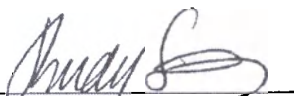


Declaration Letter

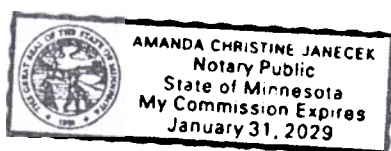
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Device Manual for Attest DR MRI SureScan ATDR01 is true and unaltered copies of the original documents.

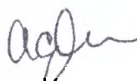


Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep 2023

Date: September 7, 2023




7 Sept 2023

Medtronic

Attesta™ DR MRI SureScan™ ATDR01



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

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™, MVP™, Search AV™, 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	14
14 Информация о режиме стимулирования	15
15 Процедура имплантации	15
15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.	15
15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.	16
15.3 Тестирование системы электрода	16
15.4 Подсоединение электродов к устройству	17
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	25
19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	25
19.2 Программируемые параметры	34
19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	43
19.4 Непрограммируемые параметры	46

20 Сведения об устройстве	46
20.1 Физические характеристики	46
20.2 Электрические харантеристики	47
20.3 Расчетный срок службы	49
20.4 Продленный срок службы	49
20.5 Общие сведения о функциональных возможностях	50

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 двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01, 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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную 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 DR MRI SureScan модели ATDR01 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

Кроме того, это устройство показано для применения в двухкамерном режиме и режиме предсердного отслеживания у пациентов, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ-синхронности. Двухкамерные режимы специально показаны для лечения нарушений проводимости, требующих восстановления как частоты, так и АВ-синхронности, которые включают:

- АВ-блокада различной степени для поддержания вклада предсердия в сердечный выброс
- Непереносимость режима VVI (например, синдром электрокардиостимулятора) на фоне устойчивого синусового ритма
- Вазовагальные синдромы или синдромы гиперчувствительности каротидного синуса

4 Противопоказания

Импантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01 компании Medtronic противопоказан для двухкамерной электрокардиостимуляции у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами 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 в значение Bipolar (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 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 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 ATDR01 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 батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи 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.

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

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. 25.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными 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 электродов к устройству учитывайте следующую информацию:

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

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

Вмешательство при пейсмейкер-зависимой тахикардии (ПЗТ) – Даже если функция включена, при ПЗТ может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

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

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 установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к

остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного MPT сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов MPT-сканирование противопоказано.

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

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и 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.

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

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
- Тахиаритмия
- 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 стимуляции

Режимы ЭНС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BPEG), 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 A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

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

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 электродами 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 DR MRI SureScan модели ATDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, MPT противопоказана.

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

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

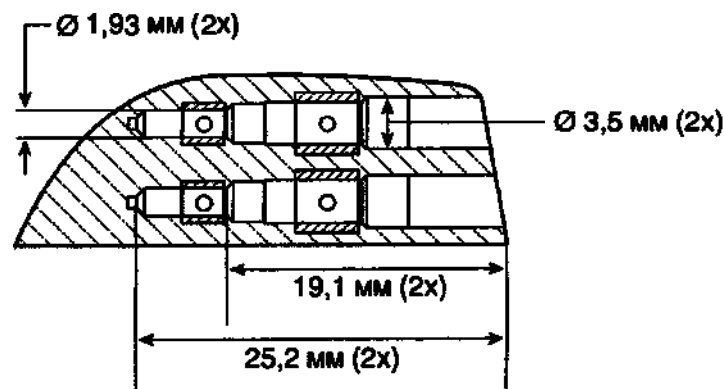
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

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

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01



15.3 Тестирование системы электрода

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

15.4 Подсоединение электродов к устройству

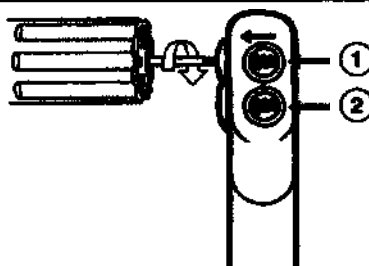
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подсоедините электроды 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.

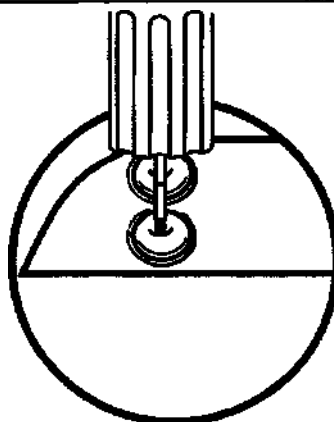
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



- 1 Порт коннектора IS-1, П
- 2 Порт коннектора IS-1, Ж

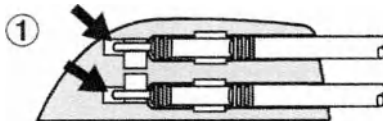
- б. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

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 Электроды IS-1 модели ATDR01 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. 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 электродов 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 одного или обоих электродов 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.

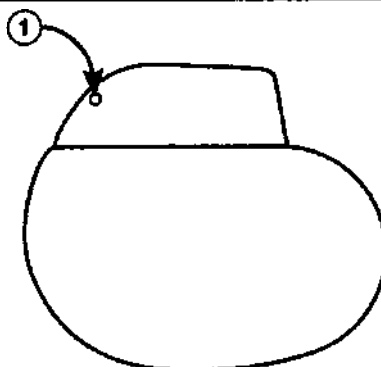
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

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

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды 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 имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.

а. Нажмите **Params (Параметры)**.

б. 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.

с. 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 имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, 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 DR MRI SureScan модели ATDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ 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

MPT 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 MPT компании Medtronic.

Предупреждение. Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависящие 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 MPT считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения MPT 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. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 15.3, *Тестирование системы электрода*, стр. 16). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 15.4, *Подсоединение электродов к устройству*, стр. 17).

Примечание. Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. Разд. 15.2, *Контроль совместимости электрода и коннектора*, стр. 16). 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, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- 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

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции (продолжение)

Параметр	Настройка
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
DDDR/DDD	DOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VDD	VOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)

Примечание. С целью определения магнитных режимов режимы AAI<=>DDD и AAIR<=>DDDR считаются двухкамерными режимами.

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.)

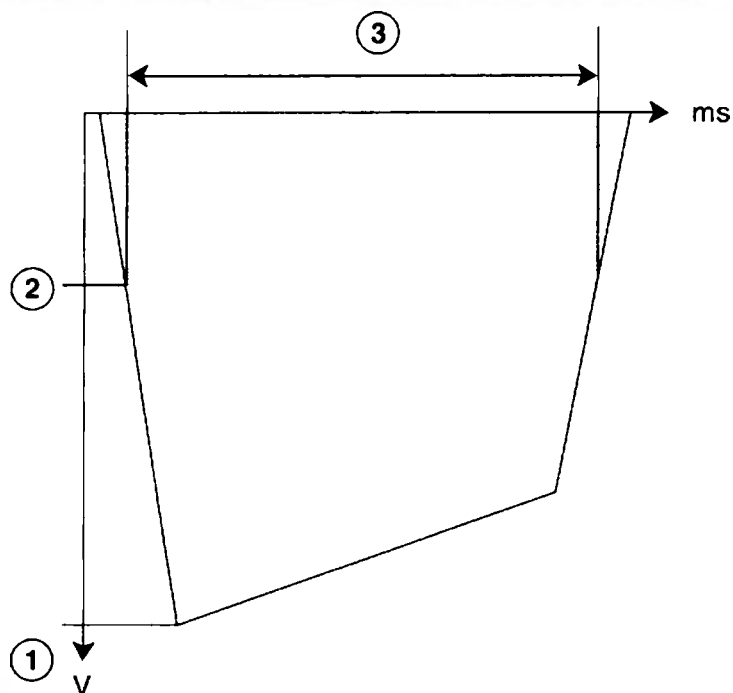
Амплитуда импульса – Пиковую амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1.

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

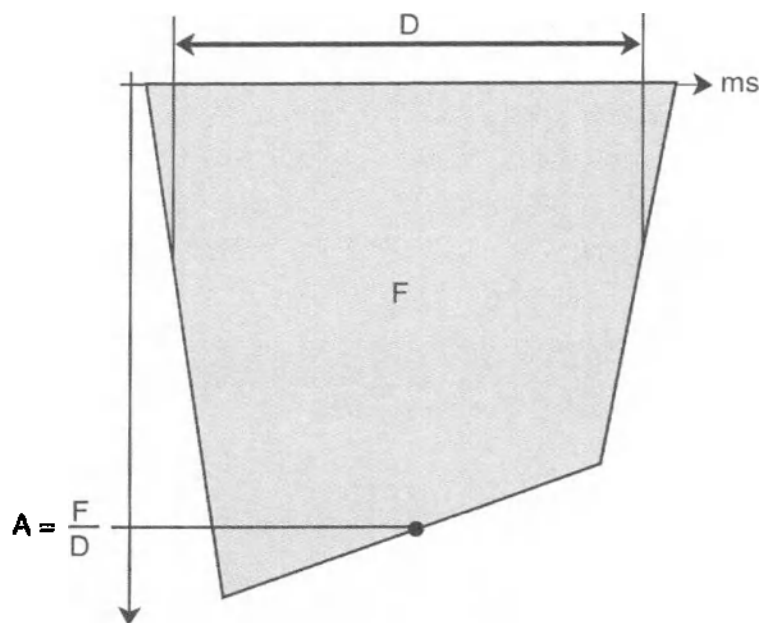
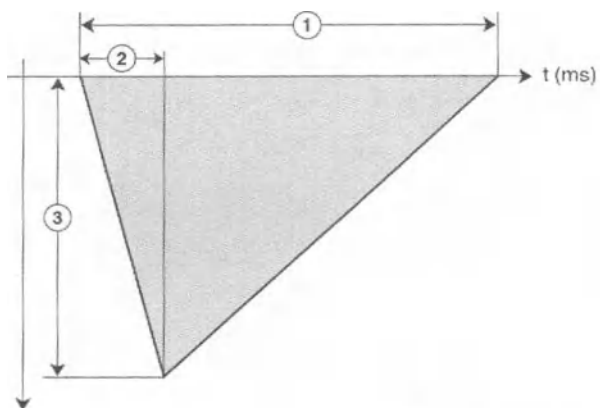


Рисунок 8. Измерение чувствительности



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)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	Unchanged (Без изменений)	65 min ⁻¹ (923 мс)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	120 min ⁻¹
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
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	0,5 мВ (Адаптивн.)	0,5 мВ (Адаптивн. ^a)	Unchanged (Без изменений)	0,5 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
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
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 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) > Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
	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. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	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)	1,5 В	1,5 В	Unchanged (Без изменений)	1,5 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	01:00	01:00	01:00	01:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. 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)

Таблица 10. 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
Параметры захвата желудочка)				
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)	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.

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Paced AV (PAV) (Стимулированный АВ (СAB))	150 мс	150 мс ^a	150 мс ^b	150 мс
Sensed AV (SAV) (Воспринятый АВ (BAB))	120 мс	120 мс ^a	120 мс ^b	120 мс
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Stop Rate (Конечная частота)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Maximum Offset (Максимальное смещение)	от -40 мс	от -40 мс	от -40 мс	от -40 мс

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы АВ (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	170 мс	170 мс	Unchanged (Без изменений)	110 мс
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹
Search Interval (Интервал поиска)	10 мин	10 мин	10 мин	10 мин

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

^b Сбросьте значение, с которого начинается адаптивная настройка, если при частичном сбросе для параметра Search AV+ установлено значение On (Вкл).

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 мс ^a
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 мс	250 мс	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 мс	180 мс	180 мс	180 мс
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^b	—	250 мс	Unchanged (Без изменений)	310 мс
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^b	—	180 мс	180 мс	180 мс

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений элентрических параметров	При полном сбросе значений элентрических параметров
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 мс	230 мс	230 мс	230 мс
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ППЖС))	28 мс	28 мс	28 мс	28 мс

^a При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПРП и автоматического ПЖПРП отключаются.

^b Только предсердные режимы.

Таблица 13. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений элентрических параметров	При полном сбросе значений элентрических 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
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)				
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Intervention Rate (Частота вмешательства)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	100 min ⁻¹

Таблица 13. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	2 мин	2 мин	Unchanged (Без изменений)	2 мин
Detection Beats (Сокращения при детекции)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)
Drop Rate (Частота падения)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	50 min ⁻¹
Drop Size (Величина падения)	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹
Detection Window (Окно детекции)	25 с	25 с	25 с	25 с
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Безопасная желудочковая стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 14. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Overdrive Period (Период овердрайва)	10 мин	10 мин	Unchanged (Без изменений)	10 мин
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	80 min ⁻¹
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

Таблица 14. Вмешательства (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
предсердная стимуляция)				
Maximum Rate (Максимальная частота)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30 мс	30 мс	30 мс	30 мс
Search Beats (Поиск сокращений)	20	20	20	20
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 15. 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 16. 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).

Внимание! При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min⁻¹ обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min⁻¹ предназначены в основном для детей.

Примечание. В случае неисправности системы пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Если верхняя частота отслеживания установлена на 190 min⁻¹ или выше, предсердный и желудочковый предел частоты составляет 227 min⁻¹ (± 17 min⁻¹). В противном случае предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min⁻¹ (± 20 min⁻¹).

Таблица 17. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 ... 200; 210; 220 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 ... 60 с	
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Lower Rate (Нижняя частота) ^a	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) (кроме 65 и 85 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) 190; 200; 210 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

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

Таблица 18. 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 19. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (с использованием функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	Функция 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 ^{a,b} (без использования функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^c (с использованием функции П 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 ^c (без использования функции П 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)	

Таблица 19. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Чувствительность ^d	0,18; 0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16\%$.

^c 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.

^d **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 20. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (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)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); 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	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

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

Таблица 21. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (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 ^{a,b} (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	
Длит. импульса ^c (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 ^c (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 ^d	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.

Таблица 21. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монопольяр.; Настраиив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16\%$.

^c 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.

^d **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 22. 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))	

Таблица 22. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
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 23. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ (CAB))	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ (BAB))	30; 40; 50 ... 350 мс ($+16 / -4$ мс)	
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 ... -300 мс	
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	10; 20; 30 ... 250 мс	
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	3; 5; 10; 15; 20 min ⁻¹	
Search Interval (Интервал поиска)	5; 10; 20; 30 мин	

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	180; 190; 200 ... 500 мс (± 9 мс)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 мс (+0/-15 мс)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	

^a Только предсердные режимы.

Таблица 25. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; 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 выше 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)	0,18; 0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	

Таблица 25. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ ($\pm 40\%$)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	Выбор устанавливает САВ и ВАВ в соответствии с режимом.

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

19.2.2 Дополнительные функции

Таблица 26. 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)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	Вкл; Выкл	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Выкл; 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)		
Detection Type (Тип детекции)	Выкл; Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	
Intervention Rate (Частота вмешательства)	60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (± 2 min ⁻¹)	
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2; 3 ... 15 мин	
Detection Beats (Сокращения при детекции)	1; 2; 3 beats (сокращений)	
Drop Rate (Частота падения)	30; 40; 50 ... 100 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Drop Size (Величина падения)	10; 15; 20 ... 50 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20 ... 30 с 1; 1,5; 2; 2,5 мин	

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 28. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 29. 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 30. 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 31. Параметры статуса (сброса)

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

19.2.3 Вмешательства

Таблица 32. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после пере- ключения режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Overdrive Period (Пе- риод овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	
Overdrive Rate (Часто- та овердрайва)	70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹ (исключая 85 min ⁻¹ для работы с магнитом)	
Atrial Preference Pacing (Предпочтитель- ная предсердная стиму- ляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Maximum Rate (Макси- мальная частота)	80; 90; 95; 100 ... 150 min ⁻¹	
Interval Decrement (Шаг уменьшения ин- тервала)	30; 40; 50 ... 100; 150 мс	
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Постоянно включен в режимах DDIR, VDIR или VVIR либо при переключении режима.
Maximum Rate (Макси- мальная частота)	80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 33. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) ^a (кратковременная и долгосрочная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы AB проводимости) (краткосрочные и дол- госрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль ча- стоты, отображаемый сенсором)	

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 с
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
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)
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial Arrhythmia Trend (Тренд предсердной аритмии)	
Atrial Arrhythmia Durations (Продолжительности предсердных аритмий)	
Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias (Желудочковый ритм во время предсердной аритмии)	
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	Основан на программируемой терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)
Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)	
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

19.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 35. 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 DR MRI SureScan модели ATDR01.

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDR01

Объем ^a	12,1 см ³
Масса	27,1 г
В x Ш x Д ^b	44,7 мм x 47,9 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	30,7 см ²

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDR01 (продолжение)

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

^а Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

^б Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^с Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

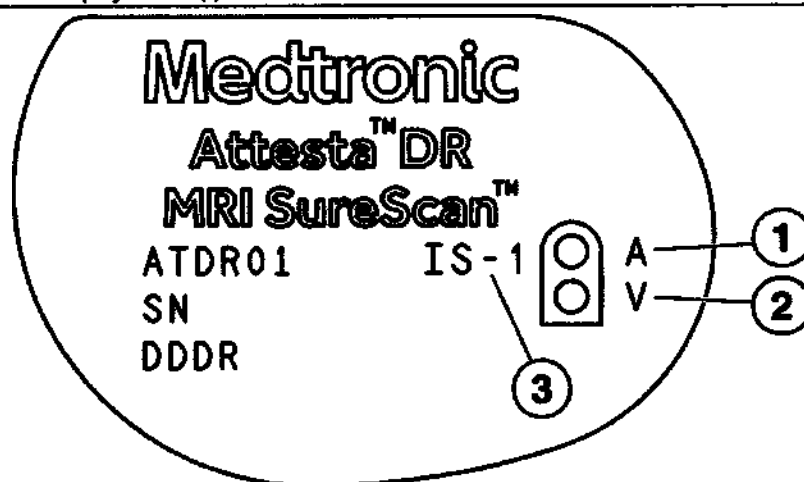
^д Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели ATDR01 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.

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATDR01



1 A = предсердный

2 V = желудочковый

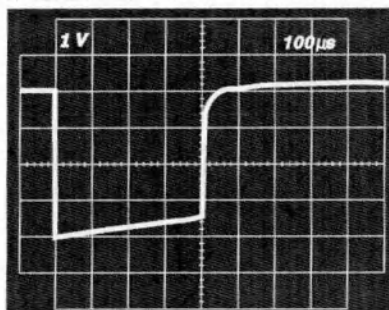
3 Маркировка IS-1

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 DR MRI SureScan модели ATDR01, приведены в следующей таблице.

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

Таблица 37. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 263
Количество элементов питания	1
Тип	Одноразовая литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	1,3 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,08 А·ч

Таблица 38. Потребление тока для модели ATDR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^a	22,12 мкА
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^b	13,87 мкА

^a Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ом $\pm$ 1 % в начале срока службы в режиме AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR или AAI $\Leftrightarrow$ DDD при 60 min⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

^b Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR или AAI $\Leftrightarrow$ DDD 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 Расчетный срок службы

20.3.1 Планируемый срок службы для модели ATDR01

Таблица 39. Модель ATDR01 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)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	12,8	12,8
	2,5 В, 2,5 В		11,9	11,9
	3,5 В, 3,5 В		12,5	12,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	11,4	12,0
	2,5 В, 2,5 В		10,2	11,0
	3,5 В, 3,5 В		9,1	10,4
AAIR <=> DDDR или AAI <=> DDD (режимы MVP), 50 % — предсерд- ная, 5 % — желудочко- вая	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	12,1	12,4
	2,5 В, 2,5 В		10,9	11,4
	3,5 В, 3,5 В		10,4	11,3
DDDR или DDD, 100 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	10,2	11,3
	2,5 В, 2,5 В		9,0	10,2
	3,5 В, 3,5 В		7,1	8,9
DDDR или DDD, 0 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	11,8	—
	5,0 В, 5,0 В		11,5	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	7,9	—
	5,0 В, 5,0 В		3,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,5	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	1,8	—

^а Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 В (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 В (номинальное значение).

20.4 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электронардиостимуляторов 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% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- Предсердная амплитуда — 2,5 В / длительность предсердного импульса — 0,4 мс
- Желудочковая амплитуда — 2,5 В / длительность желудочкового импульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 203 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 Attesta DR MRI SureScan модели ATDR01.

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

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахикардии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

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.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и BAV (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

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.

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

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.

Переключ. реж. – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахикардии.

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

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR<=>DDDR, либо AAI<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

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).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПРП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПРП рефрактерным.

PMOP (Post Mode Switch Overdrive Pacing) (Овердрайв стимуляция после переключения режима) – Эта функция управления предсердным ритмом, которая работает с помощью функции Mode Switch (Переключение режима), чтобы выполнять предсердную овердрайв стимуляцию во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

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

Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) – Эта программируемая функция обеспечивает поддерживающую стимуляцию пациентам с эпизодами симптоматического значительного уменьшения ЧСС. Устройство отвечает кратковременным увеличением частоты стимуляции.

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.

Search AV (Поиск АВ) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов BAV и CAB, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

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).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

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.

Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма) – Эта программируемая функция предназначена для улучшения кардиогемодинамических характеристик, поскольку во время сенсорной стимуляции предпочтение отдается синусной активации сердца. Устройство осуществляет поиск, а потом отслеживание спонтанного синусового ритма менее отображаемого сенсором. Это позволяет уменьшить спонтанную выскальзывающую частоту.

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.

Безопасная желудочковая стимуляция (БЖС) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

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
M007392C024 A
2022-05-24



M007392C024

[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 двухкамерный частотно-адаптивный Attesta DR MRI SureScan, модель ATDR01», 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.

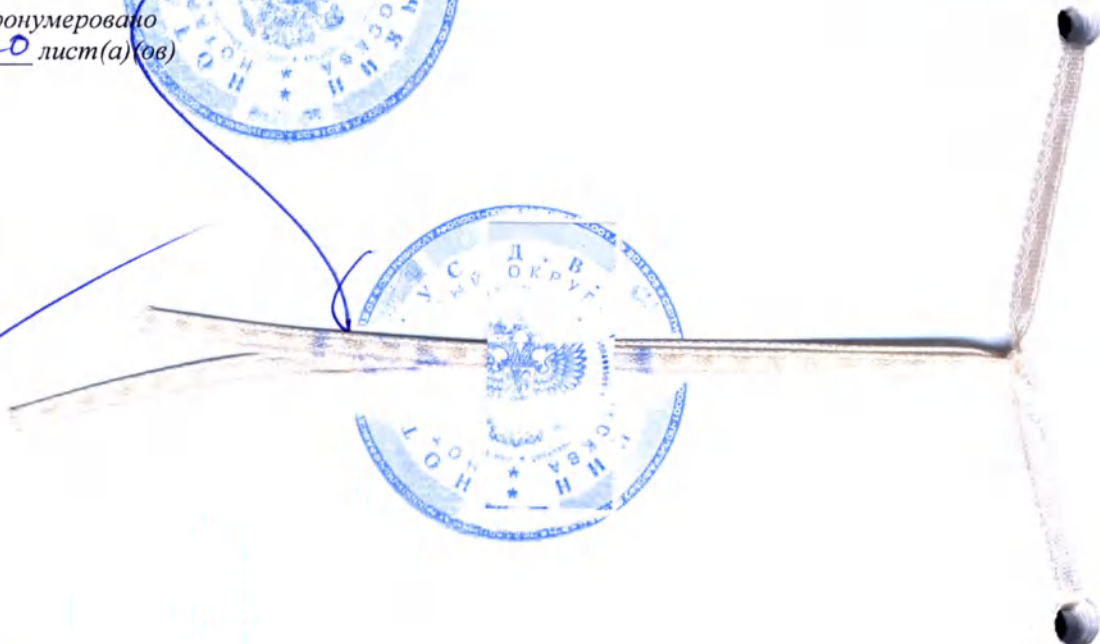
15-2726



Д.В. Точкин

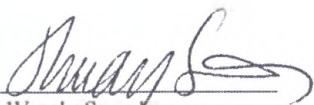
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус



Declaration Letter

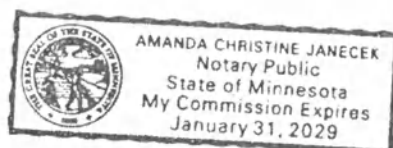
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Device Manual for Attest L DR MRI SureScan ATDRL1 is true and unaltered copies of the original documents.

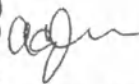


Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023

Date: September 7, 2023




7 Sept 2023

Medtronic

Attesta™ L DR MRI SureScan™ ATDRL1



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

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™, MVP™, Search AV™, 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	14
14 Информация о режиме стимулирования	15
15 Процедура имплантации	15
15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.	15
15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.	16
15.3 Тестирование системы электрода	16
15.4 Подсоединение электродов к устройству	17
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	25
19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	25
19.2 Программируемые параметры	34
19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	43
19.4 Непрограммируемые параметры	46

20 Сведения об устройстве	46
20.1 Физические характеристики	46
20.2 Электрические характеристики	47
20.3 Расчетный срок службы	49
20.4 Продленный срок службы	49
20.5 Общие сведения о функциональных возможностях	50

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 двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1, 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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную 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) Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 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

Кроме того, это устройство показано для применения в двухкамерном режиме и режиме предсердного отслеживания у пациентов, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ-синхронности. Двухкамерные режимы специально показаны для лечения нарушений проводимости, требующих восстановления как частоты, так и АВ-синхронности, которые включают:

- АВ-блокада различной степени для поддержания вклада предсердия в сердечный выброс
- Непереносимость режима VVI (например, синдром электрокардиостимулятора) на фоне устойчивого синусового ритма
- Вазовагальные синдромы или синдромы гиперчувствительности каротидного синуса

4 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1 компании Medtronic противопоказан для двухкамерной электрокардиостимуляции у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами 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 в значение Bipolar (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 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 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 ATDRL1 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 батареи и индикаторы замены. Истощение батареи 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.

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

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. 25.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными 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 электродов к устройству учитывайте следующую информацию:

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

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

Вмешательство при пейсмейкер-зависимой тахикардии (ПЗТ) – Даже если функция включена, при ПЗТ может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

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

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 установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к

остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного MPT сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов MPT-сканирование противопоказано.

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

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардиостимуляция. 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.

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

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) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

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

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 электродами 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 L DR MRI SureScan модели ATDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, MPT противопоказана.

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

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

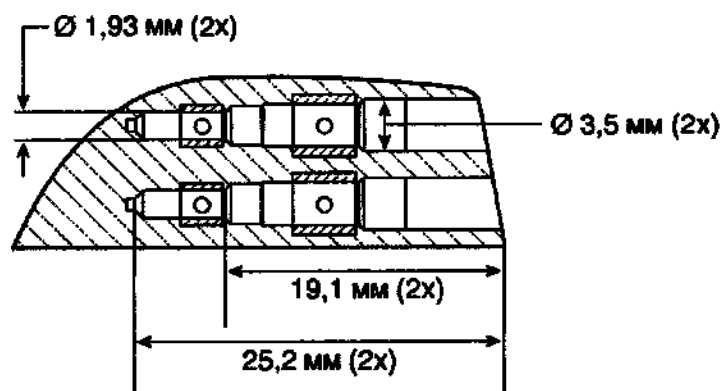
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

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

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1



15.3 Тестирование системы электрода

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

15.4 Подсоединение электродов к устройству

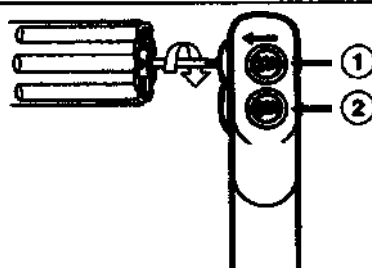
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подсоедините электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
 - a. 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.

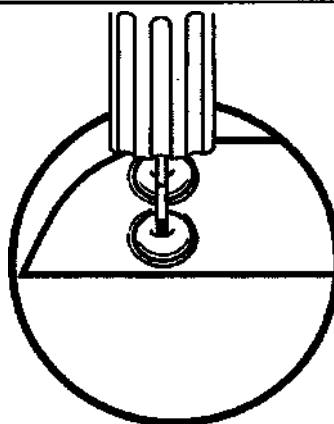
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



- 1 Порт коннектора IS-1, П
- 2 Порт коннектора IS-1, Ж

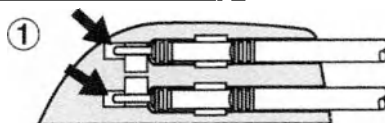
- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

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 Электроды IS-1 модели ATDRL1 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. 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 электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов 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.

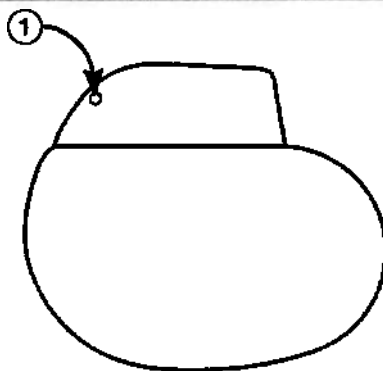
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

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

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды 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 имплантированы монополярные электроды, 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 имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, 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 L DR MRI SureScan модели ATDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ 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 отсоединения электродов зависящие 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. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. *Разд. 15.3, Тестирование системы электрода, стр. 16*). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 15.4, Подсоединение электродов к устройству, стр. 17*).

Примечание. Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. *Разд. 15.2, Контроль совместимости электрода и коннектора, стр. 16*). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в представительстве компании Medtronic.

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

7. 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 отказаться 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, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- 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

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции (продолжение)

Параметр	Настройка
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
DDDR/DDD	DOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VDD	VOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)

Примечание. С целью определения магнитных режимов режимы AAI $\leftrightarrow$ DDD и AAIR $\leftrightarrow$ DDDR считаются двухкамерными режимами.

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.)

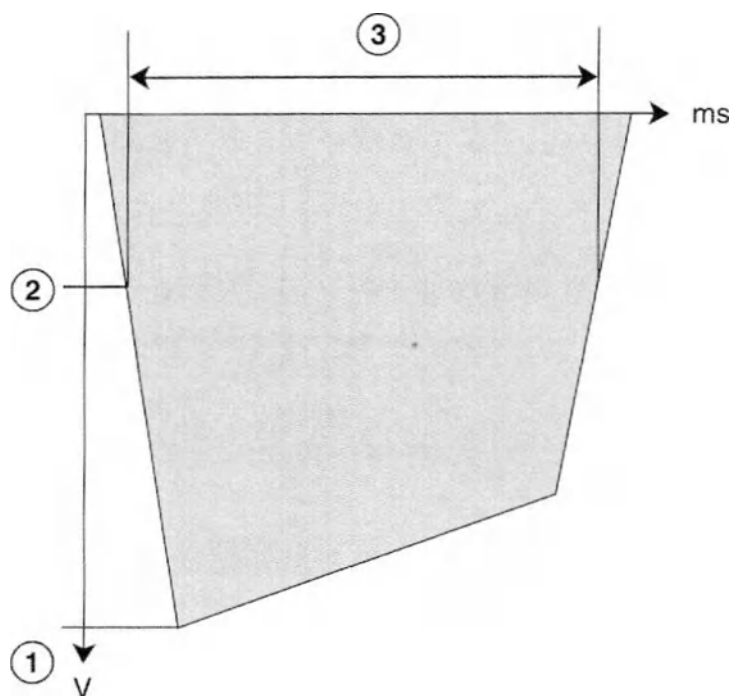
Амплитуда импульса – Пиковую амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1.

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

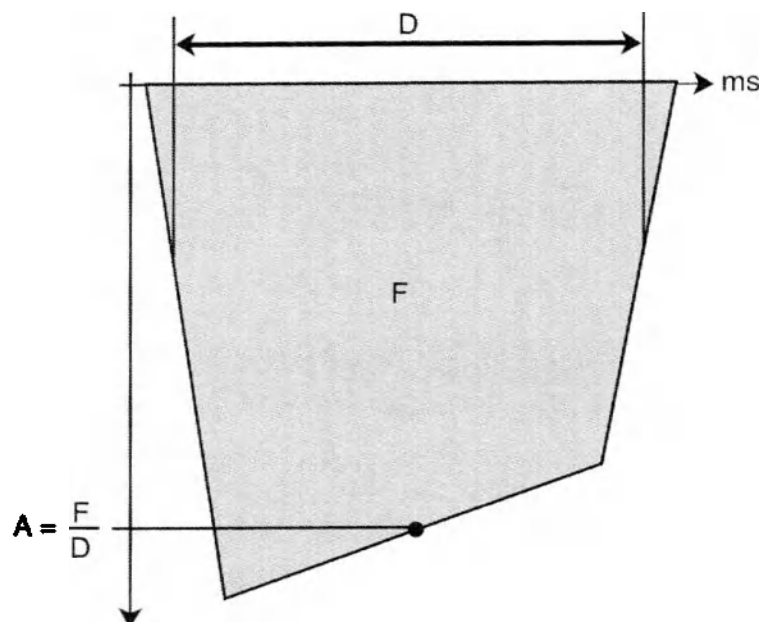
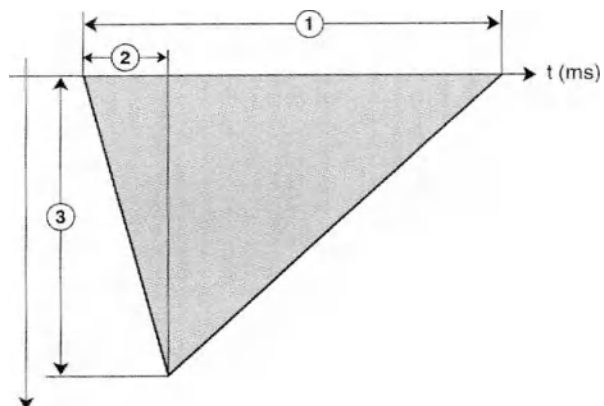


Рисунок 8. Измерение чувствительности



- 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)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	Unchanged (Без изменений)	65 min ⁻¹ (923 мс)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	120 min ⁻¹
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
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	0,5 мВ (Адаптивн.)	0,5 мВ (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,5 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
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
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 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) > Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
	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. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	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)	1,5 В	1,5 В	Unchanged (Без изменений)	1,5 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	01:00	01:00	01:00	01:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. 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)

Таблица 10. 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
Амплитуда захвата (Амплитуда)	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) ^а	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается ^а	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)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)	Adaptive (Адаптивный)

^а 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.

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Paced AV (PAV) (Стимулированный АВ (CAB))	150 мс	150 мс ^а	150 мс ^б	150 мс
Sensed AV (SAV) (Воспринятый АВ (BAB))	120 мс	120 мс ^а	120 мс ^б	120 мс
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Stop Rate (Конечная частота)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Maximum Offset (Максимальное смещение)	от -40 мс	от -40 мс	от -40 мс	от -40 мс

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы АВ (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	170 мс	170 мс	Unchanged (Без изменений)	110 мс
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹
Search Interval (Интервал поиска)	10 мин	10 мин	10 мин	10 мин

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

^b Сбросьте значение, с которого начинается адаптивная настройка, если при частичном сбросе для параметра Search AV+ установлено значение On (Вкл).

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 мс ^a
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 мс	250 мс	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 мс	180 мс	180 мс	180 мс
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^b	—	250 мс	Unchanged (Без изменений)	310 мс
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^b	—	180 мс	180 мс	180 мс

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 мс	230 мс	230 мс	230 мс
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ППЖС))	28 мс	28 мс	28 мс	28 мс

^a При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПП и автоматического ПЖПП отключаются.

^b Только предсердные режимы.

Таблица 13. 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
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)				
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Intervention Rate (Частота вмешательства)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	100 min ⁻¹

Таблица 13. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	2 мин	2 мин	Unchanged (Без изменений)	2 мин
Detection Beats (Сокращения при детекции)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)
Drop Rate (Частота падения)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	50 min ⁻¹
Drop Size (Величина падения)	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹
Detection Window (Окно детекции)	25 с	25 с	25 с	25 с
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Безопасная желудочковая стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 14. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Overdrive Period (Период овердрайва)	10 мин	10 мин	Unchanged (Без изменений)	10 мин
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	80 min ⁻¹
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

Таблица 14. Вмешательства (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
предсердная стимуляция)				
Maximum Rate (Максимальная частота)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30 мс	30 мс	30 мс	30 мс
Search Beats (Поиск сокращений)	20	20	20	20
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 15. 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 16. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе значений 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).

Внимание! При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min⁻¹ обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min⁻¹ предназначены в основном для детей.

Примечание. В случае неисправности системы пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Если верхняя частота отслеживания установлена на 190 min⁻¹ или выше, предсердный и желудочковый предел частоты составляет 227 min⁻¹ (± 17 min⁻¹). В противном случае предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min⁻¹ (± 20 min⁻¹).

Таблица 17. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 ... 200; 210; 220 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 ... 60 с	
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Lower Rate (Нижняя частота) ^a	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) (кроме 65 и 85 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) 190; 200; 210 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

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

Таблица 18. 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 19. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (с использованием функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	Функция 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 ^{a,b} (без использования функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^c (с использованием функции П 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 ^c (без использования функции П 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)	

Таблица 19. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Чувствительность ^a	0,18; 0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16\%$.

^c 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.

^d **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 20. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (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)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); 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	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

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

Таблица 21. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (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 ^{a,b} (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	
Длит. импульса ^c (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 ^c (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 ^d	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.; Настраи.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.

Таблица 21. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монопольар.; Настраиив.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16\%$.

^c 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.

^d **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 22. 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))	

Таблица 22. Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочка) (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
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 23. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ (СAB))	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ (BAB))	30; 40; 50 ... 350 мс (+16 / -4 мс)	
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 ... -300 мс	
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	10; 20; 30 ... 250 мс	
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	3; 5; 10; 15; 20 min ⁻¹	
Search Interval (Интервал поиска)	5; 10; 20; 30 мин	

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAV (ПЖПСП)	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	180; 190; 200 ... 500 мс (± 9 мс)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 мс ($+0/-15$ мс)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	

^a Только предсердные режимы.

Таблица 25. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; 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)	0,18; 0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	

Таблица 25. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Ж чувствительность	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ ($\pm 40\%$)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	Выбор устанавливает САВ и ВAB в соответствии с режимом.

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

19.2.2 Дополнительные функции

Таблица 26. 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)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	Вкл; Выкл	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Выкл; 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)		
Detection Type (Тип детекции)	Выкл; Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	
Intervention Rate (Частота вмешательства)	60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (± 2 min ⁻¹)	
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2; 3 ... 15 мин	
Detection Beats (Сокращения при детекции)	1; 2; 3 beats (сокращений)	
Drop Rate (Частота падения)	30; 40; 50 ... 100 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Drop Size (Величина падения)	10; 15; 20 ... 50 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20 ... 30 с 1; 1,5; 2; 2,5 мин	

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 28. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 29. 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 30. 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 31. Параметры статуса (сброса)

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

19.2.3 Вмешательства

Таблица 32. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Post Mode Switch	On (Вкл); Off (Выкл)	
Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)		
Overdrive Period (Период овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹ (исключая 85 min ⁻¹ для работы с магнитом)	
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 90; 95; 100 ... 150 min ⁻¹	
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30; 40; 50 ... 100; 150 мс	
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Постоянно включен в режимах DDIR, VDIR или VVIR либо при переключении режима.
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 33. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) ^a (кратковременная и долгосрочная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 с
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
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)
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial Arrhythmia Trend (Тренд предсердной аритмии)	
Atrial Arrhythmia Durations (Продолжительности предсердных аритмий)	
Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias (Желудочковый ритм во время предсердной аритмии)	
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	Основан на программируемой терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)
Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)	
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

19.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 35. 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 L DR MRI SureScan модели ATDRL1.

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDRL1

Объем ^a	13,1 см ³
Масса	31,3 г
В x Ш x Д ^b	45,4 мм x 52,3 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	34,3 см ²

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDRL1 (продолжение)

Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноячеечная литий-йодная

^a Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

^b Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^c Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

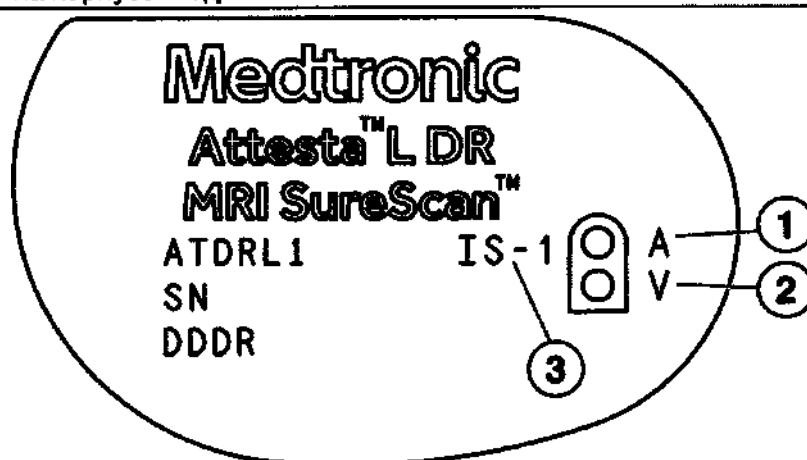
^d Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели ATDRL1 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.

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATDRL1



1 A = предсердный
2 V = желудочковый

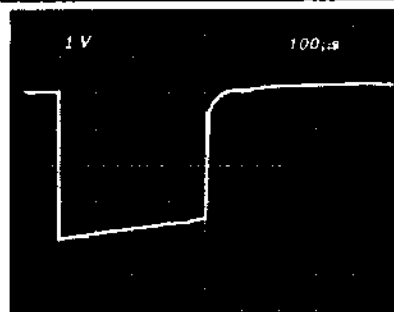
3 Маркировка IS-1

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 L DR MRI SureScan модели ATDRL1, приведены в следующей таблице.

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

Таблица 37. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 303
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	1,6 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,16 А·ч

Таблица 38. Потребление тока для модели ATDRL1

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^а	22,12 мкА
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^б	13,87 мкА

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

^б Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR или AAIR $\Leftrightarrow$ DDD 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 $\pm$ 1 % на °C, от 22°C до 45°C.

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

20.3 Расчетный срок службы

20.3.1 Планируемый срок службы для модели ATDRL1

Таблица 39. ATDRL1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ/ИПЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Длит. импульса	Импеданс электрода	
			500 Ом	1000 Ом
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	15,9	15,9
	2,5 В, 2,5 В		14,8	14,8
	3,5 В, 3,5 В		15,5	15,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	14,1	14,9
	2,5 В, 2,5 В		12,7	13,6
	3,5 В, 3,5 В		11,2	12,2
AAIR <=> DDDR или AAI <=> DDD (режимы MVP), 50 % — предсерд- ная, 5 % — желудочко- вая	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	14,9	15,4
	2,5 В, 2,5 В		13,5	14,1
	3,5 В, 3,5 В		12,8	13,9
DDDR или DDD, 100 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	12,6	14,0
	2,5 В, 2,5 В		11,1	12,6
	3,5 В, 3,5 В		8,7	11,0
DDDR или DDD, 0 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	14,6	—
	5,0 В, 5,0 В		14,3	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	9,7	—
	5,0 В, 5,0 В		4,6	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	1,9	—

^а Для П-СМ минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 В (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 В (номинальное значение).

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% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- Предсердная амплитуда — 2,5 В / длительность предсердного импульса — 0,4 мс
- Желудочковая амплитуда — 2,5 В / длительность желудочкового импульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 241 день.

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 Attesta L DR MRI SureScan модели ATDRL1.

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

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахикардии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

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.

Automatic RVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и ВAB (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

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.

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

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.

Переключ. реж. – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахикардии.

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

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR=>DDDR, либо AAIR=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

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).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПП рефрактерным.

PMOP (Post Mode Switch Overdrive Pacing) (Овердрайв стимуляция после переключения режима) – Эта функция управления предсердным ритмом, которая работает с помощью функции Mode Switch (Переключение режима), чтобы выполнять предсердную овердрайв стимуляцию во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

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

Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) – Эта программируемая функция обеспечивает поддерживающую стимуляцию пациентам с эпизодами симптоматического значительного уменьшения ЧСС. Устройство отвечает кратковременным увеличением частоты стимуляции.

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.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов ВАВ и САВ, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

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).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

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.

Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма) – Эта программируемая функция предназначена для улучшения кардиогемодинамических характеристик, поскольку во время сенсорной стимуляции предпочтение отдается синусной активации сердца. Устройство осуществляется поиск, а потом отслеживание спонтанного синусового ритма менее отображаемого сенсором. Это позволяет уменьшить спонтанную выскальзывающую частоту.

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.

Безопасная желудочковая стимуляция (БЖС) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

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
M007393C024 A
2022-05-25



M007393C024

[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.», США, 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 двухкамерный частотно-адаптивный Attesta L DR MRI SureScan, модель ATDRL1», является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс

Должность: Директор отдела нормативно-правового регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус штата 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.

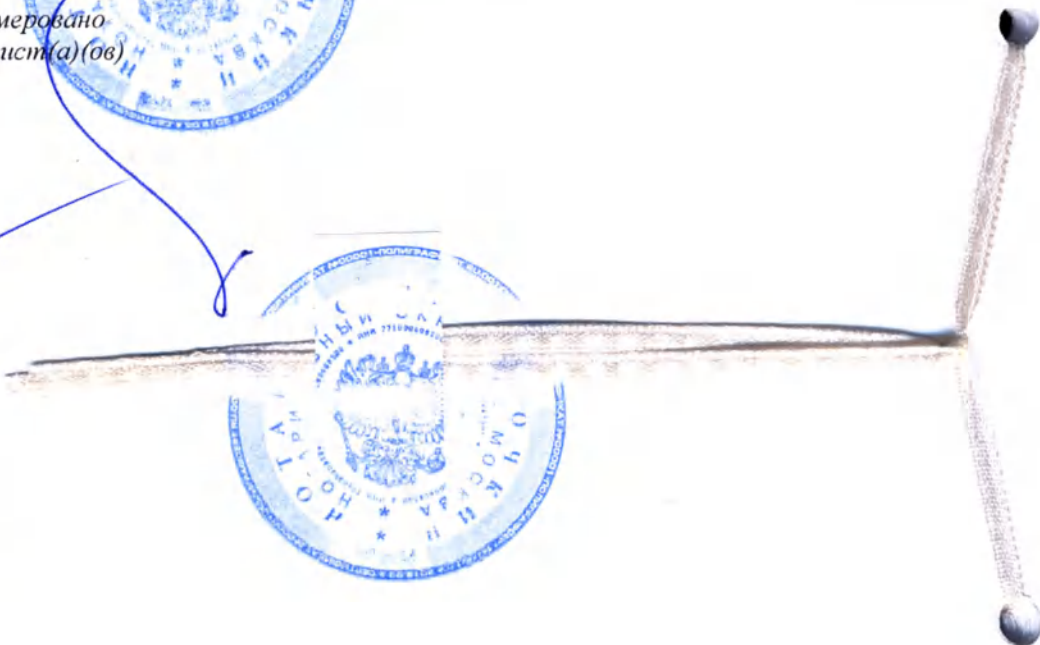
15-0727



Д.В. Точкин

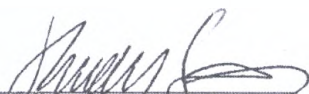
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус

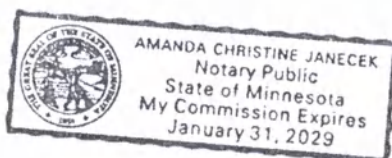


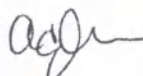
Declaration Letter

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 Attestas DR MRI SureScan ATDRS1 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™ S DR MRI SureScan™ ATDRS1



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

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.

AttestTM, Capture ManagementTM, MVPTM, Search AVTM, SureScanTM

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	14
14 Информация о режиме стимулирования	15
15 Процедура имплантации	15
15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.	15
15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.	16
15.3 Тестирование системы электрода	17
15.4 Подсоединение электродов к устройству	17
15.5 Тестирование работоспособности устройства	18
15.6 Позиционирование и фиксация устройства	19
15.7 Программирование устройства	19
15.8 Замена устройства	20
16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях	21
16.1 Возможные осложнения	21
16.2 Стимуляция в экстренных случаях	22
17 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)	22
18 Методы измерения	23
19 Параметры устройства	25
19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	25
19.2 Программируемые параметры	34
19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	44
19.4 Непрограммируемые параметры	46

20 Сведения об устройстве	47
20.1 Физические характеристики	47
20.2 Электрические характеристики	48
20.3 Расчетный срок службы	49
20.4 Продленный срок службы	50
20.5 Общие сведения о функциональных возможностях	50

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 двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1, также называемый электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

Техническое руководство по MPT – Это руководство содержит относящиеся к MPT 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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Функция MPT SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата MPT, 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 S DR MRI SureScan модели ATDRS1 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

Кроме того, это устройство показано для применения в двухкамерном режиме и режиме предсердного отслеживания у пациентов, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ-синхронности. Двухкамерные режимы специально показаны для лечения нарушений проводимости, требующих восстановления как частоты, так и АВ-синхронности, которые включают:

- АВ-блокада различной степени для поддержания вклада предсердия в сердечный выброс
- Непереносимость режима VVI (например, синдром электрокардиостимулятора) на фоне устойчивого синусового ритма
- Вазовагальные синдромы или синдромы гиперчувствительности каротидного синуса

4 Противопоказания

Импантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1 компании Medtronic противопоказан для двухкамерной электрокардиостимуляции у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами 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 в значение Bipolar (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 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 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 ATDRS1 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 батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи 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.

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

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. 25.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными 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 электродов к устройству учитывайте следующую информацию:

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

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

Вмешательство при пейсмейкер-зависимой тахикардии (ПЗТ) – Даже если функция включена, при ПЗТ может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

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

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 установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к

остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного MPT сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов MPT-сканирование противопоказано.

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

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардиостимуляция. 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.

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

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. Повторные 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) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

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

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 электродами 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 S DR MRI SureScan модели ATDRS1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, MPT противопоказана.

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

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

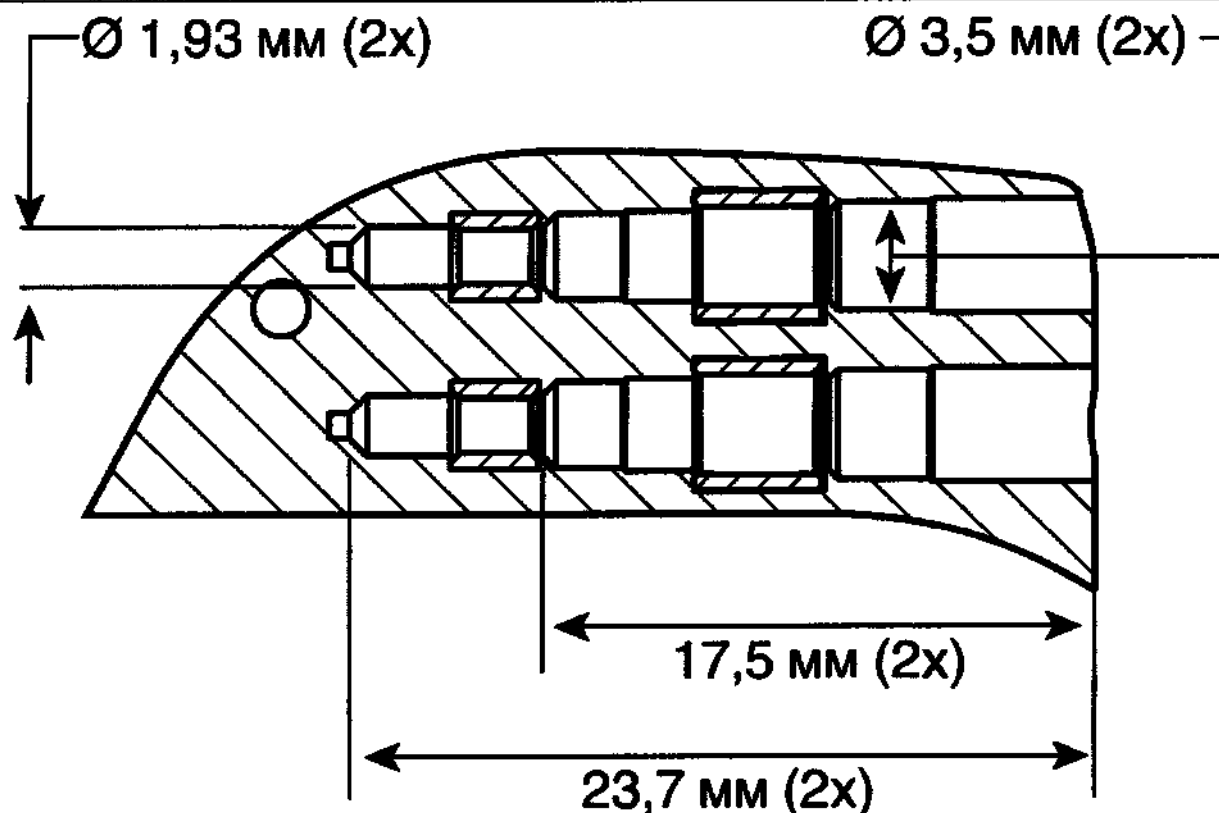
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

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

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1



15.3 Тестирование системы электрода

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

15.4 Подсоединение электродов к устройству

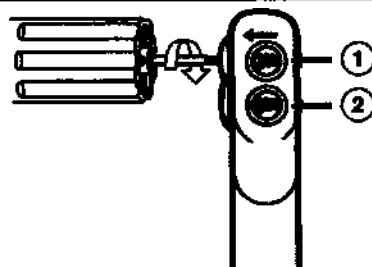
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подсоедините электроды 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.

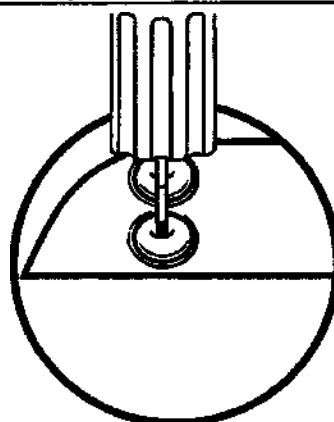
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



- 1 Порт коннектора IS-1, П
- 2 Порт коннектора IS-1, Ж

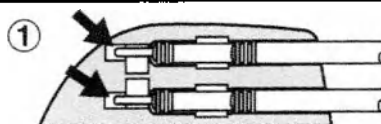
- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

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 Электроды IS-1 модели ATDRS1 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

- 3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
- 4. Повторите эти действия для каждого электрода.
- 5. 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 электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов 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.

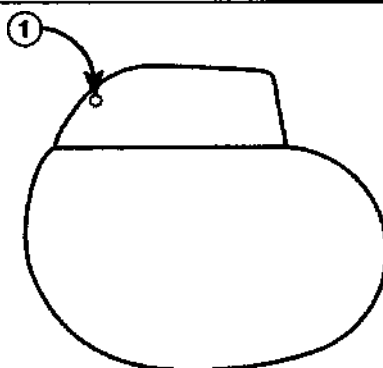
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

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

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды 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 имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - а. Нажмите **Params** (Параметры).
 - б. 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.

с. 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 имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, 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 S DR MRI SureScan модели ATDRS1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ 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 отсоединения электродов 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. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.

5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 15.3, *Тестирование системы электрода*, стр. 17). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.

6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 15.4, *Подсоединение электродов к устройству*, стр. 17).

Примечание. Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода (см. Разд. 15.2, *Контроль совместимости электрода и коннектора*, стр. 16). 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 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, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- 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
DDDR/DDD	DOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)

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

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

Примечание. С целью определения магнитных режимов режимы AAI $\Leftrightarrow$ DDD и AAI $\Leftrightarrow$ DDDR считаются двухкамерными режимами.

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.)

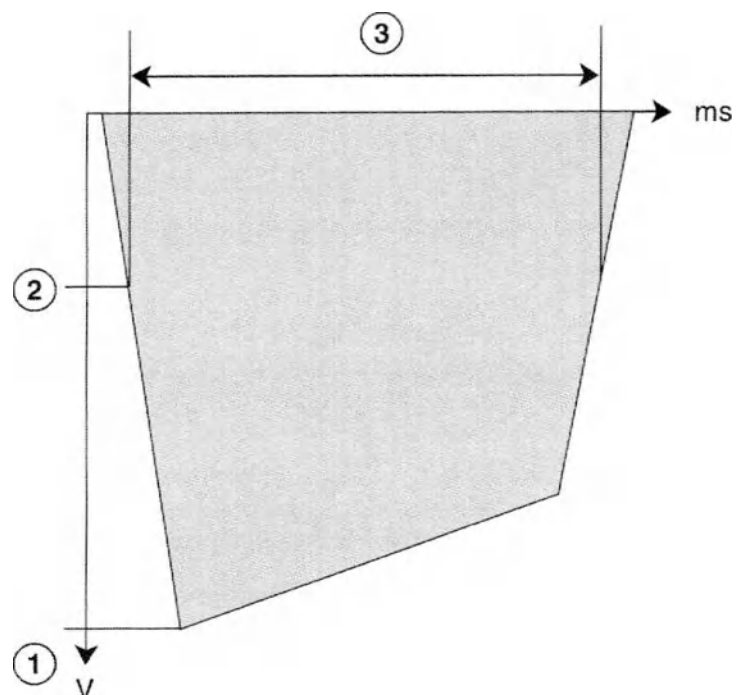
Амплитуда импульса – Пиковую амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1.

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

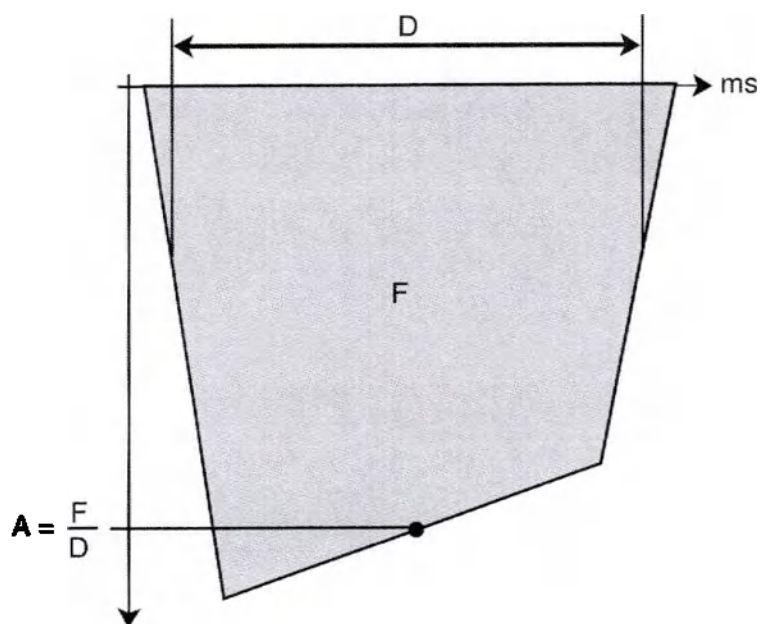
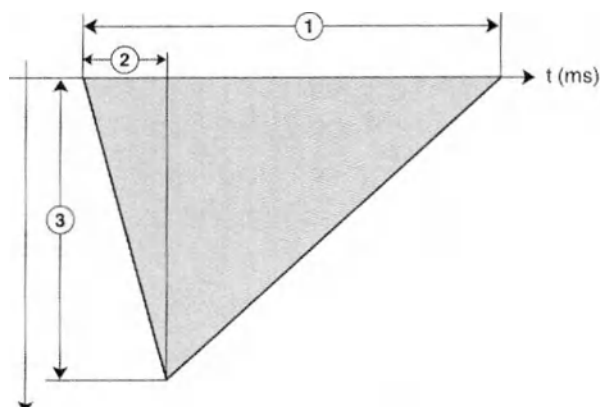


Рисунок 8. Измерение чувствительности



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)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)

Таблица 5. Режим и частоты (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	Unchanged (Без изменений)	65 min ⁻¹ (923 мс)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	120 min ⁻¹
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)

Таблица 6. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
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
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	0,5 мВ (Адаптивн.)	0,5 мВ (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,5 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) ^б
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^б
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

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

^б 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. ^а)	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	2,8 мВ (Адаптивн.)	2,8 мВ (Адаптивн. ^а)	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) ^б
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемый)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Configure (Настраиваемая) ^б
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

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

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

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	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)	1,5 В	1,5 В	Unchanged (Без изменений)	1,5 В

Таблица 9. Atrial Capture Management (П Capture Management) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	01:00	01:00	01:00	01:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. 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)	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.

Таблица 11. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Paced AV (PAV) (Стимулированный АВ (CAB))	150 мс	150 мс ^a	150 мс ^b	150 мс
Sensed AV (SAV) (Воспринятый АВ (BAB))	120 мс	120 мс ^a	120 мс ^b	120 мс
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Stop Rate (Конечная частота)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Maximum Offset (Максимальное смещение)	от -40 мс	от -40 мс	от -40 мс	от -40 мс
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	170 мс	170 мс	Unchanged (Без изменений)	110 мс
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹
Search Interval (Интервал поиска)	10 мин	10 мин	10 мин	10 мин

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

^b Сбросьте значение, с которого начинается адаптивная настройка, если при частичном сбросе для параметра Search AV+ установлено значение On (Вкл).

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 мс ^a
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый пред-	250 мс	250 мс	Unchanged (Без изменений)	Не задается

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
сердный рефрактерный период)				
PVAB (ПЖПСП)	180 мс	180 мс	180 мс	180 мс
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^b	—	250 мс	Unchanged (Без изменений)	310 мс
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^b	—	180 мс	180 мс	180 мс
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 мс	230 мс	230 мс	230 мс
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после предсердной стимуляции) (ПЖЖС))	28 мс	28 мс	28 мс	28 мс

^a При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПРП и автоматического ПЖПРП отключаются.

^b Только предсердные режимы.

Таблица 13. 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
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

Таблица 13. 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)
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)				
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Intervention Rate (Частота вмешательства)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	100 min ⁻¹
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	2 мин	2 мин	Unchanged (Без изменений)	2 мин
Detection Beats (Сокращения при детекции)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)
Drop Rate (Частота падения)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	50 min ⁻¹
Drop Size (Величина падения)	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹
Detection Window (Окно детекции)	25 с	25 с	25 с	25 с
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Безопасная желудочковая стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 14. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)

Таблица 14. Вмешательства (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
стимуляция после переключения режима)				
Overdrive Period (Период овердрайва)	10 мин	10 мин	Unchanged (Без изменений)	10 мин
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	80 min ⁻¹
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30 мс	30 мс	30 мс	30 мс
Search Beats (Поиск сокращений)	20	20	20	20
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 15. 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 16. 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).

Внимание! При программировании верхней частоты отслеживания 190, 200 или 210 min⁻¹ обязательно удостоверьтесь, что она подходит пациенту. Значения верхней частоты отслеживания 190, 200 и 210 min⁻¹ предназначены в основном для детей.

Примечание. В случае неисправности системы пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Если верхняя частота отслеживания установлена на 190 min⁻¹ или выше, предсердный и желудочковый предел частоты составляет 227 min⁻¹ (± 17 min⁻¹). В противном случае предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min⁻¹ (± 20 min⁻¹).

Таблица 17. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR; AAI <=> DDD; DDDR; DDD; DDIR; DDI; DVIR; DVI; DOOR; DOO; VDD; VVIR; VDIR; VVI; VDI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; ADIR; AAI; ADI; AAT; AOOR; AOO; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 ... 200; 210; 220 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 ... 60 с	

Таблица 17. Режим и частоты (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Lower Rate (Нижняя ча- стота) ^a	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) (кроме 65 и 85 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отсле- живания)	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹) 190; 200; 210 min ⁻¹ (± 3 min ⁻¹)	
Upper Sensor Rate (Верх- няя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

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

Таблица 18. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
ADL Rate (Частота при повседневной активнос- ти)	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 ак- тивность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (От- вет на физическую на- грузку)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Значе- ние повседневной ак- тивности)	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Программируется только из теста с фи- зической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней ча- стоты)	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Программируется только из теста с фи- зической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Сред- ний/Низкий); Medium/High (Сред- ний/Высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 с (+8/-2 с); 30 с (+13/-3 с); 60 с (+19/-3 с)	
Deceleration (Замедле- ние)	2,5 мин (+0,6/-0,2 мин); 5 мин (+1,1/-0,5 мин); 10 мин (+1,1/-1,0 мин); Exercise (Физиче- ская нагрузка)	

Таблица 19. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (с использованием функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	Функция 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 ^{a,b} (без использования функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^c (с использованием функции П 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 ^c (без использования функции П 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 ^d	0,18; 0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16\%$.

^c 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.

^d **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 20. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (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)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); 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	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

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

Таблица 21. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (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 ^{a,b} (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 21. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Длит. импульса ^c (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 ^c (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 ^d	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)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16$ %.

^c 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.

^d **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 22. 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 23. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ (САВ))	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ (БАВ))	30; 40; 50 ... 350 мс (+16 / -4 мс)	
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 ... -300 мс	

Таблица 23. Спонтанная активация и интервалы АВ (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	10; 20; 30 ... 250 мс	
Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sinus Preference Zone (Предпочтительная зона синуса)	3; 5; 10; 15; 20 min ⁻¹	
Search Interval (Интервал поиска)	5; 10; 20; 30 мин	

Таблица 24. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 ... 500 мс (±9 мс)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (±9 мс)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 ... 350 мс (±9 мс)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	180; 190; 200 ... 500 мс (±9 мс)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 мс (+0/-15 мс)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	130; 140; 150 ... 350 мс (±9 мс)	

^a Только предсердные режимы.

Таблица 25. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; 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)	Частоты выше 180 min ⁻¹ можно получить, нажав кнопку включения.

Таблица 25. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude (Амплитуда) ^a	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)	
	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)	0,18; 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 ($\pm 40\%$)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	Выбор устанавливает САВ и ВAB в соответствии с режимом.

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

19.2.2 Дополнительные функции

Таблица 26. 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)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	Вкл; Выкл	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Выкл; 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)		
Detection Type (Тип детекции)	Выкл; Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	
Intervention Rate (Частота вмешательства)	60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (± 2 min ⁻¹)	

Таблица 26. Терапия с дополнительными частотами (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Intervention Duration (Продолжительность вмешательства)	1; 2; 3 ... 15 мин	
Detection Beats (Сокращения при детекции)	1; 2; 3 beats (сокращений)	
Drop Rate (Частота падения)	30; 40; 50 ... 100 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	
Drop Size (Величина падения)	10; 15; 20 ... 50 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20 ... 30 с 1; 1,5; 2; 2,5 мин	

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 28. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЭТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 29. 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 30. 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,

Таблица 30. Implant Detection (Детекция имплантации) (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
		время и дата ее завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 31. Параметры статуса (сброса)

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

19.2.3 Вмешательства

Таблица 32. Вмешательства при аритмии

Параметр	Настройки	Примечания
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Overdrive Period (Период овердрайва)	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹ (исключая 85 min ⁻¹ для работы с магнитом)	
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 90; 95; 100 ... 150 min ⁻¹	
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30; 40; 50 ... 100; 150 мс	
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10; 15; 20; 25; 50	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Постоянно включен в режимах DDIR, VDIR или VVIR либо при переключении режима.
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	

19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 33. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) ^a (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 с
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
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)
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial Arrhythmia Trend (Тренд предсердной аритмии)	

Таблица 33. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Atrial Arrhythmia Durations (Продолжительности предсердных аритмий)	
Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias (Желудочковый ритм во время предсердной аритмии)	
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	Основан на программируемой терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)

Таблица 34. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	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 в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)
Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)	
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

19.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 35. 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%)

Таблица 35. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	$\leq 2,5$ В или $\leq 2,59$ В и импеданс батареи при ≥ 3000 Ом
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС) ^а	90 дней

^а 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 S DR MRI SureScan модели ATDRS1.

Таблица 36. Физические характеристики: модель ATDRS1

Объем ^а	11,1 см ³
Масса	23,6 г
В x Ш x Д ^б	44,7 мм x 42,9 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	26,9 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^с	RHX
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^д	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноразовая литий-йодная

^а Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

^б Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^с Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

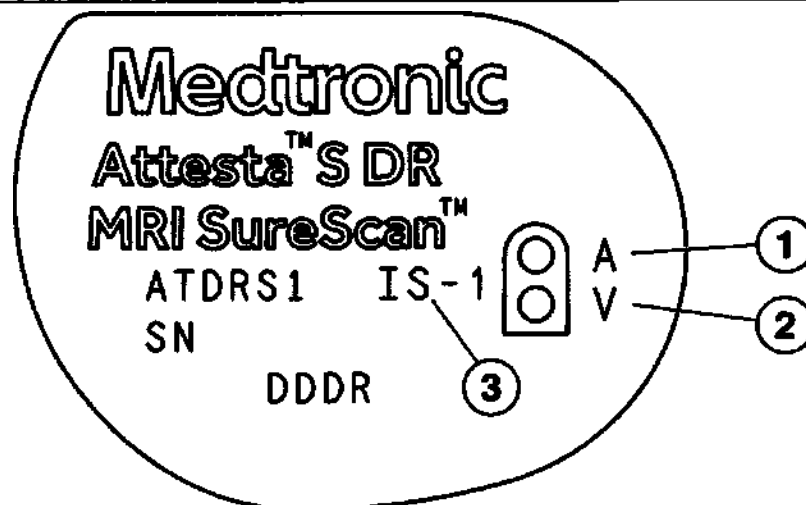
^д Эти материалы были успешно протестированы на способность избегать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели ATDRS1 показаны на Рис. 9.

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

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель ATDRS1



- 1 A = предсердный
2 V = желудочковый

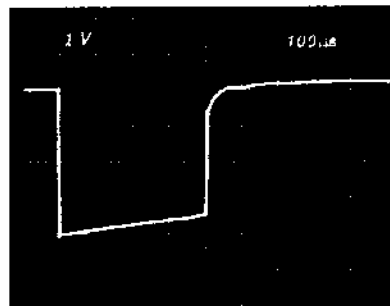
3 Маркировка IS-1

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 Attest S DR MRI SureScan модели ATDRS1, приведены в следующей таблице.

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

Таблица 37. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1

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

Таблица 37. Характеристики батареи (продолжение)

Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	0,92 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 А·ч

Таблица 38. Потребление тока для модели ATDRS1

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^а	22,12 мкА
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^б	13,87 мкА

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

^б Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR или AAI $\Leftrightarrow$ DDD 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 $\pm$ 1 % на °C, от 22°C до 45°C.

20.3 Расчетный срок службы

20.3.1 Планируемый срок службы для модели ATDRS1

Таблица 39. Модель ATDRS1 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)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	9,8	9,8
	2,5 В, 2,5 В		9,1	9,1
	3,5 В, 3,5 В		9,5	9,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	8,6	9,1
	2,5 В, 2,5 В		7,7	8,3
	3,5 В, 3,5 В		6,7	7,8
AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR или AAI $\Leftrightarrow$ DDD (режимы MVP), 50 % — предсерд- ная, 5 % — желудочко- вая	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	9,2	9,4
	2,5 В, 2,5 В		8,3	8,6
	3,5 В, 3,5 В		7,8	8,5
DDDR или DDD, 100 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	7,7	8,5
	2,5 В, 2,5 В		6,7	7,7
	3,5 В, 3,5 В		5,2	6,6
DDDR или DDD, 0 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	8,9	—
	5,0 В, 5,0 В		8,8	—

Таблица 39. Модель ATDRS1 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах (продолжение)

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ом	1000 Ом
			Срок службы (в годах)	
DDDR или DDD, 100 %	2,5 В, 2,5 В 5,0 В, 5,0 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	5,9	—
			2,7	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	1,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	1,2	—

^a Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 В (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 В (номинальное значение).

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% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- Предсердная амплитуда — 2,5 В / длительность предсердного импульса — 0,4 мс
- Желудочковая амплитуда — 2,5 В / длительность желудочкового импульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 203 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 Attesta S DR MRI SureScan модели ATDRS1.

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

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахикардии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

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.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрантерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и ВАР (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

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.

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

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.

Переключ. реж. – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахикардии.

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

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR<=>DDDR, либо AAi<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

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).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПРП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПРП рефрактерным.

PMOP (Post Mode Switch Overdrive Pacing) (Овердрайв стимуляция после переключения режима) – Эта функция управления предсердным ритмом, которая работает с помощью функции Mode Switch (Переключение режима), чтобы выполнять предсердную овердрайв стимуляцию во время уязвимой фазы после прекращения эпизода ПТ/ФП.

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

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

Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) – Эта программируемая функция обеспечивает поддерживающую стимуляцию пациентам с эпизодами симптоматического значительного уменьшения ЧСС. Устройство отвечает кратковременным увеличением частоты стимуляции.

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.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов BAV и CAB, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

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).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

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.

Sinus Preference (Предпочтение синусового ритма) – Эта программируемая функция предназначена для улучшения кардиогемодинамических характеристик, поскольку во время сенсорной стимуляции предпочтение отдается синусной активации сердца. Устройством осуществляется поиск, а потом отслеживание спонтанного синусового ритма менее отображаемого сенсором. Это позволяет уменьшить спонтанную выскальзывающую частоту.

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.

Безопасная желудочковая стимуляция (БЖС) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

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
M007394C024 A
2022-05-25



M007394C024

[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 двухкамерный частотно-адаптивный Attesta S DR MRI SureScan, модель ATDRS1», 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

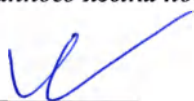
Штат Миннесота

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-

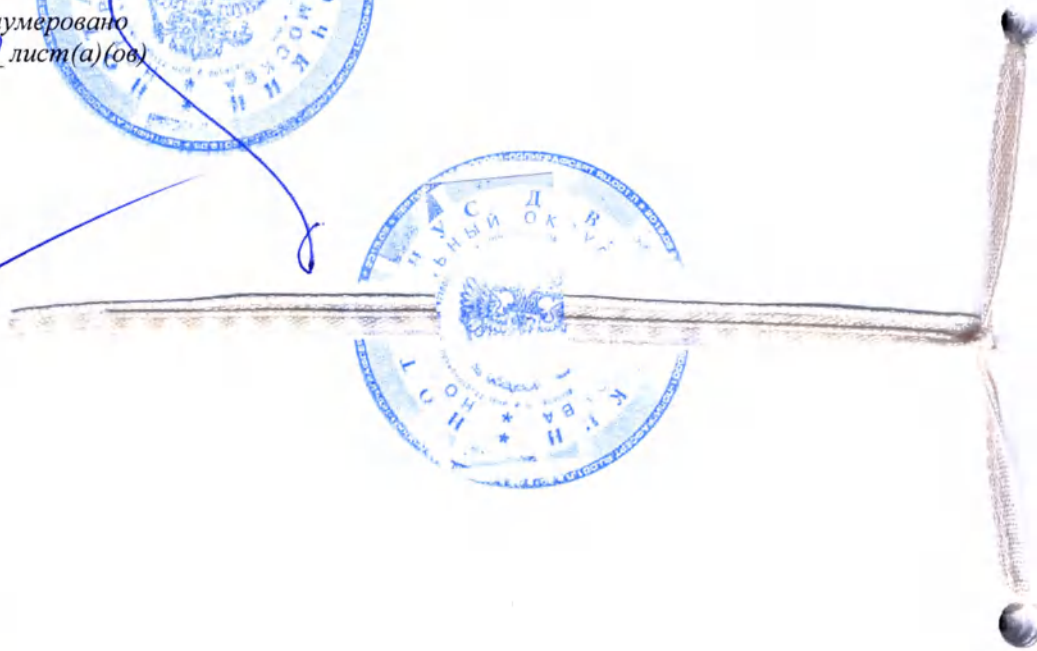
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-2728

Д.В. Точкин

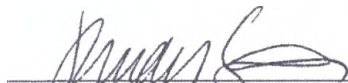
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус

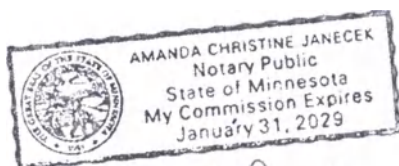


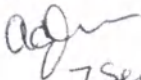
Declaration Letter

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 L DR MRI SureScan SPDRL1 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Wendy Sanders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep 2023
Date: September 7, 2023




7 Sept 2023

Medtronic

Sphera™ DR MRI SureScan™ SPDR01



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

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™, MVP™, Search AV™, 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	15
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 электродов к устройству	17
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	25
19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	25
19.2 Программируемые параметры	32
19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	40
19.4 Непрограммируемые параметры	43

20 Сведения об устройстве	43
20.1 Физические характеристики	43
20.2 Электрические характеристики	44
20.3 Планируемый срок службы	46
20.4 Продленный срок службы	46
20.5 Общие сведения о функциональных возможностях	47

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 двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01, 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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную 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) Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 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

Кроме того, это устройство показано для применения в двухкамерном режиме и режиме предсердного отслеживания у пациентов, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ-синхронности. Двухкамерные режимы специально показаны для лечения нарушений проводимости, требующих восстановления как частоты, так и АВ-синхронности, которые включают:

- АВ-блокада различной степени для поддержания вклада предсердия в сердечный выброс
- Непереносимость режима VVI (например, синдром электрокардиостимулятора) на фоне устойчивого синусового ритма

4 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01 компании Medtronic противопоказан для двухкамерной электрокардиостимуляции у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами 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 в значение Bipolar (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 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 ЭНС 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 частных 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

ЭНС предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭНС 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 ЭНС 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 SPDR01 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.

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

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. 25.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными 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 электродов к устройству учитывайте следующую информацию:

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

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

Вмешательство при пейсмейкер-зависимой тахикардии (ПЗТ) – Даже если функция включена, при ПЗТ может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

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

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 установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно влияют на возможность безопасного MPT сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов MPT-сканирование противопоказано.

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

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардиостимуляция. 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.

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

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) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

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

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 c

электроды SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ 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 DR MRI SureScan модели SPDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ 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

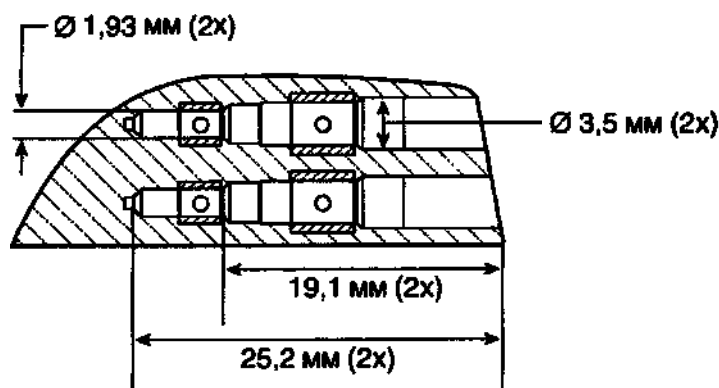
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

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

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Sphera DR MRI SureScan модели SPDR01



15.3 Тестирование системы электрода

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

15.4 Подсоединение электродов к устройству

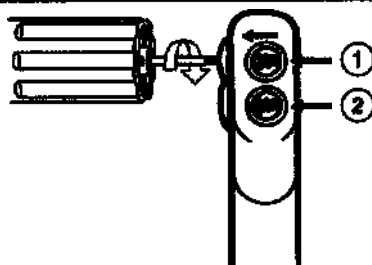
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подсоедините электроды 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.

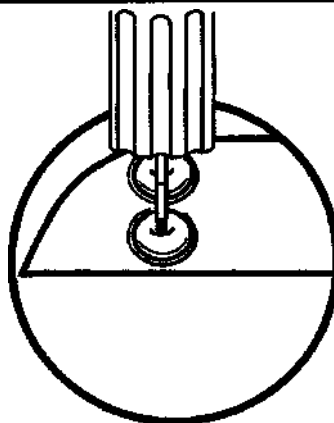
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



- 1 Порт коннектора IS-1, П
- 2 Порт коннектора IS-1, Ж

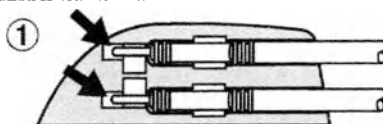
- б. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

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 Электроды IS-1 модели SPDR01 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. 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 электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭНГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов 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.

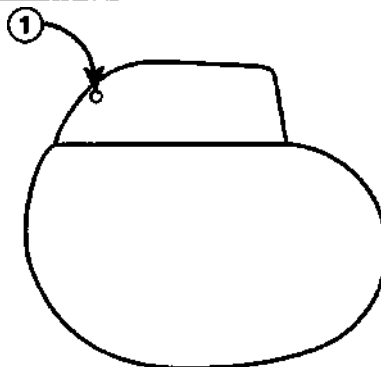
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

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

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды 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 имплантированы монополярные электроды, 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 имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, 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 DR MRI SureScan модели SPDR01 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ 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

MPT 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 MPT компании Medtronic.

Предупреждение. Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электродов зависящие 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 MPT считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения MPT 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. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. Разд. 15.3, *Тестирование системы электрода*, стр. 16). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 15.4, *Подсоединение электродов к устройству*, стр. 17).

Примечание. Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры 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, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- 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

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции (продолжение)

Параметр	Настройка
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
DDDR/DDD	DOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VDD	VOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)

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.

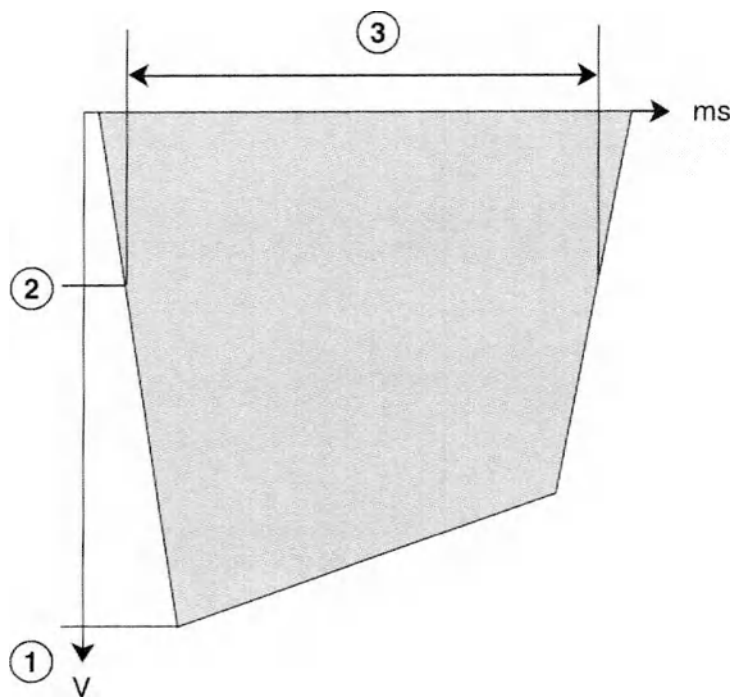
Примечания.

- 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

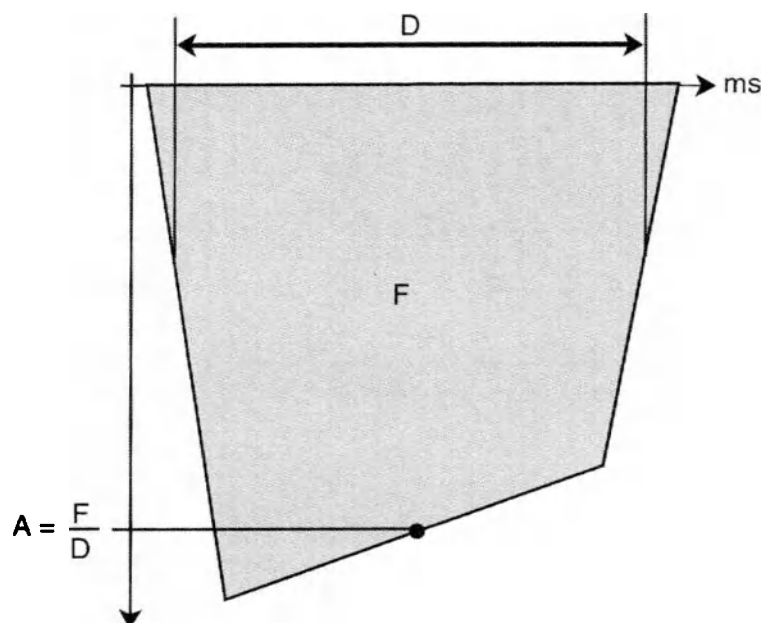
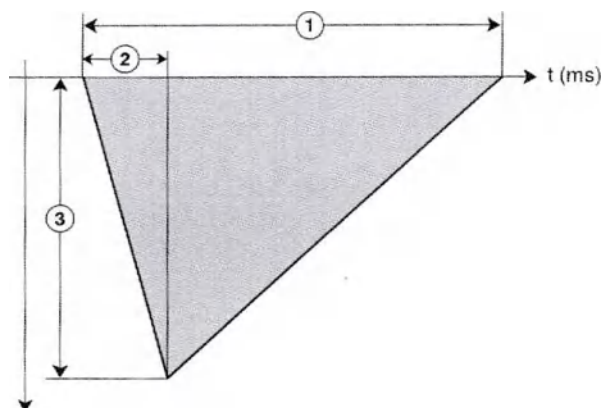


Рисунок 8. Измерение чувствительности



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)	DDDR	DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	Unchanged (Без изменений)	65 min ⁻¹ (923 мс)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	120 min ⁻¹
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
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	0,5 мВ (Адаптивн.)	0,5 мВ (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,5 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
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
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 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) > Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
	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. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	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)	1,5 В	1,5 В	Unchanged (Без изменений)	1,5 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	01:00	01:00	01:00	01:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. 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)

Таблица 10. 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
Параметры захвата желудочка)				
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)	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.

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Paced AV (PAV) (Синхронизированная АВ задержка) (CAB)	150 мс	150 мс ^a	150 мс ^b	150 мс
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка) (BAB)	120 мс	120 мс ^a	120 мс ^b	120 мс
RAAV (Частотно-адаптивный ПЖ) (ЧАПЖ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Stop Rate (Конечная частота)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-40 мс	-40 мс	-40 мс	-40 мс
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Макс. увеличение до AV)	170 мс	170 мс	Без изменений	110 мс

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

^b Значение после сброса, с которого начинаются адаптивные настройки, если функция Search AV+ включена после частичного сброса.

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 мс ^a
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 мс	250 мс	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 мс	180 мс	180 мс	180 мс
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^b	—	250 мс	Unchanged (Без изменений)	310 мс
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^b	—	180 мс	180 мс	180 мс
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 мс	230 мс	230 мс	230 мс
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после	28 мс	28 мс	28 мс	28 мс

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
предсердной стимуляции) (ПЖС))				

^a При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПП и автоматического ПЖПП отключаются.

^b Только предсердные режимы.

Таблица 13. 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
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Безопасная желудочковая стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 14. 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 15. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе значений 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 16. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	DDDR; DDIR; DVIR; DOOR; DDD; VDD; DDI; DVI; DOO; VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; VDIR; VDI; ADIR; ADI; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 ... 200 min^{-1} ($\pm 3 \text{ min}^{-1}$)	

Таблица 16. Режим и частоты (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 ... 60 с	
Blanked Flutter Search (Поиск треп. в слеп. пер.)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ^a	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	

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

Таблица 17. 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 18. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (с использованием функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	Функция 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 ^{a,b} (без использования функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^c (с использованием функции П 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 ^c (без использования функции П 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 ^d	0,18; 0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16\%$.

^c 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.

^d **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, для устройства устанавливается значение 0,5 мВ или выше, для порога монополярной предсердной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше или для порога биполярной или монополярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше.

Таблица 19. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (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)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); 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	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

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

Таблица 20. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (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 ^{a,b} (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	
Длит. импульса ^c (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, одна-

Таблица 20. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
		ко функция Capture Management изменяет их до величины 0,40 мс.
Длит. импульса ^а (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 ^д	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)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^б 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 — $-4/+16$ %.

^с 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.

^д **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 21. 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 22. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированный АВ (СAB))	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятый АВ (BAB))	30; 40; 50 ... 350 мс (+16 / -4 мс)	
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 ... -300 мс	

Таблица 22. Спонтанная активация и интервалы АВ (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	10; 20; 30 ... 250 мс	

Таблица 23. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	180; 190; 200 ... 500 мс (± 9 мс)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 мс (+0/-15 мс)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	

^a Только предсердные режимы.

Таблица 24. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; 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)	

Таблица 24. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
	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)	0,18; 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 ($\pm 40\%$)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	Выбор устанавливает САВ и ВАВ в соответствии с режимом.

^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 25. 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)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	Вкл; Выкл	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Выкл; 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	

Таблица 26. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 27. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 28. 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 29. 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 30. 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/МПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 31. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) ^a (кратковременная и долгосрочная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 с
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
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)
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	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 (Гарантия сенсинга)

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 0/24, 1 для 24/0, 1 для 12/12, 2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 12/0, 1 для 6/6, 1 для 0/24, 2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

19.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 33. 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 DR MRI SureScan модели SPDR01.

Таблица 34. Физические характеристики: модель SPDR01

Объем ^a	12,1 см ³
Масса	27,1 г
В x Ш x Д ^b	44,7 мм x 47,9 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	30,7 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	RHX

Таблица 34. Физические характеристики: модель SPDR01 (продолжение)

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

^а Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

^б Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^с Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

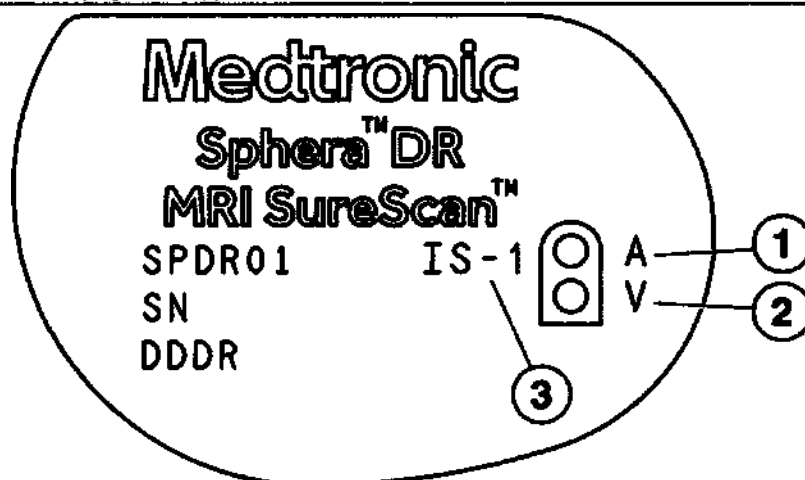
^д Эти материалы были успешно протестированы на способность избегать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели SPDR01 показаны на Рис. 9.

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

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель SPDR01



1 A = предсердный
2 V = желудочковый

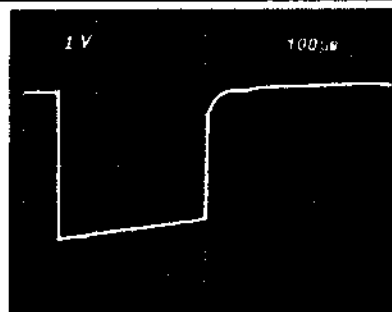
3 Маркировка IS-1

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 DR MRI SureScan модели SPDR01, приведены в следующей таблице.

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

Таблица 35. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 263
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	1,3 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,08 А·ч

Таблица 36. Потребление тока для модели SPDR01

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^а	22,12 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 DDDR или DDD при 60 min⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

^б Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме DDDR или DDD 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 $\pm$ 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 SPDR01

Таблица 37. Модель SPDR01 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)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	12,8	12,8
	2,5 В, 2,5 В		11,9	11,9
	3,5 В, 3,5 В		12,5	12,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	11,4	12,0
	2,5 В, 2,5 В		10,2	11,0
	3,5 В, 3,5 В		9,1	10,4
DDDR или DDD, 100 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	10,2	11,3
	2,5 В, 2,5 В		9,0	10,2
	3,5 В, 3,5 В		7,1	8,9
DDDR или DDD, 0 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	11,8	—
	5,0 В, 5,0 В		11,5	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	7,9	—
	5,0 В, 5,0 В		3,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,5	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	1,8	—

^а Для АСМ минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 В (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 В (номинальное значение).

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% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- Предсердная амплитуда — 2,5 В / длительность предсердного импульса — 0,4 мс
- Желудочковая амплитуда — 2,5 В / длительность желудочкового импульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 203 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 DR MRI SureScan модели SPDR01.

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

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахикардии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

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.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и BAV (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

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.

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

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.

Переключ. реж. – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахикардии.

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

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR<=>DDDR, либо AAI<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

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).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ЛЭТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ЛЭТ и ее прерывания продлением ПЖПП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПП рефрактерным.

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

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

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.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов BAV и SAV, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

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).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПРП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПРП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

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.

Безопасная желудочковая стимуляция (БЖС) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

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
M011421C024 A
2022-05-26



M011421C024

[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 двухкамерный частотно-адаптивный Sphera L DR MRI SureScan, модель SPDRL1», 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

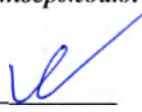
Штат Миннесота

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-

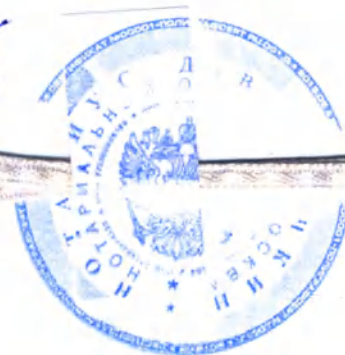
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-2730

Д.В. Точкин

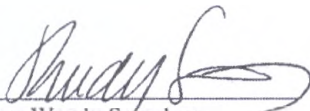
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус

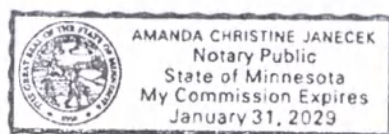


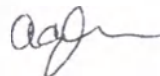
Declaration Letter

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 DR MRI SureScan SPDR01 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™ L DR MRI SureScan™ SPDRL1



Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (DDDR)

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™, MVP™, Search AV™, 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	15
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 электродов к устройству	17
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	25
19.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	25
19.2 Программируемые параметры	32
19.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	40
19.4 Непрограммируемые параметры	43

20 Сведения об устройстве	43
20.1 Физические характеристики	43
20.2 Электрические характеристики	44
20.3 Планируемый срок службы	46
20.4 Продленный срок службы	46
20.5 Общие сведения о функциональных возможностях	47

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 двухкамерный мультипрограммируемый имплантируемый частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (ЭКС) Medtronic Sphera L DR MRI SureScan модели SPDR1, 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

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera L DR MRI SureScan модели SPDR1 компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную или двухкамерную 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 L DR MRI SureScan модели SPDRL1 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

Кроме того, это устройство показано для применения в двухкамерном режиме и режиме предсердного отслеживания у пациентов, которые могут получить положительный эффект от поддержки АВ-синхронности. Двухкамерные режимы специально показаны для лечения нарушений проводимости, требующих восстановления как частоты, так и АВ-синхронности, которые включают:

- АВ-блокада различной степени для поддержания вклада предсердия в сердечный выброс
- Непереносимость режима VVI (например, синдром электрокардиостимулятора) на фоне устойчивого синусового ритма

4 Противопоказания

Импантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Sphera L DR MRI SureScan модели SPDR11 компании Medtronic противопоказан для двухкамерной электрокардиостимуляции у пациентов с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродами 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 в значение Bipolar (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 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 ЭНС 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

ЭНС предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭНС 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 ЭНС 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 заполнить имплантационную карту пациента и передать 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 SPDR1 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 батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи 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.

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

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. 25.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления желудочковым захватом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными эпикардиальными 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 электродов к устройству учитывайте следующую информацию:

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

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

Вмешательство при пейсмейкер-зависимой тахикардии (ПЗТ) – Даже если функция включена, при ПЗТ может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

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

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 установочные винты наконечника надежно зафиксированы, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете удлинители электрода или адаптеры. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптеры или удлинители электродов отрицательно

влияют на возможность безопасного МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами или удлинителями электродов МРТ-сканирование противопоказано.

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

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и 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.

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

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
- Тахиаритмия
- 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 стимуляции

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

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

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

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 c

электродами SureScan компании Medtronic. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ 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 L DR MRI SureScan модели SPDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, МРТ 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

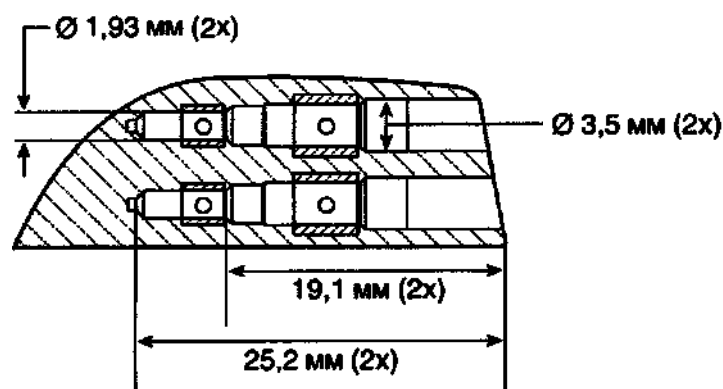
Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

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

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1.

Рисунок 1. Размеры коннекторов Sphera L DR MRI SureScan модели SPDRL1



15.3 Тестирование системы электрода

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

15.4 Подсоединение электродов к устройству

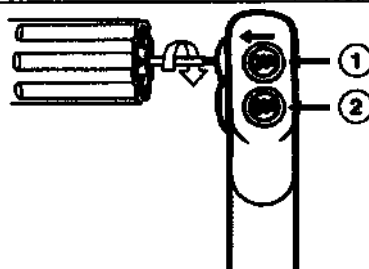
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подсоедините электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
 - a. 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.

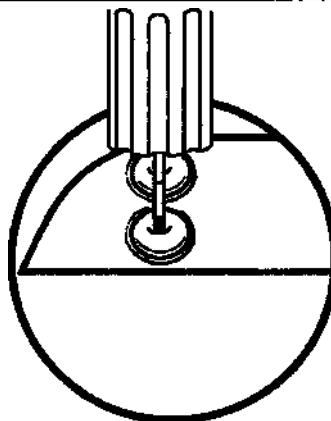
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



- 1 Порт коннектора IS-1, П
- 2 Порт коннектора IS-1, Ж

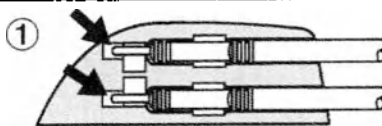
- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения электрода. См. Рис. 3.

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 Электроды IS-1 модели SPDR1 — штырьки электрода видны в конце области обзора.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа вправо, пока не услышите щелчок ключа.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. 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 электродов зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одно или несколько следующих действий для одного или обоих электродов 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.

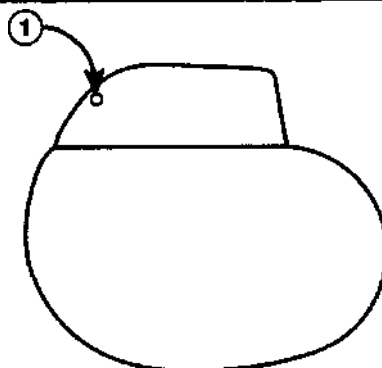
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

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

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды 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 имплантированы монополярные электроды, 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 имплантированных электродах и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, 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 L DR MRI SureScan модели SPDRL1 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ 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 отсоединения электродов зависящие 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. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не повреждайте и не нарушайте изоляцию электрода.
3. Раскрутите установочные винты порта коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно вытяните электроды из порта коннектора.
5. Оцените состояние электродов (см. *Разд. 15.3, Тестирование системы электрода, стр. 16*). Если электрическая целостность электродов нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электроды. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. *Разд. 15.4, Подсоединение электродов к устройству, стр. 17*).

Примечание. Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры 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 МРТ сканирования системы стимуляции SureScan. Пациентам с имплантированными адаптерами электродов МРТ-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, перекрестные помехи между электродами, а также подавление стимуляции.
- Обратное подсоединение предсердных и желудочковых электродов приведет к ненадлежащей работе стимуляции и сенсинга.
- 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

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции (продолжение)

Параметр	Настройка
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
DDDR/DDD	DOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VDD	VOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹ (705 мс / ±2 min ⁻¹)	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс / ±2 min ⁻¹)

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.

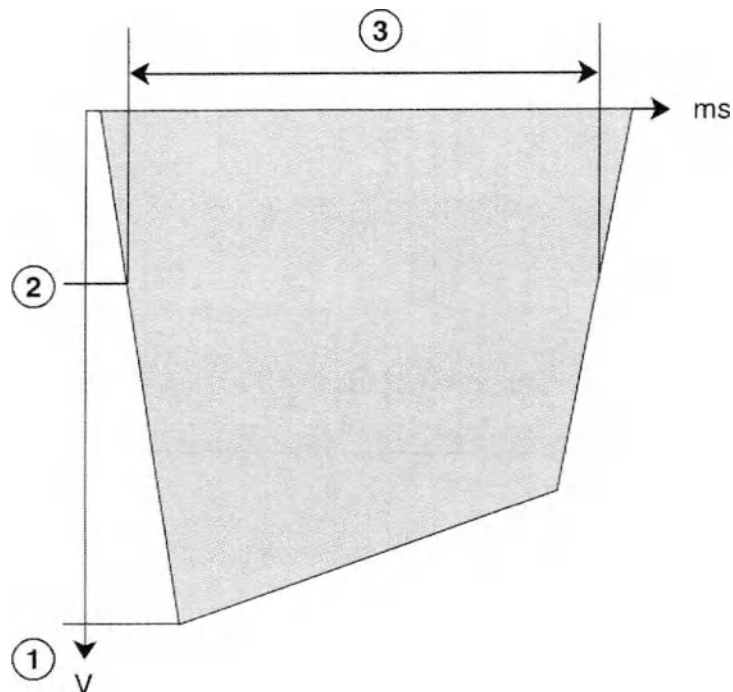
Примечания.

- 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

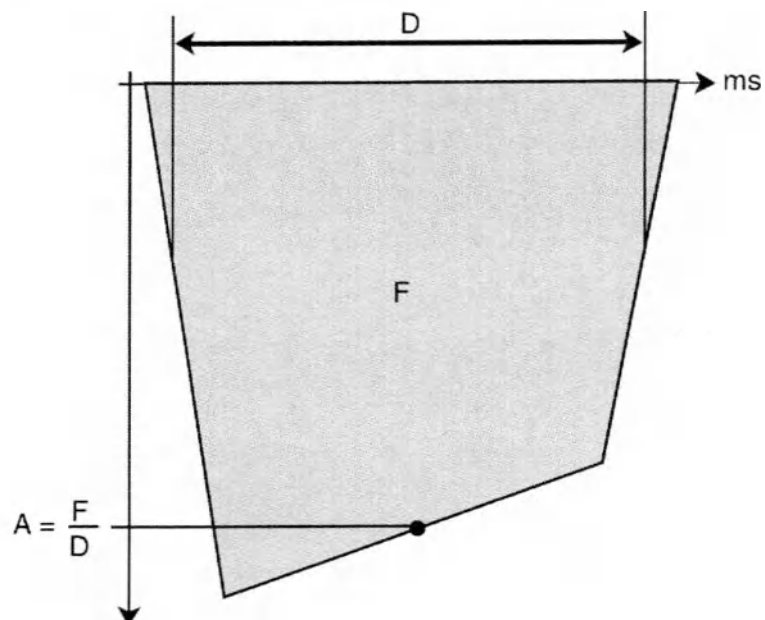
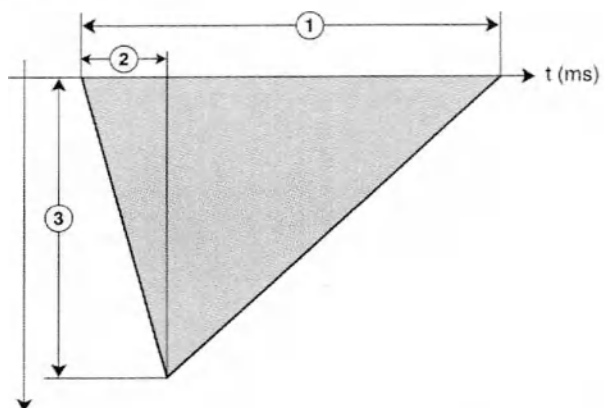


Рисунок 8. Измерение чувствительности



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)	DDDR	DDDR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Поиск трепетания в слепом периоде)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	60 min ⁻¹ (1000 мс ±17 мс)	Unchanged (Без изменений)	65 min ⁻¹ (923 мс)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	120 min ⁻¹
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
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	0,5 мВ (Адаптивн.)	0,5 мВ (Адаптивн. ^а)	Unchanged (Без изменений)	0,5 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
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
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 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. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Atrial Capture Management (П Capture Management)	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)	1,5 В	1,5 В	Unchanged (Без изменений)	1,5 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	01:00	01:00	01:00	01:00
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	112 дней

Таблица 10. 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)

Таблица 10. 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
ние захватом желудочка)				
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)	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.

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Paced AV (PAV) (Симулированная АВ задержка) (CAB)	150 мс	150 мс ^a	150 мс ^b	150 мс
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка) (BAB))	120 мс	120 мс ^a	120 мс ^b	120 мс
RAAV (Частотно-адаптивный ПЖ) (ЧАПЖ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Start Rate (Начальная частота)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹

Таблица 11. Спонтанные сокращения и интервалы AV (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе элентрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе элентрических параметров до автоматически настроенных величин
Stop Rate (Конечная частота)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-40 мс	-40 мс	-40 мс	-40 мс
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Макс. увеличение до AV)	170 мс	170 мс	Без изменений	110 мс

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

^b Значение после сброса, с которого начинаются адаптивные настройки, если функция Search AV+ включена после частичного сброса.

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений элентрических параметров	При полном сбросе значений элентрических параметров
ПЖПРП	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Unchanged (Без изменений)	310 мс ^a
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	250 мс	250 мс	Unchanged (Без изменений)	Не задается
PVAB (ПЖПСП)	180 мс	180 мс	180 мс	180 мс
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^b	—	250 мс	Unchanged (Без изменений)	310 мс
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^b	—	180 мс	180 мс	180 мс
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 мс	230 мс	230 мс	230 мс
Ventricular Blanking Period (after atrial pace) (PAVB) (Желудочковый слепой период (после	28 мс	28 мс	28 мс	28 мс

Таблица 12. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
предсердной стимуляции) (ПЖС))				

^a При полном сбросе значений электрических параметров изменяемые сенсором значения ПЖПП и автоматического ПЖПП отключаются.

^b Только предсердные режимы.

Таблица 13. 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
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Ventricular Safety Pacing (Безопасная желудочковая стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 14. 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 15. 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 $200 \text{ min}^{-1} (\pm 20 \text{ min}^{-1})$.

Таблица 16. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Mode (Режим)	DDDR; DDIR; DVIR; DOOR; DDD; VDD; DDI; DVI; DOO; VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; VDIR; VDI; ADIR; ADI; ODO; OVO; OAO	
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	120; 125; 130 ... $200 \text{ min}^{-1} (\pm 3 \text{ min}^{-1})$	

Таблица 16. Режим и частоты (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки); 10; 20 ... 60 с	
Blanked Flutter Search (Поиск треп. в слеп. пер.)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ^a	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	

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

Таблица 17. 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 18. Предсердный электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (с использованием функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	Функция 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 ^{a,b} (без использования функции П Capture Management)	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^c (с использованием функции П 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 ^c (без использования функции П 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 ^d	0,18; 0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	Значения 0,18, 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу.
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Биполяр.; Монополяр.; Настройка.	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16\%$.

^c 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 выполняются 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 выполняются 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.

^d **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, для устройства устанавливается значение 0,5 мВ или выше, для порога монополярной предсердной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше или для порога биполярной или монополярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше.

Таблица 19. Atrial Capture Management (П Capture Management)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Capture Management (П Capture Management)	Off (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)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); 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	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

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

Таблица 20. Желудочковый электрод

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^{a,b} (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 ^{a,b} (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	
Длит. импульса ^c (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, одна-

Таблица 20. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
		но функция Capture Management изменяет их до величины 0,40 мс.
Длит. импульса ^c (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 ^d	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)	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Адаптивн.; Выкл	
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 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.

^b 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 — $-4/+16$ %.

^c 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.

^d **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 21. 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 22. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Настройки	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированный АВ (СAB))	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятый АВ (BAB))	30; 40; 50 ... 350 мс ($+16 / -4$ мс)	
RAAV (Частотно-адаптивная АВ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Start Rate (Начальная частота)	50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹ (± 5 min ⁻¹)	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 ... -300 мс	

Таблица 22. Спонтанная активация и интервалы АВ (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Search AV+	On (Вкл); Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	10; 20; 30 ... 250 мс	

Таблица 23. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Настройки	Примечания
ПЖПРП	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Minimum PVARP (Минимальный постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	Только автоматический ПЖПРП (PVARP).
PVAB (ПЖПСП)	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	Слепой период для PVARP (ПЖПРП).
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (± 9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	180; 190; 200 ... 500 мс (± 9 мс)	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период)	20; 28; 36; 44 мс (+0/-15 мс)	После предсердной стимуляции.
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	130; 140; 150 ... 350 мс (± 9 мс)	

^a Только предсердные режимы.

Таблица 24. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; 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)	

Таблица 24. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Atrial Sensitivity (П чувствительность)	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) 0,18; 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 ($\pm 40\%$)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 ... 350 мс (± 4 мс)	Выбор устанавливает САВ и ВАВ в соответствии с режимом.

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

19.2.2 Дополнительные функции

Таблица 25. 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)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	Вкл; Выкл	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Выкл; 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	

Таблица 26. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 27. Дополнительные рефрактерные/слепые функции

Параметр	Настройки	Примечания
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	On (Вкл); Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	

Таблица 28. 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 29. 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 30. 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 31. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) ^a (кратковременная и долгосрочная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов)	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 с
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
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)
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	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 (Гарантия сенсинга)

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Можно запрограммировать включение или исключение событий, обнаруженных во время рефрактерного периода, при построении гистограмм ЧСС.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (П Capture Management)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 0/24, 1 для 24/0, 1 для 12/12, 2 для 12/0, 2 для 0/12, 2 для 6/6, 4 для 0/6, 4 для 6/0, 4 для 3/3 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Allocation (Collection Method ^b = Rolling, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	1 для 12/0, 1 для 6/6, 1 для 0/24, 2 для 8/0, 2 для 4/4, 2 для 0/12, 4 для 4/0, 4 для 2/2, 4 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за с, предшествующие началу эпизодов/с, следующие за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

19.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 33. 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 L DR MRI SureScan модели SPDRL1.

Таблица 34. Физические характеристики: модель SPDRL1

Объем ^a	13,1 см ³
Масса	31,3 г
В x Ш x Д ^b	45,4 мм x 52,3 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	34,3 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PHX

Таблица 34. Физические характеристики: модель SPDRL1 (продолжение)

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

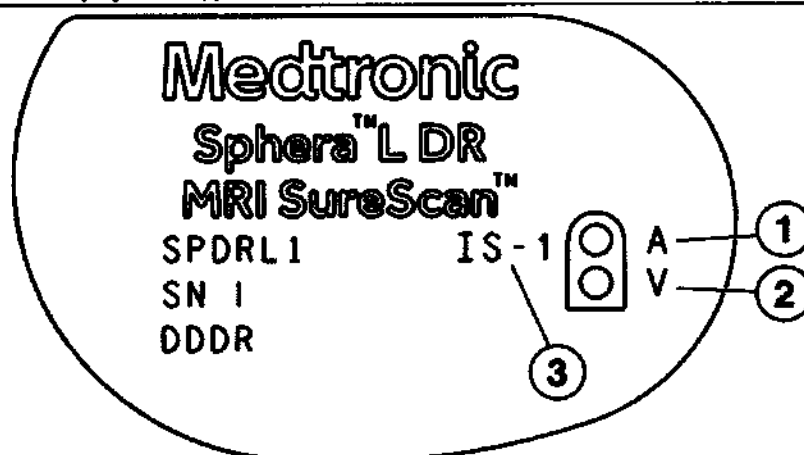
- ^a Объем с открытыми отверстиями для коннектора.
- ^b Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.
- ^c Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.
- ^d Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска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

Отметки на корпусе модели SPDRL1 показаны на Рис. 9.

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

Для получения дополнительной информации о П- и Ж-коннекторах см. Рис. 2.

Рисунок 9. Отметки на корпусе: модель SPDRL1



- 1 A = предсердный
2 V = желудочковый

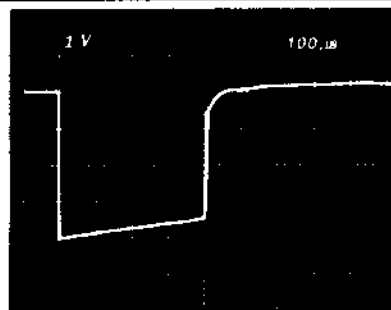
3 Маркировка IS-1

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 L DR MRI SureScan модели SPDRL1, приведены в следующей таблице.

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

Таблица 35. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 303
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	1,6 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,16 А·ч

Таблица 36. Потребление тока для модели SPDRL1

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^a	22,12 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 DDDR или DDD при 60 min⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

^b Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме DDDR или DDD 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 $\pm 1\%$ 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 SPDRL1

Таблица 37. Модель SPDRL1 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)	
DDDR или DDD, 0 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	15,9	15,9
	2,5 В, 2,5 В		14,8	14,8
	3,5 В, 3,5 В		15,5	15,5
DDDR или DDD, 50 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	14,1	14,9
	2,5 В, 2,5 В		12,7	13,6
	3,5 В, 3,5 В		11,2	12,9
DDDR или DDD, 100 %	1,5 В, 2,0 В ^а	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	12,6	14,0
	2,5 В, 2,5 В		11,1	12,6
	3,5 В, 3,5 В		8,7	11,0
DDDR или DDD, 0 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	14,6	—
	5,0 В, 5,0 В		14,3	—
DDDR или DDD, 100 %	2,5 В, 2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	9,7	—
	5,0 В, 5,0 В		4,6	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,8	—
DDDR или DDD, 100 %	5,0 В, 5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	1,9	—

^а Для ACM минимальная адаптированная амплитуда составляет 1,5 В (номинальное значение). Для VCM минимальная адаптированная амплитуда составляет 2,0 В (номинальное значение).

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% кардиостимуляции в режиме DDD
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- Предсердная амплитуда — 2,5 В / длительность предсердного импульса — 0,4 мс
- Желудочковая амплитуда — 2,5 В / длительность желудочкового импульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 203 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 L DR MRI SureScan модели SPDRL1.

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

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – Система обеспечивает реализацию метода овердрайв-стимуляции, предназначенного для противодействия возможным механизмам запуска предсердной тахикардии. Функция APP поддерживает последовательность стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая близко соответствует спонтанному ритму.

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.

Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)) – Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1, исходя из средней предсердной частоты. Функция Автоматический ПЖПРП улучшает защиту от индуцированной электрокардиостимулятором тахикардии, продлевая ПЖПРП при меньшей частоте отслеживания и обеспечивая соотношение частоты блокады более 2:1, укорачивая ПЖПРП и BAV (при необходимости) при большей частоте отслеживания.

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.

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

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.

Переключ. реж. – Эта функция переключает устройство из режима отслеживания в режим без отслеживания для предотвращения быстрой желудочковой стимуляции, которая может начаться в результате высокой частоты предсердного ритма, и восстанавливает запрограммированный режим стимуляции по окончании предсердной тахикардии.

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

MVP (Managed Ventricular Pacing) (УЖС (Управляемая желудочковая стимуляция)) – Функция MVP способствует спонтанному проведению, уменьшая стимуляцию правого желудочка, которая не является необходимой. Функция MVP функционирует, когда запрограммированным режимом является либо AAIR<=>DDDR, либо AAI<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Эта программируемая функция предназначена для предотвращения инициации предсердных тахикардий посредством задержки событий, вызванных предсердной стимуляцией, которые запланированы на предсердный относительный рефрактерный период.

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).

Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) Intervention (Вмешательство при ПЗТ) – Эта программируемая функция предназначена для автоматической детекции ТИЭ и ее прерывания продлением ПЖПП на один интервал. Это позволяет сделать следующее предсердное событие в ПЖПП рефрактерным.

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

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

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.

Search AV (Поиск AV) – Эта программируемая функция предназначена для определения времени спонтанного АВ проведения пациента и изменения интервалов BAV и САВ, поддержания спонтанной активации желудочков и отслеживания быстрых предсердных сокращений.

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).

Sensor-varied PVARP (Изменяемая сенсором ПЖПП) – Этот программируемый временной промежуток позволяет устройству автоматически изменять ПЖПП на основании отображаемой сенсором частоты. Эта функция предохраняет от тахикардии, индуцированной электрокардиостимулятором, и обеспечивает соотношение частоты блокады более 2:1.

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.

Безопасная желудочковая стимуляция (БЖС) – Эта функция предотвращает неуместное ингибирование желудочковой стимуляции, вызванное перекрестными помехами или желудочковой гиперчувствительностью.

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
M007402C024 A
2022-05-26



M007402C024

[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 двухкамерный частотно-адаптивный Sphera DR MRI SureScan, модель SPDR01», 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-

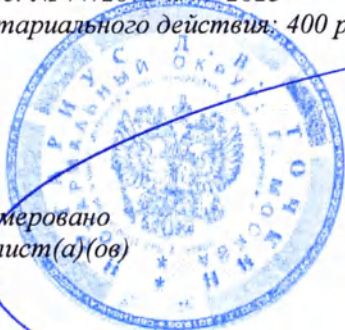
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-2725

Д.В. Точкин

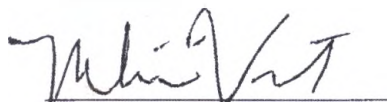
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 70 лист(а)(ов)

Нотариус



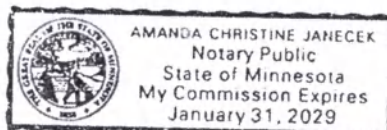
Declaration Letter

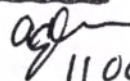
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, MRI Technical Manual for ATTESTA MRI SURESCAN / SPHERA MRI SURESCAN is true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



Name: Melanie Vincent
Title: Senior Regulatory Affairs Director

11 Oct 2023
Date




11 Oct 2023

Medtronic

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 "ТМ", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

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

Содержание

1 Введение	4
1.1 Знак соответствия CE	4
1.2 О системе	4
2 Условия применения MPT	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 MPT	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 MPT	9
8 Действия до MPT	9
8.1 Идентификация компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan	9
8.2 Необходимая помощь пациенту	9
9 Проведение MPT сканирования	10
9.1 Контроль правильности работы системы электрокардиостимуляции SureScan	10
9.2 Программирование включения функции MPT SureScan	10
9.3 Работа устройства	12
10 После MPT сканирования	12
10.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения MPT	13
11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic	13
12 Объяснение символов MPT	13
13 Обслуживание	14

1 Введение

1.1 Знак соответствия CE

CE0344

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:

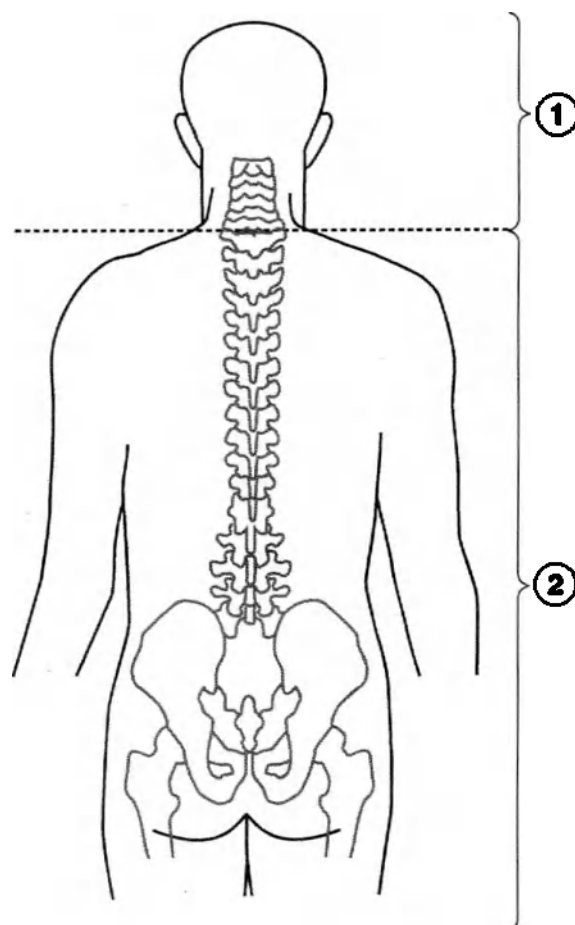
- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или неудаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение 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 МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ 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 МРТ-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 МРТ сканирования нарушаются гемодинамические функции пациента, следует прекратить МРТ, 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 МРТ-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 МРТ 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 производящим 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 (PB3), 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 стимуляции 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 детенции желудочковых экстрасистол (ЖЭС) – После программного включения режима MPT SureScan устройство не распознает ЖЭС.

Приостановка детенции 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 P and PJ 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 (Закреть)**.

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



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

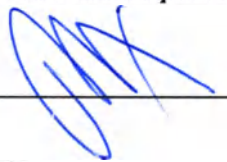
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

11 октября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик 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-

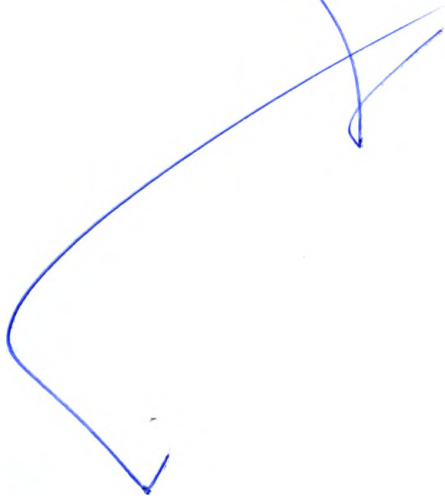
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

16.11.23

Д.В. Точкин

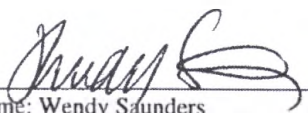
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

Нотариус



Declaration Letter

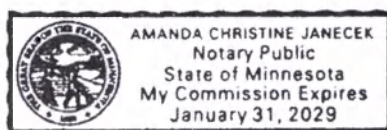
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Device Manual for Attestia, Sphera Dual Chamber Implantable Pulse Generator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

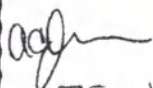


Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sept-2023

Date: September 7, 2023




7 Sept 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 двухкамерный Attesta, Sphera	Attesta, Sphera dual chamber Implantable pulse generator
	Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Attesta, Sphera, в вариантах исполнения: 1. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Sphera DR MRI SureScan, модель SPDR01, в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый; - тарированный ключ; - документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск. 2. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Sphera L DR MRI SureScan, модель SPDRL1, в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый; - тарированный ключ; - документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск. 3. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Attesta DR MRI SureScan, модель ATDR01, в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый; - тарированный ключ; - документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на	Attesta, Sphera dual chamber Implantable pulse generator, in variants: 1. Implantable dual chamber rate adaptive pulse generator; Sphera DR MRI SureScan, model SPDR01 including: - 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; Registration card; Stickers; Radio regulatory compliance information; Explanation of the symbols; "Electronic Operating Instructions / Manuals" document, CD-ROM. 2. Implantable dual chamber rate adaptive pulse generator Sphera L DR MRI SureScan, model SPDRL1 including: - 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; Registration card; Stickers; Radio regulatory compliance information; Explanation of the symbols; "Electronic Operating Instructions / Manuals" document, CD-ROM. 3. Implantable dual chamber rate adaptive pulse generator Attesta DR MRI SureScan, model ATDR01 including: - 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; Registration card; Stickers; Radio regulatory compliance information; Explanation of the symbols; "Electronic Operating Instructions / Manuals" document, CD-ROM. 4. Implantable dual chamber rate adaptive pulse generator Attesta L DR MRI SureScan, model ATDRL1 including: - Implantable pulse generator; - Torque wrench;

	этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск. 4. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Attesta L DR MRI SureScan, модель ATDRL1, в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый; - тарированный ключ; - 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; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск. 5. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Attesta S DR MRI SureScan, модель ATDRS1, в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый; - тарированный ключ; - 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; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск.	- Product documentation: Device manual; Limited warranty; Medical Procedure and EMI Warnings and Precautions Manual for Health Care Professionals; MRI Technical Manual; Registration card; Stickers; Radio regulatory compliance information; Explanation of the symbols; "Electronic Operating Instructions / Manuals" document, CD-ROM. 5. Implantable dual chamber rate adaptive pulse generator Attesta S DR MRI SureScan, model ATDRS1 including: - 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; Registration card; Stickers; Radio regulatory compliance information; Explanation of the symbols; "Electronic Operating Instructions / Manuals" document, CD-ROM.
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	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 Производитель / Manufacturer: «Медтроник Инк.», США / 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 Molliau 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 medical device	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 products and their features	Принципы работы Оцениваемые устройства ИГИ предназначены для улучшения сердечного выброса, предотвращения симптомов или защиты от аритмий, связанных с формированием сердечных импульсов или нарушениями проводимости. Данные ИГИ определяют электрическую активность с помощью имплантированных электродов, анализируют сердечные ритмы на основе выбираемых параметров обнаружения и обеспечивают лечение с помощью кардиостимуляции. Эти устройства также предоставляют диагностическую и мониторинговую информацию для помощи в оценке системы и уходе за пациентом.	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.
5. Информация из Российского государственного реестра фармацевтической продукции о фармацевтической продукции, содержащейся в медицинском изделии (если применимо) / Information from the Russian State Pharma Products' Register about Pharma product contained	Не применимо.	Not applicable.

in medical device (if applicable)						
6. Методы стерилизации, валидация методов стерилизации, валидация упаковки для стерильных частей/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Стерилизация оксидом этилена (EO). Стерилизация валидирована в соответствии со стандартами ISO 11135.	Sterilized by Ethylene Oxide (EtO). Sterilization has been validated according to ISO 11135 requirements.				
7. Порядок и условия утилизации или уничтожения 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 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.	Consider the following information related to device explant and disposal: - Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; please check the local regulations. In addition, if subjected to incineration or cremation temperatures, the device may explode. - Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. - Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal.				
	<table><tr><td>Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Предоставление информации для пациентов: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Пн-Пт, Центральное стандартное время) Факс: +1 763 514 4000</td><td>Уполномоченный представитель 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 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Офисы Medtronic по всему миру доступны по адресу:</td></tr></table>	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Предоставление информации для пациентов: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Пн-Пт, Центральное стандартное время) Факс: +1 763 514 4000	Уполномоченный представитель 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 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru Офисы Medtronic по всему миру доступны по адресу:	<table><tr><td>Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000</td><td>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. 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</td></tr></table>	Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	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. 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
Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Предоставление информации для пациентов: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Пн-Пт, Центральное стандартное время) Факс: +1 763 514 4000	Уполномоченный представитель 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 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu , www.medtronic.ru Офисы Medtronic по всему миру доступны по адресу:					
Medtronic USA, Inc. 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, Minnesota 55432, USA Providing information to patients: Free call: +1 800 551 5544 (7 a.m. - 6 p.m., Monday-Friday, Central Standard Time) Fax: +1 763 514 4000	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. 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					

	http://www.medtronic.com	
	Класс медицинских отходов согласно СанПиН Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия: Б	Medical waste class as per Russian SanPiN: Medical waste class of unused device: A Medical waste class of used device: B
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	3	3
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (если применимо) / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо. Изделие поставляется стерильным, не подлежит 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 operation, transportation and storage	Условия эксплуатации: внутренняя среда организма, температура 32°C-42°C, влажность 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. Гарантия / Warranty	Гарантийный срок хранения: 18 месяцев; Гарантийный период: 8 лет	Guaranteed shelf life: 18 months; Warranty period: 8 years
14. Перечень национальных и международных нормативных докумен-	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; EN ISO 14971; EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 62304; EN 62366-1; ISO 14708-1; ISO/TS 10974; ISO 14708-2.	

тов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: 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 Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[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 двухкамерный 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

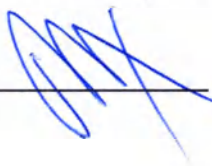
Штат Миннесота

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- *16-1105*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



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

Нотариус

