ЭГМ	Выкл, ЭГМ
Расположение (Метод сбора ^c = Фиксированный)	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)

Таблица 27. Диагностические исследования, выбранные врачом (продолжение)

Диагностические исследования и параметры	Настройки параметров
Расположение (Метод сбора ^c = Непрерывный)	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)
Время, предшествующее детекции	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 недель

^a Критерии частоты детекции высокой частоты, длительности детекции и критерий завершения устанавливаются параметрами автоматической диагностики.

^b Подробные сведения о сердечном ритме высокой частоты имеются только для стимулируемой камеры.

^c Метод сбора устанавливается для автоматической диагностики высокой частоты.

19.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 28. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Магнитная частота при ИПЗ	65 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±30 min ⁻¹)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 мкФ (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 В или ≤ 2,59 В и импеданс батареи при ≥ 3000 Ом
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС) ^a	90 дней

^a ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

20 Сведения об устройстве

20.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01.

Таблица 29. Физические характеристики: модель SPSR01

Объем ^a	9,7 см ³
Масса	21,5 г
В x Ш x Д ^b	40,2 мм x 42,9 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	26,9 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PHX

Таблица 29. Физические характеристики: модель SPSR01 (продолжение)

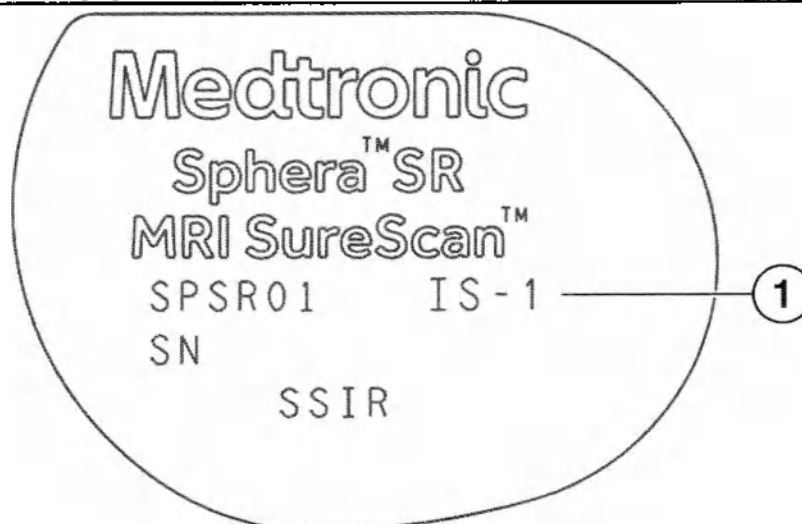
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^a	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

- ^a Объем с открытым отверстием для коннектора.
^b Уплотнитель может слегка выступать за габариты корпуса.
^c Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
^d Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели SPSR01 показаны на Рис. 9.

Маркировка IS-1 на Рис. 9 обозначает международный стандарт коннекторов (см. документ № ISO 5841-3), согласно которому ЭНС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель SPSR01



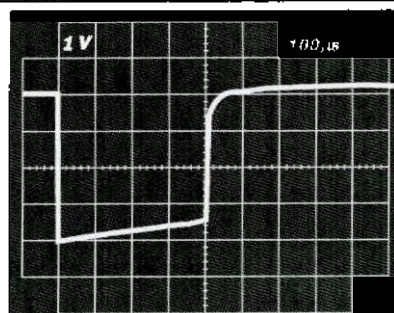
1 Маркировка IS-1

20.2 Электрические характеристики

20.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала электрокардиостимулятора представлена на Рис. 10.

Рисунок 10. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ом)¹



20.2.2 Сведения о батарее

Сведения о батарее, используемой в устройстве Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01, приведены в следующей таблице.

Примечание. Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 30. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1
Тип	Одноразовая литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	0,92 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 А·ч

Таблица 31. Потребление тока для модели SPSR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^a	17,31 мкА
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^b	12,93 мкА

^a Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ом $\pm$ 1 % в начале срока службы в режиме VVIR при 60 мин⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

^b Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме VVIR при 60 мин⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

20.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ± 1 % на °C, от 22°C до 45°C.

¹ Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

20.3 Планируемый срок службы

20.3.1 Планируемый срок службы для модели SPSR01

Таблица 32. Модель SPSR01 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ/ИПЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ом	1000 Ом
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 0 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	11,3	11,3
	2,5 В		10,4	10,4
	3,5 В		11,1	11,1
SSIR или SSI, 50 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	10,4	10,8
	2,5 В		9,5	9,9
	3,5 В		9,0	9,9
SSIR или SSI, 100 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	9,6	10,4
	2,5 В		8,7	9,5
	3,5 В		7,5	8,9
SSIR или SSI, 0 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	10,3	—
	5,0 В		10,2	—
SSIR или SSI, 100 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	8,0	—
	5,0 В		4,6	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	3,1	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,3	—

20.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и ОСС.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПЗ соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% стимуляции в режиме VVI
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- амплитуда пульса — 2,5 В / ширина пульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 253 дня.

Примечание. После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до ОСС.

20.4.1 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

20.4.2 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)
- Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка)
- Гарантия предсердного сенсинга
- Гарантия желудочкового сенсинга

20.5 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Sphera SR MRI SureScan модели SPSR01.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

EP Studies (ЭФИ) – Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) использует имплантированный пациенту ЭКС для осуществления высокочастотной неинвазивной стимуляции сердца. Программируемый режим, интервал и параметры задержки позволяют настраивать протоколы для осуществления электрической стимуляции (PES) или импульсной стимуляции.

Детекция имплантации – ЭФИ можно выполнять, только если полярность электродов установлена на значение Монополяр. или Биполяр. Во время детекции имплантации можно установить полярность электродов вручную (при необходимости) или дождаться, чтобы функция Детекция имплантации настроила полярность электродов самостоятельно.

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

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

Программирование режима и параметров частоты стимуляции после ИПЗ – Параметры частоты и режим стимуляции могут быть перепрограммированы после установки режима стимуляции и параметров частоты Индикатора плановой замены (ИПЗ).

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

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

Rate Response User Interface (Пользовательский интерфейс для частотной адаптации) – Эта функция обеспечивает отображение графической информации, чтобы оказать поддержку при программировании частотной адаптации. При программировании параметров Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) частотная адаптация сразу же изменяется.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантата).

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может быть запрограммирована для автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

Medtronic



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



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

Канада

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M007509C024 A
2022-05-26



M007509C024

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, с местом ведения деятельности по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Руководство по эксплуатации изделия в отношении изделия «Электрокардиостимулятор однокамерный частотно-адаптивный Sphera SR MRI SureScan, модель SPSR01», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

(Handwritten signature)

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

75-2736

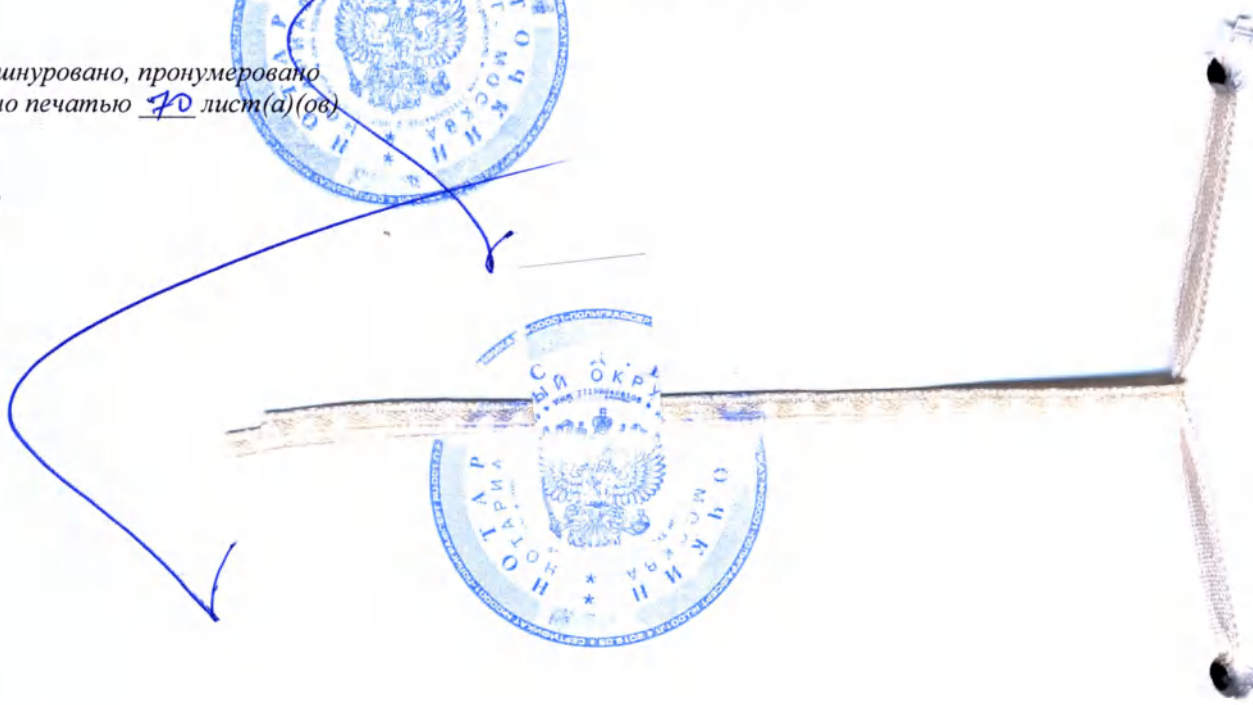
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д. В. Точкин

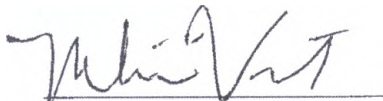
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус



Declaration Letter

Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, MRI Technical Manual for ATTESTA MRI SURESCAN / SPHERA MRI SURESCAN is true and unaltered copies of the original documents.

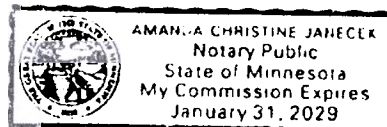


Name: Melanie Vincent

Title: Senior Regulatory Affairs Director

11 OCT 2023

Date




11 Oct 2023



ATTESTA™ MRI SURESCAN™ / SPHERA™ MRI SURESCAN™



Информация по процедуре МРТ для электрокардиостимуляторов SureScan™ и электродов SureScan™

Техническое руководство по МРТ

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Attestat™, Capture Management™, Quick Look™, Sphera™, SureScan™



Содержание

1 Введение	4
1.1 Знак соответствия CE	4
1.2 О системе	4
2 Условия применения МРТ	4
2.1 Требования к кардиологическому оборудованию	4
2.2 Требования к облучению	5
2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи	6
3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ	6
4 Возможные нежелательные явления	7
5 Требования по мониторингу пациента	8
6 Аспекты, связанные с кардиологией	8
7 Аспекты, связанные с облучением	9
7.1 Аспекты, связанные с МРТ	9
8 Действия до МРТ	9
8.1 Идентификация компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan	9
8.2 Необходимая помощь пациенту	9
9 Проведение МРТ сканирования	10
9.1 Контроль правильности работы системы электрокардиостимуляции SureScan	10
9.2 Программирование включения функции МРТ SureScan	10
9.3 Работа устройства	12
10 После МРТ сканирования	12
10.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения МРТ	13
11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic	13
12 Объяснение символов МРТ	13
13 Обслуживание	14

1 Введение

1.1 Знак соответствия CE

CE 0344

1.2 О системе

Система электрокардиостимуляции SureScan корпорации Medtronic является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий, и она, соответственно, позволяет пациентам безопасно проходить томографию в аппарате МРТ, если он используется согласно указанным условиям использования МРТ. Программное включение функции МРТ SureScan обеспечивает безопасное сканирование пациента, в то время как устройство продолжает выполнять необходимую стимуляцию. Перед выполнением МРТ пациенту с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan ознакомьтесь с изложенной в этом руководстве информацией. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к представителю корпорации Medtronic.

За инструкциями по применению, не относящимися к МРТ, обращайтесь к соответствующим руководствам для врачей и руководствам по имплантации или к техническим руководствам по электродам корпорации Medtronic.

2 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает ЭКС серии DR модели Attesta MRI или Sphera MRI с двумя электродами для стимуляции SureScan или ЭКС серии SR модели Attesta MRI или Sphera MRI с одним электродом для стимуляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

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

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

2.1 Требования к кардиологическому оборудованию

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

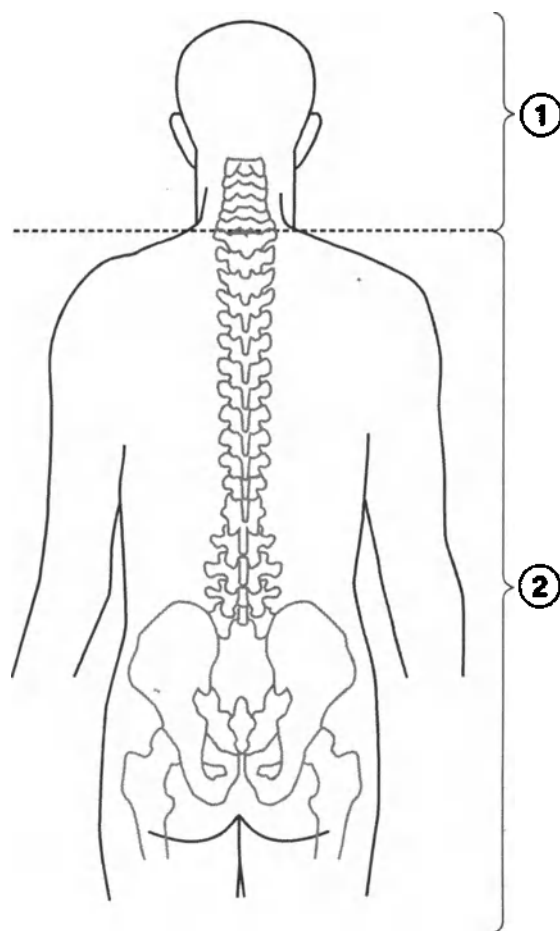
- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или удаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляций SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Биполяр. при программном включении режима МРТ SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима МРТ SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

2.2 Требования к облучению

Безопасность и надежность системы электрокардиостимуляции SureScan подтверждены при сканировании пациентов с использованием МРТ оборудования, имеющего следующие рабочие характеристики.

Тип сканера	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система для визуализации с использованием протонов водорода.
Характеристики сканера	• Статическое магнитное поле с одной из следующих величин индукции. – 1,5 Тл – 3 Тл • Максимальный пространственный градиент ≤ 20 Тл/м (2000 гаусс/см). • Градиентные системы с максимальным нарастанием градиента по каждой оси ≤ 200 Тл/м/с.
Функционирование сканера	1,5 Тл – Мощность радиочастотного (РЧ) излучения МРТ — нормальный рабочий режим. • Усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг. • SAR для головы должна быть $\leq 3,2$ Вт/кг.
	3 Тл – Мощность радиочастотного (РЧ) излучения МРТ — управляемый режим работы первого уровня или нормальный рабочий режим. • B_{1+RMS} должно быть $\leq 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля МРТ) ниже позвонка C7. • Сканирование можно проводить без ограничений по B_{1+RMS}, когда изоцентр находится на уровне или выше позвонка C7 (см. Рис. 1).

Рисунок 1. Требования к области сканирования (3 Тл)



1 Без ограничений по B_{1+RMS} .

2 B_{1+RMS} не должно превышать 2,8 мкТл.

2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи

Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.

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

3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ

Предупреждения.

- Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.
- Не проводите сканирование пациентов, не имеющих полную систему электрокардиостимуляции SureScan, которая включает ЭКС серии DR Attesta MRI или Sphera MRI с двумя электродами для стимуляции SureScan или ЭКС серии SR Attesta MRI или Sphera MRI с одним электродом для стимуляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

- Не проводите сканирование пациентов с разрушенными, оставленными нерабочими или фрагментированными электродами. Обрыв или другое повреждение электродов может изменить электрические свойства системы электрокардиостимуляции SureScan и сделать ее небезопасной для МРТ. Выполнение МРТ у пациента с поврежденными электродами может нанести вред пациенту.
- Не проводите сканирование пациентов, которым система электрокардиостимуляции SureScan была имплантирована в иные области, кроме левой или правой части грудной клетки. Безопасность и эффективность системы подтверждены только при имплантации в левую или правую часть грудной клетки. Сканирование пациентов, которым устройство имплантировано в другую область, может привести к повышению порога захвата стимуляции или непреднамеренному захвату сердца.

Внимание!

- Не проводите сканирование пациентов в магнитном поле 1,5 Тл с усредненной SAR всего тела $> 2,0$ Вт/кг. Сканирование при SAR более 2,0 Вт/кг может повысить риск повреждения ткани миокарда в связи с нагреванием кончика электрода, что приводит к повышению порога захвата стимуляции.
- Не проводите сканирование пациентов в магнитном поле 3 Тл со значением $B_{1+RMS} > 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля МРТ) ниже позвонка C7. Сканирование при более 2,8 мкТл может повысить риск повреждения ткани миокарда в связи с нагреванием кончика электрода, что приводит к повышению порога захвата стимуляции.
- Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при длительности импульса 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.
- Не проводите сканирование пациентов, для устройств которых будет запрограммирован асинхронный режим стимуляции при включенном режиме МРТ SureScan и у которых стимуляция диафрагмы происходит при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс. Пациенту может быть сложно оставаться неподвижным для получения качественного МРТ-изображения.
- Не проводите сканирование пациентов с удлинителями или адаптерами электродов. Удлинители и адаптеры электродов могут повысить риск связанных с МРТ опасностей, включая повреждения ткани миокарда в связи с нагреванием кончика электрода.
- Не рекомендуется проводить МРТ-сканирование в период приживаемости электрода (около 6 недель после имплантации), поскольку компания Medtronic не проводила проспективных исследований МРТ в этот период.
- Сканирование пациентов, которым имплантировано несколько устройств, требующих выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если условия маркировки МРТ могут быть выполнены для имплантированных устройств.
- Не вносите программатор Medtronic в кабинет обследования (кабинет с магнитом МРТ). Он не является безопасным при МРТ.

4 Возможные нежелательные явления

Система электрокардиостимуляции SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В окружении МРТ возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

- нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления
- нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане для имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления
- вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям

- повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии состояния пациента
- механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором
- движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению
- возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan

5 Требования по мониторингу пациента

Во время проведения MPT-сканирования требуется надлежащий мониторинг пациента, включающий следующее:

- поддержание постоянного зрительного и вербального контакта с пациентом
- непрерывный мониторинг ЧСС пациента с помощью таких приборов, как пульсоксиметр (плетизмограф) или электрокардиограф

Подготовка к оказанию экстренной помощи пациенту – На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание. Если во время MPT сканирования нарушатся гемодинамические функции пациента, следует прекратить MPT, вынести пациента из магнитной комнаты и принять надлежащие меры для восстановления гемодинамики пациента.

6 Аспекты, связанные с кардиологией

Приживаемость электрода – Компания Medtronic не проводила проспективные исследования MPT-сканирования в период приживаемости электродов (около 6 недель после имплантации), поэтому сканирование в этот период не рекомендуется.

Конкурирующая стимуляция – Если выбран асинхронный режим стимуляции MPT SureScan, следует учитывать, что у некоторых пациентов конкурирующая стимуляция может вызвать аритмию. Для таких пациентов важно сначала выбрать частоту стимуляции MPT SureScan, которая не приводит к конкурирующей стимуляции, а после этого минимизировать продолжительность работы в режиме асинхронной стимуляции. Для получения дополнительной информации обращайтесь к представителю компании Medtronic.

Примечание. Если пациент не нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, выберите режим отсутствия стимуляции (ODO, OVO или OAO).

Сведения и записи о системе – Вся информация о компонентах имплантированной системы электрокардиостимуляции SureScan, например, название модели, номер модели, серийный номер, должна быть занесена в историю болезни и выведена на экран программатора Сведения о пациенте. Эти сведения помогут идентифицировать систему в будущем.

Идентификационная карта пациента – Всем пациентам с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan должны быть предоставлены справочные материалы, например идентификационная карта. Эти справочные материалы должны указывать, что пациенту имплантированы устройство электрокардиостимуляции SureScan и электроды SureScan.

Примечание. Обязательно порекомендуйте пациенту перед входом в MPT окружение сообщать медперсоналу об имплантированном ЭКС и предъявлять идентификационную карту.

7 Аспекты, связанные с облучением

7.1 Аспекты, связанные с МРТ

Использование излучающих/приемных и только приемных катушек – Ограничения на использование местных излучающих/приемных катушек при МРТ сканировании головы или конечностей, а также ограничения на размещение только приемных катушек отсутствуют.

Искажения и артефакты изображения – Показано, что электроды SureScan приводят к минимальным искажениям МРТ изображения вокруг имплантированных электродов, когда устройство находится вне поля обзора. При наличии устройства в поле обзора возможны значительные искажения МРТ изображения. При выборе поля обзора и параметров МРТ сканирования учитывайте артефакты и искажение МРТ изображения, обусловленные нахождением устройства и электродов в поле обзора. Эти факторы следует учитывать и при интерпретации МРТ изображений.

Ощущения пациента во время МРТ – Устройство исследовалось, чтобы обеспечить отсутствие риска повреждения тканей. Тем не менее, во время МРТ сканирования пациент может испытывать ощущение тепла или вибрации в области имплантации. Переносимые уровни этих ощущений не означают наличие опасности для пациента.

8 Действия до МРТ

До МРТ сканирования требуется выполнить действия, описанные в следующих разделах.

8.1 Идентификация компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan

Используйте следующие методы для проверки наличия у пациента системы электрокардиостимуляции SureScan:

- **История болезни или идентификационная карточка пациента (если имеется).** История болезни и идентификационная карточка пациента, если таковая имеется, являются наиболее надежными источниками сведений о медицинских устройствах, имплантированных пациенту. Эти документы доступны другим врачам, помимо специалиста, проводившего имплантацию, и доступ к ним возможен в отсутствие пациента или без использования программатора. Эти сведения должны быть полными и точными, если их планируется использовать для определения того, имплантирована ли пациенту система электрокардиостимуляции SureScan.
- **Сведения о пациенте в программаторе.** Функция Patient Information (Сведения о пациенте) в программаторе предназначена для использования производим имплантацию врачом с целью регистрации компонентов системы SureScan пациента. Если врач, проводивший имплантацию, внес полные и точные сведения, вы можете использовать функцию Patient Information (Сведения о пациенте) для проверки наличия у пациента системы электрокардиостимуляции SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься другие имплантированные устройства, не указанные в сведениях о пациенте в программаторе и не разрешенные для применения в условиях МРТ.

8.2 Необходимая помощь пациенту

Для обеспечения безопасности пациента перед программным включением режима МРТ SureScan выполните следующие действия:

Оцените состояние пациента, чтобы определить, требуется ли поддерживающая электрокардиостимуляция при программном включении режима МРТ SureScan. – Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении режима МРТ SureScan установите режим электрокардиостимуляции МРТ SureScan на DOO, AOO или VOO. Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении режима МРТ SureScan установите режим электрокардиостимуляции МРТ SureScan на ODO (OVO или OAO для однокамерных устройств). Стимуляция в асинхронном режиме может повысить риск аритмии. Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если

порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при длительности импульса 0,4 мс.

Если пациент нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, выберите подходящую частоту стимуляции. – Подходящей считается частота стимуляции, позволяющая избежать конкурентной стимуляции при программном включении режима MPT SureScan.

9 Проведение MPT сканирования

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

Примечание. Система автоматически программирует выключение режима MPT SureScan через 24 часа после его включения. Перед программным включением режима MPT SureScan убедитесь, что MPT-сканирование завершится до истечения этих 24 часов. Время программного включения режима MPT SureScan см. в отчете MRI SureScan Parameters (Параметры MPT SureScan).

Внимание! Не вносите программатор Medtronic в кабинет обследования (кабинет с магнитом MPT). Он несовместим с MPT.

При программном включении режима MPT SureScan следует выбрать подходящие для пациента параметры. Режим и частота стимуляции (если это необходимо) программируются по усмотрению врача. В зависимости от того, нуждается ли пациент в поддерживающей электрокардиостимуляции или нет, можно запрограммировать режим асинхронной стимуляции (DOO, AOO или VOO) или только режим сенсинга. После программного включения режима MPT SureScan устройство будет игнорировать события сенсинга вне зависимости от запрограммированного режима. Устройство сохраняет выбранные параметры до программного выключения режима MPT SureScan после завершения MPT сканирования. После программного отключения режима MPT SureScan восстанавливаются постоянные параметры устройства.

9.1 Контроль правильности работы системы электрокардиостимуляции SureScan

Система электрокардиостимуляции SureScan осуществляет автоматический контроль отсутствия любых неисправностей устройства или электродов, которые могут повлиять на безопасность MPT-сканирования. Перед тем, как разрешить пользователю инициировать функцию MPT SureScan, программное приложение устройства SureScan проверяет следующие 3 параметра:

Импеданс электродов вне допустимых пределов. – Если измеренное значение импеданса электрода составляет < 200 Ом или > 3000 Ом, программное обеспечение предотвращает включение режима MPT SureScan.

Значение импеданса электродов отсутствует или не проверено – У пациентов с двухкамерными устройствами, настроенными на режим однокамерной стимуляции, программное обеспечение не будет регистрировать значение импеданса электродов для камеры, которую устройство не стимулирует. Это вызовет сообщение об ошибке. Чтобы проверить импеданс электродов в камере, которую устройство не стимулирует, временно запрограммируйте устройство на режим двухкамерной стимуляции и измерьте импеданс электродов вручную. По завершении измерения верните нужные параметры.

Недостаточный срок службы батареи. – Программное обеспечение запрещает инициацию функции MPT SureScan, если устройство находится в состоянии рекомендованного времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) или окончания срока службы (ОСС).

9.2 Программирование включения функции MPT SureScan

Когда функция MPT SureScan включена, она позволяет выполнять безопасное сканирование пациентов аппаратом MPT.

Перед программным включением функции MPT SureScan полярность стимуляции следует установить как биполярную.

Чтобы запрограммировать функцию MPT SureScan на On (Вкл.), выполните следующие действия.

1. Нажмите **Params** (Параметры) > **Additional Features...** (Дополнительные функции...) > **MRI SureScan...** (MPT SureScan...)

Появится экран **MRI SureScan Checklist** (Контрольный список MPT SureScan).

2. Просмотрите контрольный список MPT SureScan и установите флажок, если у пациента выполняются все пункты.

Примечание. Нажмите **Print...** (Печать), чтобы распечатать контрольный список MPT SureScan при необходимости.

3. Нажмите **OK**.

Появится экран **MRI SureScan**.

4. Нажмите на поле **MRI SureScan** и выберите во всплывающем окне **On (Вкл.)**.

Станут доступны настройки функции MPT SureScan.

5. Нажмите на поле **Mode** (Режим) для выбора соответствующего режима стимуляции MPT SureScan, как описано в Табл. 1, затем нажмите на поле **Lower Rate** (Ниж. баз. част.) для выбора соответствующей частоты стимуляции MPT SureScan.

Примечания.

- Чтобы избежать конкурирующей стимуляции во время асинхронной стимуляции, выберите соответствующую частоту стимуляции MPT SureScan.
- Если для устройства запрограммирован режим без стимуляции (ODO, OVO или OAO), нельзя будет запрограммировать частоту стимуляции (Lower Rate [Ниж. баз. част.]) MPT SureScan.

Таблица 1. Режимы стимуляции MPT SureScan

Ситуация	Режим
Пациенты с двухкамерными устройствами, нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Асинхронные режимы DOO AOO VOO
Пациенты с однокамерными устройствами, нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Асинхронный режим VOO или AOO (выберите соответствующий постоянный режим стимуляции и расположение импланта)
Пациенты с двухкамерными устройствами, не нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Режим без стимуляции ODO
Пациенты с однокамерными устройствами, не нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Режим без стимуляции OVO или OAO (выберите соответствующий постоянный режим стимуляции и расположение импланта)

6. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).

Теперь имплантированное устройство готово к MPT. Имплантированное устройство начинает стимуляцию в выбранном режиме стимуляций MPT SureScan с выбранной частотой стимуляции MPT SureScan.

Примечания.

- После программирования устройства для MPT сканирования доступны опции **Print...** (Печать), **End Session...** (Заверш. сеанс...) и **Emergency** (Экстрен. режим). Параметр MRI SureScan (MPT SureScan) также можно запрограммировать на Off (Выкл.).
- Выбор кнопки **Emergency** (Экстрен. режим) в режиме MPT SureScan программирует параметр MPT SureScan на значение Off (Выкл.).
- Состояние режима MPT SureScan и запрограммированные параметры можно подтвердить, распечатав отчет MRI SureScan Parameters (Параметры MPT SureScan). Отчет MRI SureScan Parameters (Параметры MPT SureScan) можно распечатать, нажав **Print...** (Печать).

9.3 Работа устройства

Приостановление получения диагностических данных – После программного включения режима MPT SureScan приостанавливаются все виды измерений и сбора диагностических данных устройства.

Приостановка режима магнита. – После программного включения режима MPT SureScan, устройство не включает асинхронную стимуляцию с постоянной частотой для устранения брадикардии в присутствии магнита.

Автоматический выбор амплитуды и длительности импульса для режимов стимуляции MPT SureScan – После программного включения режима MPT SureScan и установки режима стимуляции DOO, VOO или AOO устройство может автоматически задать значения амплитуды и длительности импульса.

Если постоянно запрограммированная П-амплитуда или ПЖ-амплитуда составляет менее 5,0 В, амплитуда устанавливается равной 5,0 В. Если постоянно запрограммированная длит. П-импульса или длит. импульса ПЖ составляет менее 1,00 мс, длительность импульса устанавливается равной 1,00 мс.

Автоматическая отмена режима MPT SureScan с помощью программирования экстренного режима – Если вы проводите экстренную терапию после программного включения режима MPT SureScan, происходит автоматическое программное выключение режима MPT SureScan. После программирования экстренной стимуляции VVI требуется повторное программное включение режима MPT SureScan для безопасного сканирования пациента.

Особенности двухкамерных устройств

Приостановка детекции желудочковых экстрасистол (ЖЭС) – После программного включения режима MPT SureScan устройство не распознает ЖЭС.

Приостановка детекции тахикардии. – После программирования режима MRI SureScan на On (Вкл.) устройство не обнаруживает предсердную или желудочковую тахикардию.

Приостановка терапий тахикардии – После программного включения режима MPT SureScan в двухкамерном устройстве, способном выполнять терапии для устранения тахикардии, устройство не проводит эти терапии. Однако выполняется стимуляция для устранения брадикардии, если для функции MPT SureScan выбран режим асинхронной стимуляции.

Автоматический выбор PAV (CAB) для режима DOO. – После программного включения режима MPT SureScan и выбора режима DOO устройство автоматически установит PAV (CAB) на величину постоянно запрограммированного интервала PAV (CAB) или на 110 мс в зависимости от того, какое из этих значений будет наименьшим. Однако, если постоянно запрограммированный интервал PAV (CAB) меньше 50 мс, после программирования режима MPT SureScan на On (Вкл.) устройство автоматически установит PAV (CAB) на 50 мс.

10 После MPT сканирования

Программное выключение режима MPT SureScan. – Программируйте выключение режима MPT SureScan как можно скорее после завершения сканирования. Если режим программно не выключен,

устройство останется в режиме MPT SureScan на 24 часа. Через 24 часа режим MPT SureScan будет переключен на Выкл, а значения параметров устройства возвращены к существовавшим до включения режима MPT SureScan.

Проверьте порог захвата стимуляции – После завершения сканирования проверьте порог захвата стимуляции и убедитесь, что на основании этого порога были выбраны правильные для пациента параметры стимуляции. Существует очень незначительный риск того, что MPT вызовет нагревание кончика электрода, приводящее к повышению порога захвата стимуляции и потере захвата.

Примечание. Тест Порог стимуляции измеряет пороги захвата ступенями по 0,25 В. Действительное изменение порога захвата, связанное с изменением на 0,25 В, находится в пределах от 0,0 В до 0,5 В. Например, действительные пороги 1,49 В и 1,51 В соответствуют измеренным порогам 1,5 В и 1,75 В. В этом случае действительное изменение на 0,02 В приводит к изменению измеренного значения на 0,25 В. Аналогичным образом действительные пороги 1,01 В и 2,00 В соответствуют измеренным порогам 1,25 В и 2,00 В. В этом случае действительное изменение на 0,99 В приводит к изменению измеренного значения на 0,75 В.

Функции П and ПЖ Capture Management измеряют пороги захвата ступенями по 0,125 В.

10.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения MPT

После завершения MPT следует отключить режим MPT SureScan с помощью программатора Medtronic. Программное выключение режима MPT SureScan возвращает значения параметров, существовавших до включения режима MPT SureScan.

Устройство сохраняет параметры, установленные во время инициации работы MPT SureScan, до программирования отключения режима MPT SureScan после MPT-сканирования или 24-часового тай-аута.

Чтобы запрограммировать выключение режима MPT SureScan, выполните следующие действия.

1. Нажмите на поле **MRI SureScan** (MPT SureScan) экрана **MRI SureScan** (MPT SureScan) и измените значение на **Off** (Выкл.).
2. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).
3. Нажмите **Close** (Заккрыть).

Экран **MRI SureScan** (MPT SureScan) закрывается и программатор возвращается к экрану **Parameters** (Параметры). Теперь значения параметров устройства такие же, как до включения MPT SureScan.

Примечание. В начале каждой сессии проверяются возможные состояния электрического сброса и отключения стимуляции. При обнаружении состояния, требующего внимания, на экран программатора во всплывающем окне и экране Quick Look II выводится предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства.

11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic

Сведения о гарантии на продукт и ограничении гарантии, если это применимо, имеются в сопроводительной документации продуктов.

12 Объяснение символов MPT

Следующие символы связаны с магнитно-резонансным (MPT) окружением и используются для обозначения безопасности устройств и компонентов в MPT окружении.



Символ SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий, и она, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

13 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

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

EC	REP
----	-----

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

Канада

Medtronic Canada ULC
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Канада
1 800 268 5346

Технические руководства

www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M007397C024 A
2022-05-26



M007397C024

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, с местом ведения деятельности по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Техническое руководство по МРТ в отношении изделий ATTESTA MRI SURESCAN / SPHERA MRI SURESCAN, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Мелани Винсент

Должность: Старший директор по нормативно-правовому регулированию

11 октября 2023 г.

Дата:

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

11 октября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Павленко Владислав Станиславович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-15-2725
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

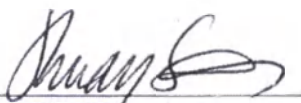
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус



Declaration Letter

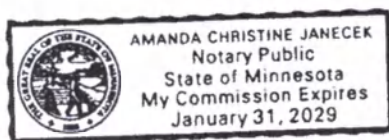
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Device Manual for Attest, Sphera Single Chamber Implantable Pulse Generator is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023

Date: September 7, 2023



acj
7 Sep 2023

Дополнение по эксплуатации изделия/Appendix to device manual

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority)

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Attesta, Sphera	Attesta, Sphera Single Chamber Implantable Pulse Generator
	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Attesta Sphera, в вариантах исполнения: I. Электрокардиостимулятор однокамерный частотно-адаптивный Sphera SR MRI SureScan, модель SPSR01 в составе: 1. электрокардиостимулятор имплантируемый; 2. тарированный ключ; 3. документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по MPT; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск. II. Электрокардиостимулятор однокамерный частотно-адаптивный Attesta SR MRI SureScan, модель ATSR01 в составе: 1. электрокардиостимулятор имплантируемый; 2. тарированный ключ; 3. документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по MPT; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск.	Attesta, Sphera Single Chamber Implantable Pulse Generator in various versions: 1. Single chamber rate responsive pacemaker Sphera SR MRI SureScan, model SPSR01 consisting of: (hereinafter: Medtronic Sphera SR MRI SureScan SPSR01) - implantable pulse generator; - torque wrench; - Product Documentation: Device Manual; Limited warranty; Medical Procedure and EMI Warnings and Precautions Manual for Health Care Professionals; MRI Technical Manual; Programming guide; Reference Manual; Radio regulatory compliance information; Registration card; Explanation of the symbols; "Electronic Operating Instructions / Manuals" document, CD-ROM. 2. Single chamber rate responsive pacemaker Attesta SR MRI SureScan, model ATSR01 consisting of: (hereinafter: Medtronic Attesta SR MRI SureScan ATSR01) - implantable pulse generator; - torque wrench; - Product Documentation: Device Manual; Limited warranty; Medical Procedure and EMI Warnings and Precautions Manual for Health Care Professionals; MRI Technical Manual; Programming guide; Reference Manual; Radio regulatory compliance information; Registration card; Explanation of the symbols; "Electronic Operating Instructions / Manuals" document, CD-ROM.
2. Сведения производителя медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места	Разработчик / Developer: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA Тел.: +1 763 526 2388 www.medtronic.com	

производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», CIIIA / Medtronic Inc., USA 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website) Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Адрес место производства медицинского изделия/ Address of Manufacturing Site for medical device: 1. Medtronic, Inc. 8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, USA 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA 3. Medtronic Europe Sàrl Route du Molliat 31 Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 4. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd. 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, 486056, Singapore
3. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical product	предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭКС осуществляют сенсинг спонтанной электрической активности посредством контактов электродов, анализируют сердечный ритм на основании запрограммированных параметров детекции и подают импульсы стимуляции для лечения брадиаритмии. intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. Pacemakers sense intrinsic electrical activity through lead electrodes, analyze heart rhythms based on programmed detection parameters, and deliver pacing pulses to treat bradyarrhythmias.
4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности / Description of the principles underlying the work of the medical	Принципы работы Исследуемые изделия предназначены для увеличения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования или проведения импульсов. Изделия определяют электрическую активность с помощью имплантированных электродов, анализируют сердечные ритмы на основе выбираемых параметров обнаружения и обеспечивают лечение с помощью кардиостимуляции. Эти изделия Principles of operation The IPG devices under evaluation are designed to improve cardiac output, prevent symptoms, or protect against arrhythmias related to cardiac impulse formation or conduction disorders. These IPGs sense electrical activity using electrodes of implanted leads, analyze heart rhythms based on selectable detection parameters, and provide treatment with pacing therapy. These devices also provide diagnostic and monitoring information to assist with system evaluation and patient care.

products and their features	также предоставляют диагностическую информацию и данные мониторинга для помощи в оценке системы и уходе за пациентом.		
5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register of medicinal products for medical use about those contained in the medical device	Не применимо.	Not applicable.	
6. Метод стерилизации, валидация процесса стерилизации / Sterilization method, Sterilization Validation	Эти изделия прошли 30-минутный процесс стерилизации 100 % этиленоксидом (ЭО), утвержденный в Операционном центре «Медтроник». Когда изделия подвергаются 30-минутной стерилизации 100 % этиленоксидом (ЭО) достигается гарантированный уровень стерильности, превышающий 10 ⁻⁶ , и допустимые остаточные уровни стерилизующего вещества.	The products are the 30-minute 100% ethylene oxide (EO) sterilization process qualified at Medtronic Operations Center. A sterility assurance level in excess of 10 ⁻⁶ and allowable sterility residual levels are achieved when the products are sterilized in the 30-minute 100% ethylene oxide (EO) sterilization process.	
7. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: ● После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для однократного использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.	Consider the following information related to device explant and disposal: ● Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. ● Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. ● Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal.	
		Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544	Representative office in Moscow: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Pres-nenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41.

	Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США (710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis, MN 55432, USA) Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник- пятница, центральное поясное время) Факс: +1 763 514 4000	Представительство в Москве: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Адрес эл. почты: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Офисы «Медтроник» по всему миру доступны по адресу: http://www.medtronic.com	(7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com
8. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с номенклатурой / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Класс медицинских отходов по СанПиН РФ: Класс медицинских отходов в случае неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов в случае использованного изделия: Б	Класс в зависимости от потенциальной опасности медицинского изделия — КЛАСС 3 / III. Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других типов опасностей (если применимо) — не применимо. Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 — класс С. Стерильность: стерильно.	Medical waste class as per Russian SanPiN: Medical waste class of unused device: A Medical waste class of used device: B	Class depending on the potential risk of a medical product- CLASS 3 / III. Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable. Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C. Sterility: sterile.
9. Методы и способы для дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо. Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.		Not applicable. Device is provided sterile and does not require resterilization.	

10. Срок хранения и срок службы / Shelf life and service life	Срок хранения (все модели): 18 месяцев.	Shelf life (all models): 18 months.
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения / Conditions of operational, transportation and storage	Условия эксплуатации: внутренняя температура тела от +32 до +42°C, уровень влажности 80–100 %. Изменения при колебании температуры Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от +20°C до +43°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от +22°C до +45°C.	Operational conditions: internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100%. Variation with temperature Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 20°C to 43°C. Sensitivity at nominal conditions as measured at 37°C can vary up to ±1% per°C, from 22°C to 45°C.
12. Требования к установке / Installation requirements	Не применимо.	Not applicable.
13. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантированный срок хранения: 18 месяцев; Гарантийный срок службы: 8 лет.	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 8 years.
14. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards	EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; ISO 5841-3; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11135; ISO 11607-1; EN ISO 14971; EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 60601-1; EN 60601-1-6; EN 62304; EN 62366-1; ISO 14708-1; ISO/TS 10974; ISO 14708-2.	
15. Рекламация / Customer Service	Для поддержки клиентов и, по запросу, обучения квалифицированного медицинского персонала применению изделий компании «Медтроник», компания «Медтроник» предлагает услуги своих высокопрофессиональных представителей и инженеров, находящихся по всему миру. Компания «Медтроник» также содержит штат профессиональных сотрудников для предоставления технических консультаций пользователям изделий. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представителем компании «Медтроник», позвоните по соответствующему номеру телефона или напишите по адресу, указанному ниже. «Медтроник Ю-Эс-Эй, Компания-представитель в Инк.» (Medtronic USA, Inc.) ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный	Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic USA, Inc. Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544 (7 a.m.– 6 p.m., Monday– Friday, central time) Fax +1 763 514 1855 Representative company in Moscow: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Pres-nenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

	Информация для пациентов: Бесплатный номер телефона: +1 800 551 5544 (с понедельника по пятницу, 7:00–18:00 по центральному поясному времени США) Факс: +1 763 514 1855 округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Адрес эл. почты: info.russia@medtronic.ru Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисов компании «Медтроник» в других странах представлены на сайте: http://www.medtronic.com	E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com
--	---	--

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник Инк.» (Medtronic Inc.)
710 Медтроник Паркуэй,
Миннеаполис, Миннесота, 55432, США
(710 Medtronic Parkway,
Minneapolis MN 55432, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник Инк.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, с местом ведения деятельности по адресу: 710 Медтроник Паркуэй, Миннеаполис, Миннесота, 55432, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Дополнение к руководству по эксплуатации изделия в отношении изделия «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Attesta, Sphera», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

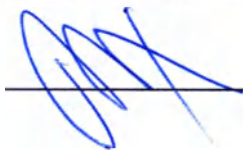
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

Нотариус

