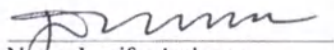
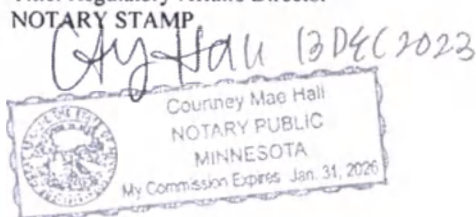


Declaration Letter

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 Visia AF S VR DVAC3D1 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

Visia AFT™ S VR DVAC3D1

Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (VVE-VVIR)
Конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

C €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Противопоказания	6
2.4 Ожидаемая клиническая польза	6
2.5 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	6
2.6 Предполагаемая область применения	6
2.7 Предполагаемые пользователи	7
2.8 Предполагаемая популяция пациентов	7
2.9 Предоставляемая пациенту информация	7
2.10 Общие сведения о функциональных возможностях	8
2.11 Информация о режиме стимулирования	11
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	12
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	12
3.2 Деимплантация и утилизация	13
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	13
3.4 Оценка и подсоединение электрода	13
3.5 Функционирование устройства	14
3.6 Возможные осложнения	16
4 Процедура имплантации	17
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	17
4.2 Подготовка к имплантации	18
4.3 Выбор и имплантация электродов	20
4.4 Тестирование системы электрода	21
4.5 Подсоединение электродов к устройству	22
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	23
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	26
4.8 Завершение имплантации	27
4.9 Замена устройства	28
5 Технические характеристики изделия	28
5.1 Физические характеристики	28
5.2 Электрические характеристики	30
5.3 Индикаторы замены	32
5.4 Расчетный срок службы	33
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	34
5.6 Применение магнита	35
6 Параметры устройства	35
6.1 Настройки экстренного режима	35
6.2 Параметры детекции ФП	36
6.3 Параметры детекции тахикардии	36

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	38
6.5 Параметры терапии	40
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	42
6.7 Параметры сбора данных	44
6.8 Параметры теста системы	45
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	46

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAC3D1 Visia AF S VR компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAC3D1 Visia AF S VR компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторит и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардию, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится один имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, один ключ с тарированным усилием и одна заглушка коннекторной части DF-1.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным

устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 4.3, *Выбор и имплантация электродов*, стр. 20.

Система имплантируемого устройства – Модель DVAC3D1 Visia AF S VR вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 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 тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF S VR модели DVAC3D1 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, AHA), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Противопоказания

Устройство Visia AF S VR модели DVAC3D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.5 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF S VR	Модель DVAC3D1	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.6 Предполагаемая область применения

2.6.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти

устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадикардию с помощью стимуляции.

2.6.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.7 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.8 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.9 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.

2.10 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства, стр. 35.*

2.10.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Copexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.10.2 Функции диагностических данных

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.10.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – 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. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СНЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.10.4 Функции детенции тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детенция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от

запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СВТ в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СВТ. Параметр Ж. предел СВТ определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.10.5 Функции терапии тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. АТР) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.10.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11 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 — 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции	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)

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
	(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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом элентрического тона во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибрилятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.¹

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

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

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

Совместное использование ЭНС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахикардий. Запрограммируйте ЭНС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардий.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- Настройки сенсинга
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардии.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.

- **Настройки детекции**
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)

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

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF S VR модели DVAC3D1 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.

4.2 Подготовка к имплантации

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, Замена устройства, стр. 28.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF S VR модели DVAC3D1¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)

Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.

- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

Предупреждение. 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.

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Cap во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стiletы или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволоочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж. частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозными или эпикардальными электродами. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание. Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 мм не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

Примечание. Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (SVC coil (ВПВ спираль))	DF-1 ^a
ПЖ (SVC coil)	DF-1 ^a
ПЖ (RVtip, RVring)	IS-1 ^b биполярный

^a DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

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

4.3.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Эпикардиальные электроды – Для имплантации электрода могут быть использованы различные оперативные доступы, в том числе: ограниченная левая торакотомия и срединная стернотомия. Обычно в качестве RVcoil используется эпикардиальный электрод в переднем отделе правого желудочка, а в качестве SVC coil (ВПВ спираль) — эпикардиальный электрод в заднелатеральном отделе левого желудочка.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.

Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].
6. Выберите [Просмотр сохраненных данных...].

7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите [Экспортировать] и [Закрыть]. Выбранные результаты будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте.
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные значения в память устройства, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [Программа].

Таблица 3. Рекомендуемые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 мВ	≥ 3 мВ
Скорость нарастания	$\geq 0,75$ В/с (ПЖ)	$\geq 0,5$ В/с (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 мс)	$\leq 1,0$ В (ПЖ)	$\leq 3,0$ В (ПЖ)

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

4.5 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

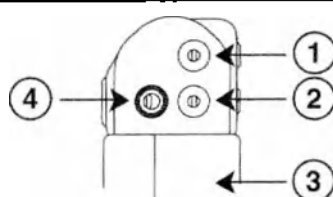
Предупреждение. После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)

2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

3 Электрод Active Can устройства

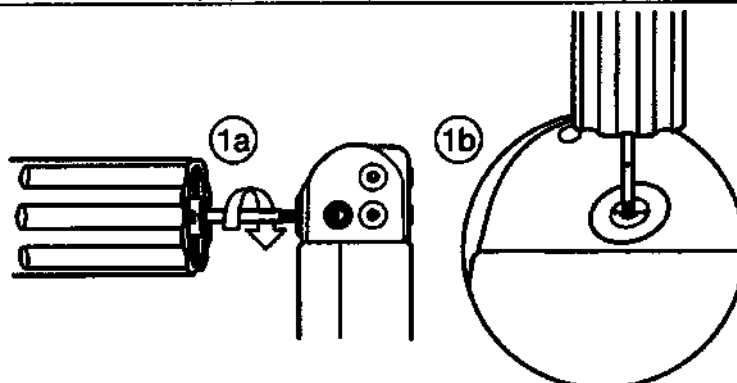
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - а. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.

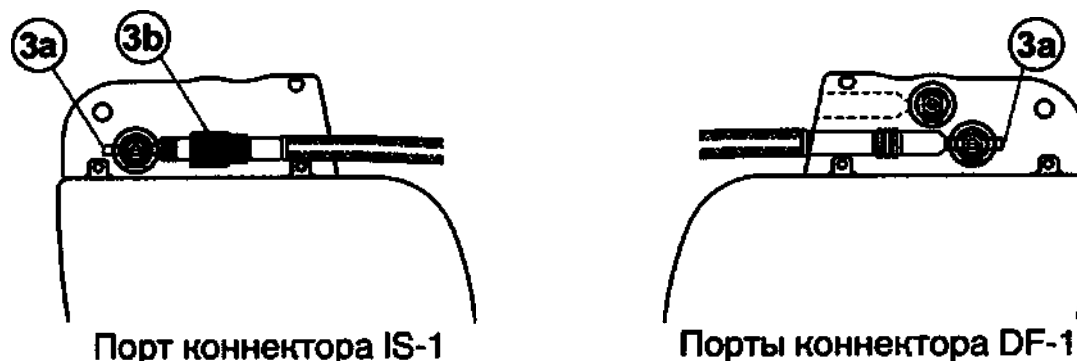
- б. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
- а. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 3).
- б. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с

помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.

4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]

5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. Т-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.
16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.

4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].

10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

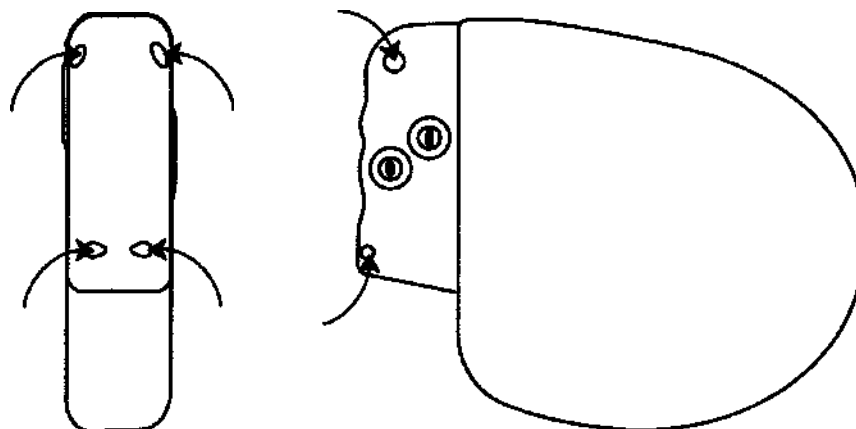
1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия требованиям имплантата, может потребоваться репозиция или замена хронических электродов или добавление третьего высоковольтного электрода.

Примечание. Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Сведения о колпачках для электродов можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, *Тестирование системы электрода*, стр. 21). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, *Подсоединение электродов к устройству*, стр. 22).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6, *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции*, стр. 23).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства*, стр. 26).
10. 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.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Д ^b	66 мм x 51 мм x 13 мм
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PXT

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

Рентгеноконтрастный идентификатор
Medtronic^c



Материалы, контактирующие с тканями тела человека^d

Титан, полиуретан, силиконовый каучук

Тип батареи

Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

Модель батареи

M945899A

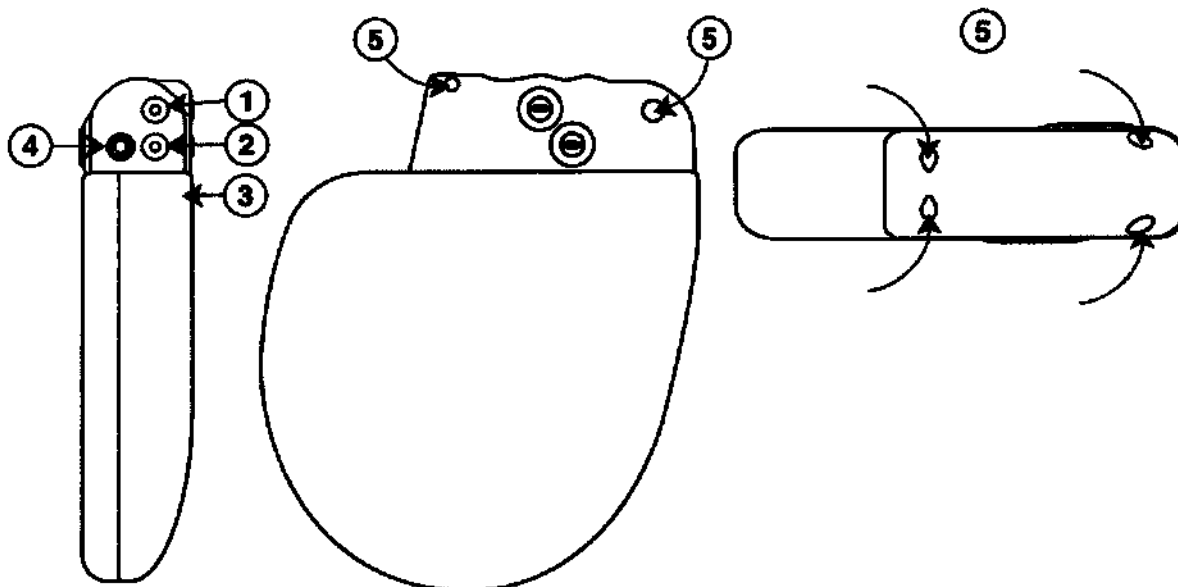
^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Прокладки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^c Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)

2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

3 Электрод Active Can устройства

4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

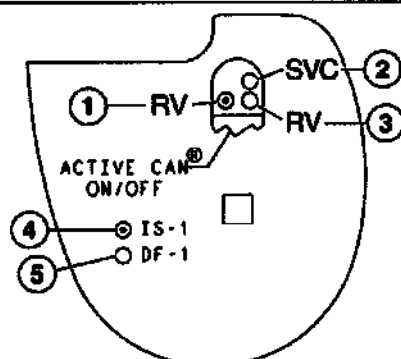
5 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVAC3D1 показаны на Рис. 7.

Маркировка IS-1 обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF-1 указывает на соответствие портов контакта ПЖ-спирали (RV coil) и ВПВ-спирали (SVC coil) стандарту ISO 11318.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVAC3D1



- | | |
|--|-------------------|
| 1 Порт коннектора IS-1, ПЖ | 4 Маркировка IS-1 |
| 2 Порт коннектора DF-1, ВПВ-спираль (SVC coil) | 5 Маркировка DF-1 |
| 3 Порт коннектора DF-1, ПЖ-спираль | |

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батарей, а также спецификации батарей и устройства

Характеристики батарей

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

Электрические спецификации батарей

Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PB3)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PB3)	0,1 А·ч

Электрические спецификации устройства

Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

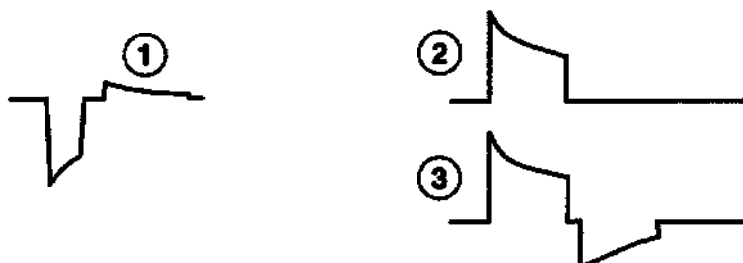
^a Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

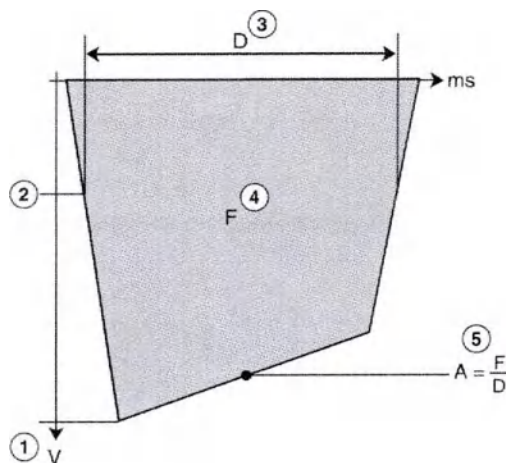
5.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и нагрузка $500\text{ Ом} \pm 1\%$.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34\text{ мкс}$ и $\geq$ наименьшего из значений $(W_p - 25\text{ мкс})$ или $[124\text{ мкс} + (4\text{ мкс} \times R_{\text{load}})]$, где R_{load} — это нагрузка в омах, а W_p — запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\text{ мс}^{-1})]$, где A_p — это запрограммированная амплитуда, а W_p — запрограммированная длительность импульса с погрешностью $+40\%/-30\%$, если напряжение меньше $2,0\text{ В}$, и $\pm 30\%$, если напряжение больше или равно $2,0\text{ В}$.

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

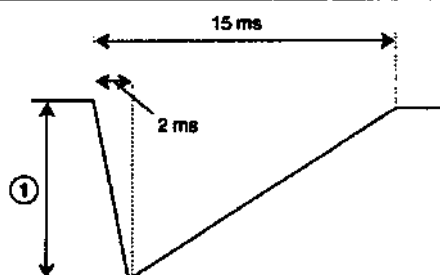


- 1 Максимальная амплитуда
- 2 1/3 максимальной амплитуды
- 3 Длительность импульса (D)

- 4 Интеграл напряжения по времени (F)
- 5 Амплитуда импульса (A)

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °C до 45 °C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37 °C может отклоняться на $\pm 1\%$ по шкале °C, от 22 °C до 45 °C.

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает *Табл. 9*. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуля- ции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах (продолжение)

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 15 %	3,5 В	11,0	11,0
	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
	2,5 В	9,3	9,6
VVI, 100 %	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	B>AX
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	B>AX
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350⚡ ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
Стим. VVI	
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^b	6 В
Длит. импульса ПЖ ^b	1,5 мс

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит.☐; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительность☐; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	Вкл☐; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 мин☐, Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	Вкл☐; ВЫКЛ	ВЫКЛ	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^a	240; 250 ... 320☐ ... 400 мс	320 мс	320 мс
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40☐; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16☐; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	Выкл☐; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240☐ ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; ВЫКЛ☐	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360☐ ... 650 мс	360 мс	400 мс

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16♦ ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12♦ ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит.♦; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450♦ ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32♦ ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	Вкл♦; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70♦ ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл♦; Выкл	—	—
Ж предел СВТ ^a	240; 250; 260♦ ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность ^a	Выкл♦; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл♦; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81♦; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75♦; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл♦; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл♦; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут♦; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75♦ ... 2 мин	0,75 мин	—
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{c,d}	0,15; 0,30♦; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^c Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ.

Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1-Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$) Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX Φ Rx5-Rx6: AX>B Φ	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) Φ ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время зарядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. 8 R-R $\geq$	200; 210 ... 240 Φ ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst Φ ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1 Φ ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Φ Rx2-Rx6: CV Φ	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rx1-Rx2: 20 Φ Дж ЖТ Rx3-Rx6: 35 Φ Дж БЖТ Rx1-Rx6: 35 Φ Дж	—	—
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
	Rx1–Rx4: B>AX ϕ Rx5–Rx6: AX>B ϕ		
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ϕ ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ϕ ; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ϕ ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ϕ Терапии БЖТ: 1 ϕ	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ϕ	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ϕ ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ϕ ; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ϕ ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ϕ Терапии БЖТ: 1 ϕ	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ϕ	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ϕ ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ϕ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ϕ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ϕ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ϕ Терапии БЖТ: 1 ϕ	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ϕ	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200 ϕ ... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8 ϕ В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5 ϕ мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240 ϕ ... 450 мс	240 мс	240 мс
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^a	Can+SVC (ВПВ) вкл. ϕ ; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл ϕ	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл ϕ ; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра

Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI [⊕] ; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a, b}	30; 35; 40 [⊕] ; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или выскальзывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для выскальзывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50 [⊕] ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 [⊕] ... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30 [⊕] ; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 31.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн. [⊕] ; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Коэф. запаса по ПЖ ампл.	1,5х; 2,0х [⊕] ; 2,5х; 3,0х	2,0х	—
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0 [⊕] ; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120 [⊕] ; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 [⊕] ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120 [⊕] ; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120 Φ ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95 Φ ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкий Φ , Средне-высокий, Высок.	—	—
Ускорение активности	15; 30 Φ ; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузка Φ ; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл Φ	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн. Φ ; Высок.	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110 Φ ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 Φ ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5 Φ ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 Φ мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50 Φ ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—

Таблица 24. Параметры функции Сон (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00☐ ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00☐ ... 23:50	—	—

Таблица 25. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл☐; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок.☐; Низк.	—	—
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить	Откл. (наблюдение)☐; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение)☐; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6☐; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100☐ ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6☐; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Число разрядов в эпизоде...^c			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл☐; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1☐; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне истощены для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл☐; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок. Φ	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Импеданс электрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок. Φ	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^b	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^c	Выкл; Вкл Φ	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^c	Выкл; Вкл Φ	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{c,b}	Выкл; Выкл Φ	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200 Φ ; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000 Φ Ом	3000 Ом	3000 Ом

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20 Φ ; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200 Φ Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20 Φ ; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200 Φ Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок. Φ	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл Φ	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок. Φ	Вкл.-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл Φ	—	—
ФЖ детенция ВЫКЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выкл.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок. Φ	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл Φ	—	—

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^б Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^с Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 28. Общие параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет Φ	Нет	Нет
Время уведомления... ^а	00:00; 00:10 ... 08:00 Φ ... 23:50	08:00	08:00

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 29. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^а	Can к SVC (ВПВ) ^б ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^б	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1 ; $\pm 2\Phi$; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring Φ	RVtip к RVring	RVtip к RVring

Таблица 29. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Диапазон ЭГМ 1	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8\Phi; \pm 12; \pm 16; \pm 32$ мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil Φ ; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring; Can к SVC (ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8; \pm 12\Phi; \pm 16; \pm 32$ мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring Φ	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8\Phi; \pm 12; \pm 16; \pm 32$ мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2 Φ ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ Φ ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ
ЭГМ до начала аритмии	Выкл Φ ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^d	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл Φ ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^a В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^b Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^c Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 8 мВ.

^d Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 30. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирование порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil
Режим ^a	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

Таблица 30. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70☐ ... 97
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 31. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено☐; Отключено
Включить	Включено; Отключено☐
Кол-во S1	2; 3; 4; 5☐; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400☐ ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300☐ ... 600 мс
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0☐ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн.☐; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX☐

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600☐ мс
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено☐; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8☐ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600☐ ... 2000 мс
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400☐ ... 600 мс
S2S3	Выкл☐; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
S3S4	Выкл Φ ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
Амплитуда	1; 2; 3; 4 Φ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 Φ ... 1,50 мс

^a Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 35. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Φ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Φ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 36. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Φ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Φ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200 Φ ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50 Φ мс

Таблица 38. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6 Φ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 Φ %
Уменьш./имп.	0; 10 Φ ; 20; 30; 40 мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8 Φ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 Φ ; 91; 94; 97%

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Rampr+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005769C025 A
2022-07-07



M005769C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой, вариант исполнения: Visia AF S VR, модель DVAC3D1», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

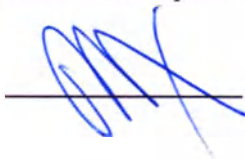
[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

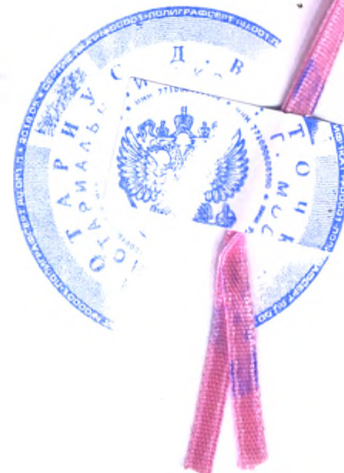
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-77-2061

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

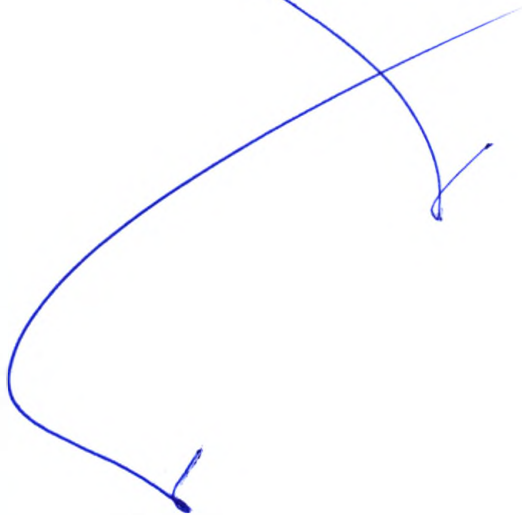


Д.В. Точкин



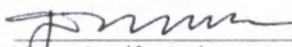
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов).

Нотариус

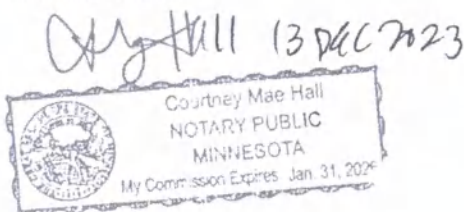


Declaration Letter

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 Visia AF S VR DVAC3D4 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

Visia AFT™ S VR DVAC3D4

Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (VVE-VVIR)
Конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

C €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Противопоказания	6
2.4 Ожидаемая клиническая польза	6
2.5 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	6
2.6 Предполагаемая область применения	6
2.7 Предполагаемые пользователи	7
2.8 Предполагаемая популяция пациентов	7
2.9 Предоставляемая пациенту информация	7
2.10 Общие сведения о функциональных возможностях	8
2.11 Информация о режиме стимулирования	11
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	12
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	12
3.2 Деимплантация и утилизация	13
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	13
3.4 Оценка и подсоединение электрода	13
3.5 Функционирование устройства	14
3.6 Возможные осложнения	16
4 Процедура имплантации	17
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	17
4.2 Подготовка к имплантации	18
4.3 Выбор и имплантация электродов	20
4.4 Тестирование системы электрода	20
4.5 Подсоединение электродов к устройству	22
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	23
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	25
4.8 Завершение имплантации	26
4.9 Замена устройства	27
5 Технические характеристики изделия	28
5.1 Физические характеристики	28
5.2 Электрические характеристики	29
5.3 Индикаторы замены	32
5.4 Расчетный срок службы	32
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	34
5.6 Применение магнита	34
6 Параметры устройства	34
6.1 Настройки экстренного режима	34
6.2 Параметры детекции ФП	35
6.3 Параметры детекции тахикардии	35

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	37
6.5 Параметры терапии	39
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	41
6.7 Параметры сбора данных	44
6.8 Параметры теста системы	45
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	45

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAC3D4 Visia AF S VR компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAC3D4 Visia AF S VR компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторит и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардию, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным

устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 4.3, *Выбор и имплантация электродов*, стр. 20.

Система имплантируемого устройства – Модель DVAC3D4 Visia AF S VR вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 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 тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF S VR модели DVAC3D4 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, AHA), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Противопоказания

Устройство Visia AF S VR модели DVAC3D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.5 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF S VR	Модель DVAC3D4	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.6 Предполагаемая область применения

2.6.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти

устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадикардию с помощью стимуляции.

2.6.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.7 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.8 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.9 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.

2.10 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства, стр. 34.*

2.10.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Copexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.10.2 Функции диагностических данных

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.10.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – 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. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СЖЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.10.4 Функции детенции тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детенция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от

запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СВТ в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СВТ. Параметр Ж. предел СВТ определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.10.5 Функции терапии тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. АТР) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.10.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции	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)

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

Позиция:	I	II	III	IV	V
	(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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.

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

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

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахикардий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардий.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать

устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- **Настройки сенсинга**
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардии.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.
- **Настройки детекции**
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота

- Госпитализация
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Гиперсенсинг
- Синдром ЭКС
- Сердцебиение
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Инсульт
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF S VR модели DVAC3D4 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.

4.2 Подготовка к имплантации

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, Замена устройства, стр. 27.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF S VR модели DVAC3D4¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)

Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.

- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение. 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.

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

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Cap во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволоочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж. частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозным или эпикардальным электродом. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с коннектором DF4-LLHN или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции в правом желудочке. Электрод с двумя спиралями будет увеличивать амплитуду зубцов Р в сохраняемой ЭГМ эпизода ФП.

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (RVtip, RVring, RVcoil, SVC coil (ВПВ спираль))	DF4-LLHN или DF4-LLHO ^a квадрополярный/триполярный

^a DF4-LLHN и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

4.3.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

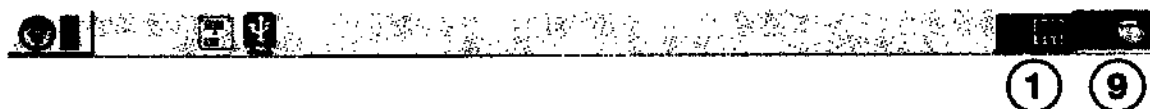
4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.

3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.

Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].
6. Выберите [Просмотр сохраненных данных...].
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите [Экспортировать] и [Закрыть]. Выбранные результаты будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте.
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные значения в память устройства, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [Программа].

Таблица 3. Рекомендуемые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды*
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 мВ	≥ 3 мВ
Скорость нарастания	$\geq 0,75$ В/с (ПЖ)	$\geq 0,5$ В/с (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 мс)	$\leq 1,0$ В (ПЖ)	$\leq 3,0$ В (ПЖ)

* Хронические электроды — это электроды, имплантированные на 30 дней или дольше.

4.5 Подсоединение электродов к устройству.

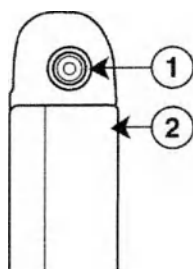
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение. После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



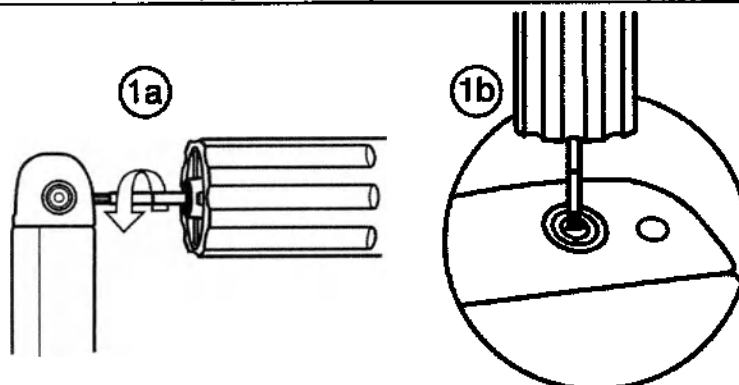
1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ

2 Электрод Active Can устройства

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
 - b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт

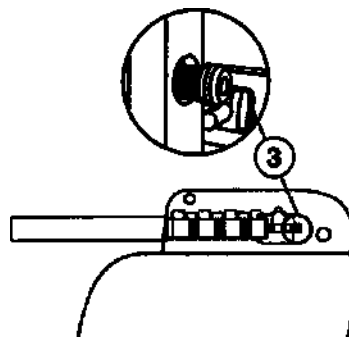


2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области

обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.

3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку. Когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических тералий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.

2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. T-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПРЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.

16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...] Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

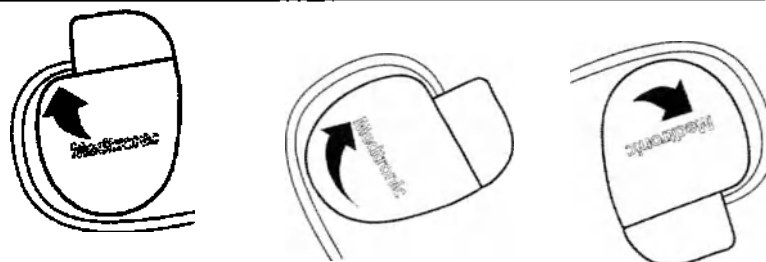
Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

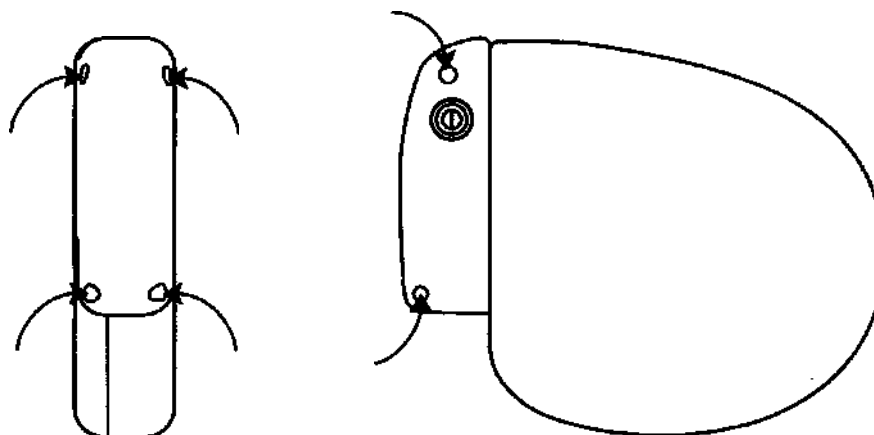
1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление третьего высоковольтного электрода. При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, необходимо использовать адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание. Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Сведения о колпачках для электродов можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, *Тестирование системы электрода*, стр. 20). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, *Подсоединение электродов к устройству*, стр. 22).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6, *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции*, стр. 23).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства*, стр. 25).
10. 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.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

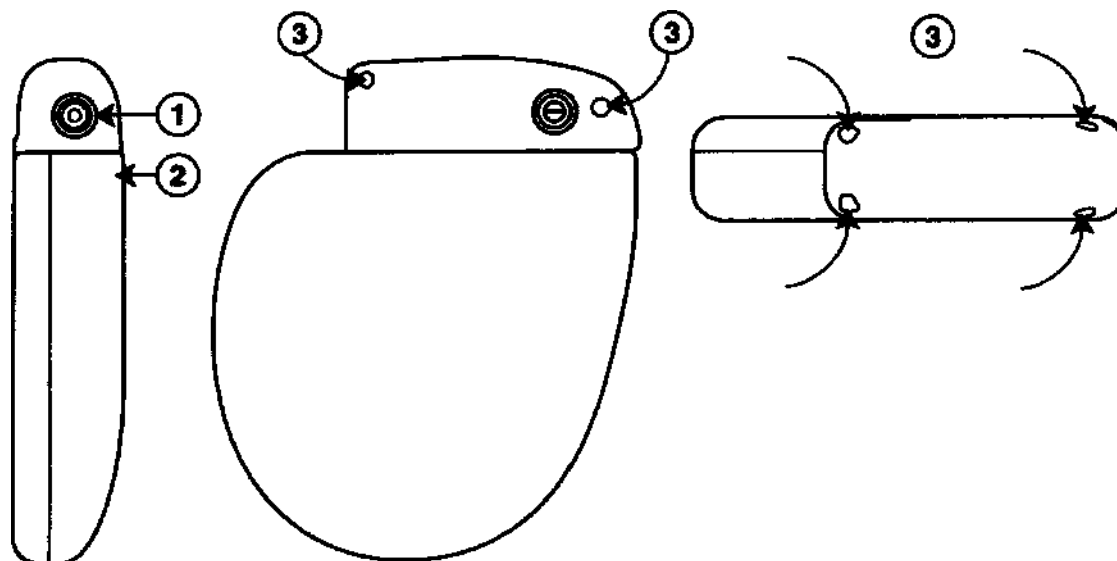
Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Г	64 мм x 51 мм x 13 мм
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PXT
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Тип батареи	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Модель батареи	M945899A

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



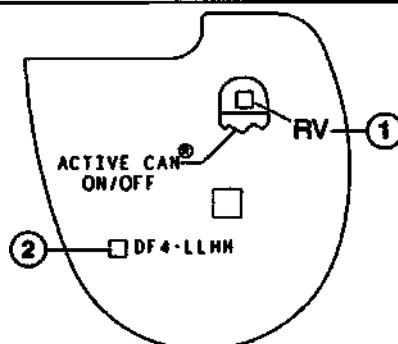
- 1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
2 Электрод Active Can устройства

- 3 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVAC3D4 показаны на Рис. 7.

Маркировка DF4-LLHH обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 27186.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVAC3D4



- 1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
2 Маркировка DF4-LLHH

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи

Производитель
Модель
Химический состав

Medtronic Energy and Component Center
M945899A

Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства (продолжение)

Электрические спецификации батареи

Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (РВЗ)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (РВЗ)	0,1 А·ч

Электрические спецификации устройства

Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

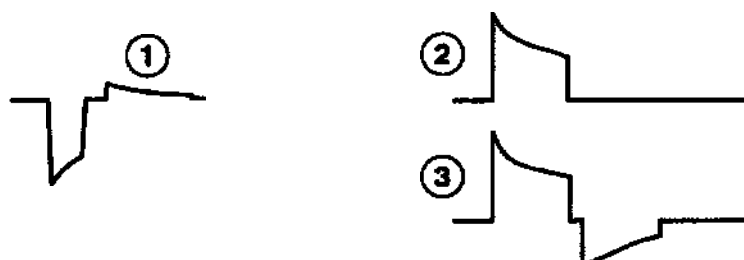
^a Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

5.2.2 Методы измерения

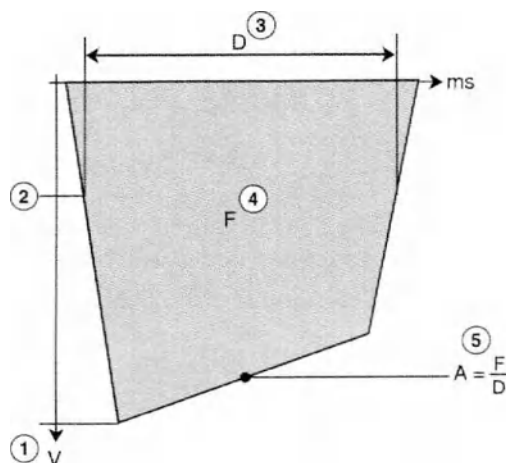
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37 °C ± 2 °C и нагрузка 500 Ом ± 1 %.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34 \text{ мкс}$ и $\geq$ наименьшего из значений ($W_p - 25 \text{ мкс}$) или $[124 \text{ мкс} + (4 \text{ мкс} \times R_{load})]$, где R_{load} — это нагрузка в омах, а W_p — запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса

должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ мс}^{-1})]$, где A_p — это запрограммированная амплитуда, а W_p — запрограммированная длительность импульса с погрешностью +40 %/–30 %, если напряжение меньше 2,0 В, и ± 30 %, если напряжение больше или равно 2,0 В.

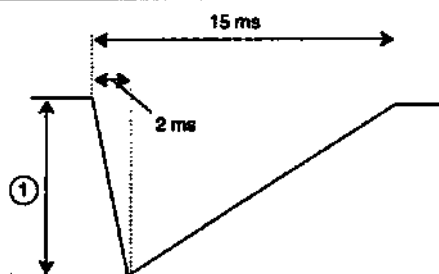
Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса



- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Максимальная амплитуда | 4 Интеграл напряжения по времени (F) |
| 2 1/3 максимальной амплитуды | 5 Амплитуда импульса (A) |
| 3 Длительность импульса (D) | |

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



- 1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °С до 45 °С.

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

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода

- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0
	3,5 В	11,0	11,0
VVI, 15 %	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
VVI, 100 %	2,5 В	9,3	9,6
	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (HCC) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (PB3) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Путь разряда ^a	B>AX
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Путь разряда ^a	B>AX

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350 ^а ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
Стим. VVI	
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^б	6 В
Длит. импульса ПЖ ^б	1,5 мс
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл

^а Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^б Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит. Φ ; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительность Φ ; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 мин Φ , Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	Вкл Φ ; ВЫКЛ	ВЫКЛ	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^а	240; 250 ... 320 Φ ... 400 мс	320 мс	320 мс

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	Выкл; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240 ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360 ... 650 мс	360 мс	400 мс
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16 ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12 ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит.; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450 ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32 ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	Вкл; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70 ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл; Выкл	—	—
Ж предел СВТ ^a	240; 250; 260 ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность ^a	Выкл; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75 ... 2 мин	0,75 мин	—

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{c,d}	0,15; 0,30 Φ ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^c Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1-Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$) Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX Φ Rx5-Rx6: AX>B Φ	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) Φ ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время за- рядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. 8 R-R $\geq$	200; 210 ... 240 Φ ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst Φ ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1 Φ ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Smart Mode	Вкл; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Rx2-Rx6: CV	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rx1-Rx2: 20 Дж ЖТ Rx3-Rx6: 35 Дж БЖТ Rx1-Rx6: 35 Дж	—	—
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX Rx5-Rx6: AX>B	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Smart Mode ^b	Терапии ЖТ: 3⚡ Терапии БЖТ: 1⚡ Вкл; Выкл⚡	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200⚡ ... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8⚡ В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5⚡ мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240⚡ ... 450 мс	240 мс	240 мс
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^c	Can+SVC (ВПВ) вкл.⚡; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл⚡	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл⚡; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI⚡; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a,b}	30; 35; 40⚡; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или выскальзывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для выскальзывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50⚡ ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40⚡ ... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30⚡; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 30.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн.♦; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Коэф. запаса по ПЖ ампл.	1,5х; 2,0х♦; 2,5х; 3,0х	2,0х	—
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0♦; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120♦; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200♦ ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120♦; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120♦ ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95♦ ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вкл♦; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3♦; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3♦; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкий♦, Средне-высокий, Высок.	—	—
Ускорение активности	15; 30♦; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузка♦; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл♦	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн.♦; Высок.	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110♦ ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00 ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00 ... 23:50	—	—

Таблица 25. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок.; Низк.	—	—
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить	Откл. (наблюдение); Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение); Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100 Φ ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Число разрядов в эпизоде... ^c			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1 Φ ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне истощены для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок. Φ	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Импеданс элентрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^а	Низк.; Высок.☐	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^б	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{с,б}	Выкл; Выкл☐	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200☐; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000☐ Ом	3000 Ом	3000 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл.-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
ФЖ детекция ВЫНЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выкл.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз- ке	После сброса
Дом. монитор пац-та Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^b Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^c Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 28. Общие параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет	Нет	Нет
Время уведомления... ^a	00:00; 00:10 ... 08:00 ... 23:50	08:00	08:00

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 29. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^a	Can к SVC (ВПВ) ^b ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring; Can к SVC (ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ
ЭГМ до начала аритмии	Выкл; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^d	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^a В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^b Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^c Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 8 мВ.

^d Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 30. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирование порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil
Режим ^a	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70 ϕ ... 97
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 31. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено ϕ ; Отключено
Включить	Включено; Отключено ϕ
Кол-во S1	2; 3; 4; 5 ϕ ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 ϕ ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300 ϕ ... 600 мс
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ϕ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн. ϕ ; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX ϕ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено Φ ; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4 Φ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 Φ ... 1,50 мс

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено Φ ; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600 Φ мс
Амплитуда	1; 2; 3; 4 Φ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 Φ ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено Φ ; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8 Φ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 Φ ... 2000 мс
S1S2	Выкл Φ ; 100; 110 ... 400 Φ ... 600 мс
S2S3	Выкл Φ ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
S3S4	Выкл Φ ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
Амплитуда	1; 2; 3; 4 Φ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 Φ ... 1,50 мс

^a Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 35. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Φ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Φ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 36. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Φ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Φ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200♦ ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6♦; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50♦ мс

Таблица 38. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97♦ %
Уменьш./имп.	0; 10♦; 20; 30; 40 мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97%

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005771C025 A
2022-07-07



M005771C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой, вариант исполнения: Visia AF S VR, модель DVAC3D4», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

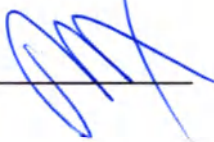
/подпись/ 13 декабря 2023 г.

[Штамп:

Кортни Мэй Холл
Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

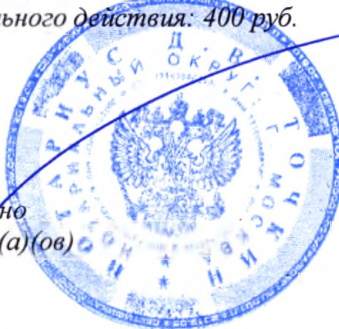
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

77-2062

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

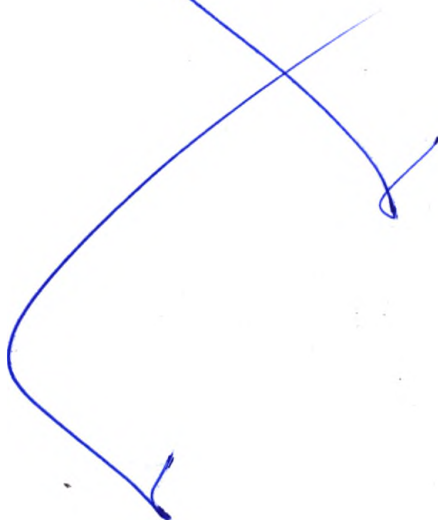


Д.В. Точкин



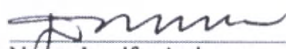
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __50__ лист(а)(ов)

Нотариус

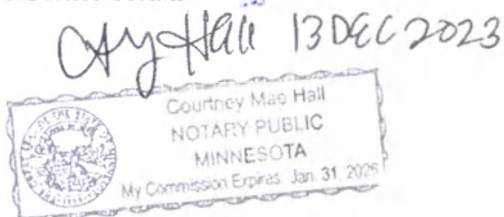


Declaration Letter

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 Visia AF XT VR DVAB2D1 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

Visia AFT™ XT VR DVAB2D1

Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (VVE-VVIR)

Конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, мониторинг статуса жидкости

OptiVol™ 2.0, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management
правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

C €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AFT™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Противопоказания	6
2.4 Ожидаемая клиническая польза	6
2.5 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	6
2.6 Предполагаемая область применения	6
2.7 Предполагаемые пользователи	7
2.8 Предполагаемая популяция пациентов	7
2.9 Предоставляемая пациенту информация	7
2.10 Общие сведения о функциональных возможностях	8
2.11 Информация о режиме стимулирования	11
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	12
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	12
3.2 Деимплантация и утилизация	13
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	13
3.4 Оценка и подсоединение электрода	14
3.5 Функционирование устройства	14
3.6 Возможные осложнения	16
4 Процедура имплантации	17
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	18
4.2 Подготовка к имплантации	18
4.3 Выбор и имплантация электродов	20
4.4 Тестирование системы электрода	21
4.5 Подсоединение электродов к устройству	22
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	24
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	26
4.8 Завершение имплантации	27
4.9 Замена устройства	28
5 Технические характеристики изделия	29
5.1 Физические характеристики	29
5.2 Электрические характеристики	31
5.3 Индикаторы замены	33
5.4 Расчетный срок службы	34
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	35
5.6 Применение магнита	35
6 Параметры устройства	35
6.1 Настройки экстренного режима	36
6.2 Параметры детекции ФП	36
6.3 Параметры детекции тахикардии	36

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	38
6.5 Параметры терапии	40
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	42
6.7 Параметры сбора данных	45
6.8 Параметры теста системы	46
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	47

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAB2D1 Visia AF XT VR компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAB2D1 Visia AF XT VR компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторит и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардию, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится один имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, один ключ с тарированным усилием и одна заглушка коннекторной части DF-1.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным

устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 4.3, *Выбор и имплантация электродов, стр. 20.*

Система имплантируемого устройства – Модель DVAB2D1 Visia AF XT VR вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 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 тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF XT VR модели DVAB2D1 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, AHA), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Противопоказания

Устройство Visia AF XT VR модели DVAB2D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.5 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF XT VR	Модель DVAB2D1	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.6 Предполагаемая область применения

2.6.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти

устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадикардию с помощью стимуляции.

2.6.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.7 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.8 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.9 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.

2.10 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства*, стр. 35.

2.10.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Copexis – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.10.2 Функции диагностических данных

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Отчет о вед. серд. недостаточности – Этот печатный отчет обобщает сведения и заметки о клиническом состоянии пациента с момента последнего контрольного осмотра. Отчет содержит графики, показывающие тренды частоты сердечных сокращений, аритмии и показатели накопления жидкости за последние 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.10.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – 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. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СЖЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.10.4 Функции детекции тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СВТ в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СВТ. Параметр Ж. предел СВТ определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.10.5 Функции терапии тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС

пытается купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. АТР) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.10.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибрилятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.

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

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

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахикардий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардии.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- **Настройки сенсинга**
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардий.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.
- **Настройки детекции**
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Гиперсенсинг
- Синдром ЭКС
- Сердцебиение
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Инсульт
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF XT VR модели DVAB2D1 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.

4.2 Подготовка к имплантации

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, *Замена устройства*, стр. 28.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF XT VR модели DVAB2D1¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)
Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение. 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.

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства в другую область или использование эпикардального вместо правожелудочкового спирального электрода для дефибрилляции может неблагоприятно повлиять на измерения уровня жидкости OptiVol. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стiletы или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволоочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает

приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозными или эпикардальными электродами. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Внимание! Использование эпикардального электрода для дефибрилляции вместо правожелудочкового спирального может неблагоприятно повлиять на измерения жидкостного статуса OptiVol.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание. Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 мм не являются непосредственно совместимыми с портом коннектора IS-1 устройства.

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

Примечание. Если используются электроды, для работы которых с данным устройством требуется адаптер, обратитесь в региональное представительство компании Medtronic, чтобы получить информацию о совместимых адаптерах электрода.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВРВ (SVC coil (ВРВ спираль))	DF-1 ^a
ПЖ (SVC coil)	DF-1 ^a
ПЖ (RVtip, RVring)	IS-1 ^b биполярный

^a DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

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

4.3.3 Имплантация электродов

Импантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

Эпикардиальные электроды – Для имплантации электрода могут быть использованы различные оперативные доступы, в том числе: ограниченная левая торакотомия и срединная стернотомия. Обычно в качестве RVcoil используется эпикардиальный электрод в переднем отделе правого желудочка, а в качестве SVC coil (ВРВ спираль) — эпикардиальный электрод в заднелатеральном отделе левого желудочка.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



1

9

2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.
Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].
6. Выберите [Просмотр сохраненных данных...].
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите [Экспортировать] и [Закрыть]. Выбранные результаты будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте.
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные значения в память устройства, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [Программа].

Таблица 3. Рекомендуемые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 мВ	≥ 3 мВ
Скорость нарастания	$\geq 0,75$ В/с (ПЖ)	$\geq 0,5$ В/с (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 мс)	$\leq 1,0$ В (ПЖ)	$\leq 3,0$ В (ПЖ)

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

4.5 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

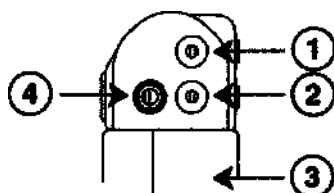
Предупреждение. После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



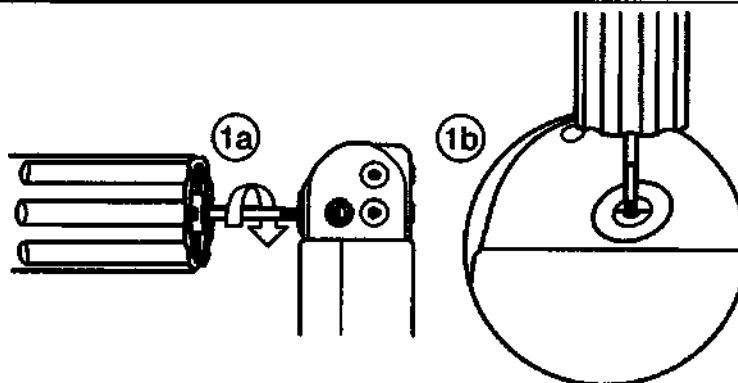
- 1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

- 3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ГЖ

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

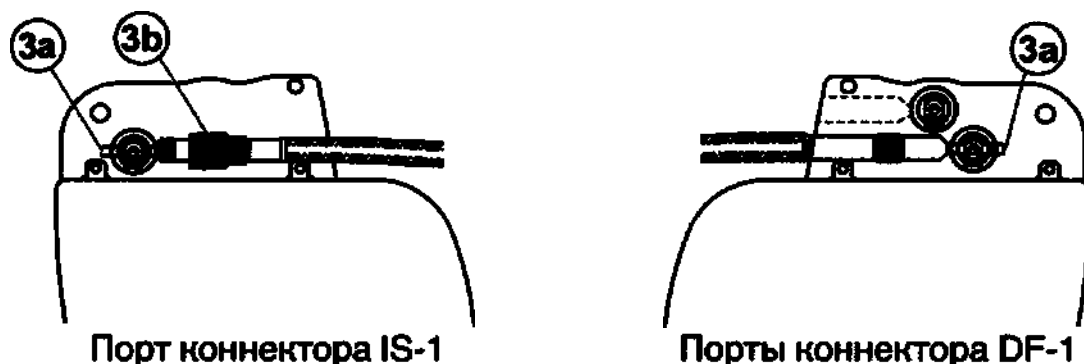
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - а. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
 - б. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - а. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 3).
 - б. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).

3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. T-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.
16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Закрыть].
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...] Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

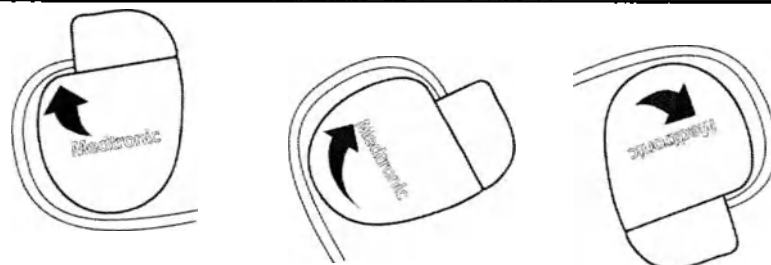
Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

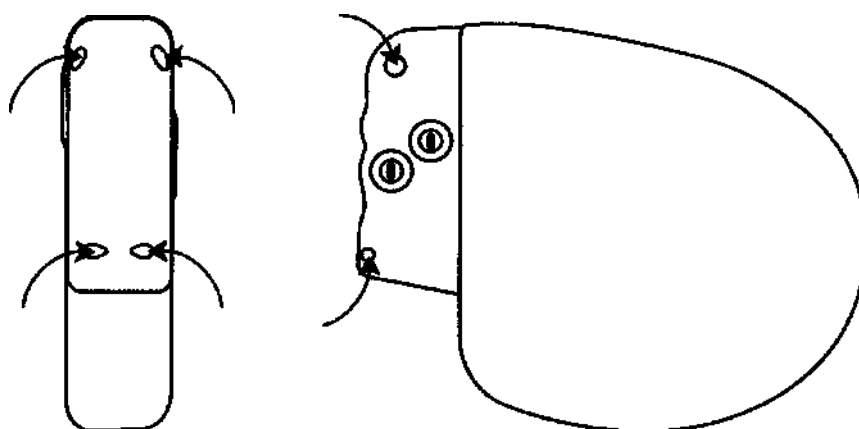
1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте'.

5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия требованиям имплантата, может потребоваться репозиция или замена хронических электродов или добавление третьего высоковольтного электрода.

Примечание. Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Сведения о колпачках для электродов можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, Тестирование системы электрода, стр. 21). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, Подсоединение электродов к устройству, стр. 22).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6, *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции*, стр. 24).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства*, стр. 26).
10. 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.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Д ^b	66 мм x 51 мм x 13 мм
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PXT
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^c	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Тип батареи	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Модель батареи	M945899A

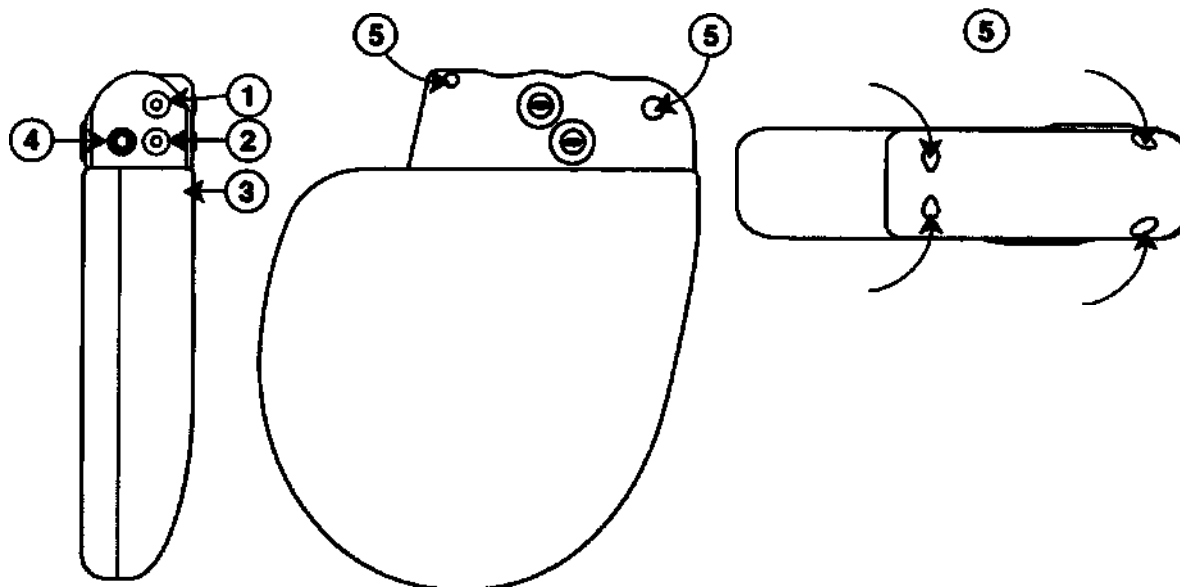
^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Прокладки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^c Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



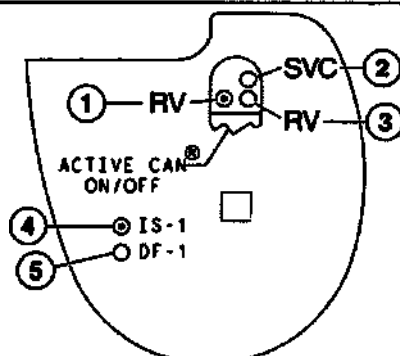
- 1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)
- 2 Порт коннектора DF-1, ПЖ
- 3 Электрод Active Can устройства
- 4 Порт коннектора IS-1, ПЖ
- 5 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVAB2D1 показаны на Рис. 7.

Маркировка IS-1 обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF-1 указывает на соответствие портов контакта ПЖ-спирали (RV coil) и ВПВ-спирали (SVC coil) стандарту ISO 11318.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVAB2D1



- | | |
|--|-------------------|
| 1 Порт коннектора IS-1, ПЖ | 4 Маркировка IS-1 |
| 2 Порт коннектора DF-1, ВПВ-спираль (SVC coil) | 5 Маркировка DF-1 |
| 3 Порт коннектора DF-1, ПЖ-спираль | |

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (РВЗ)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (РВЗ)	0,1 А·ч
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

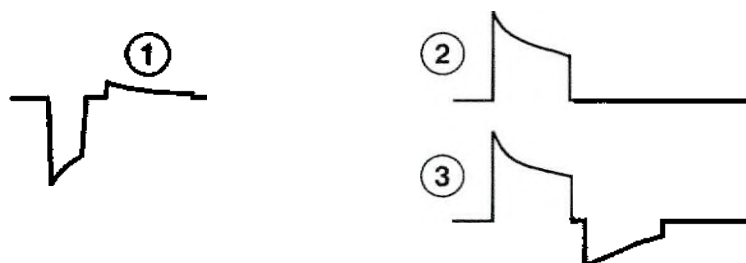
^a Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

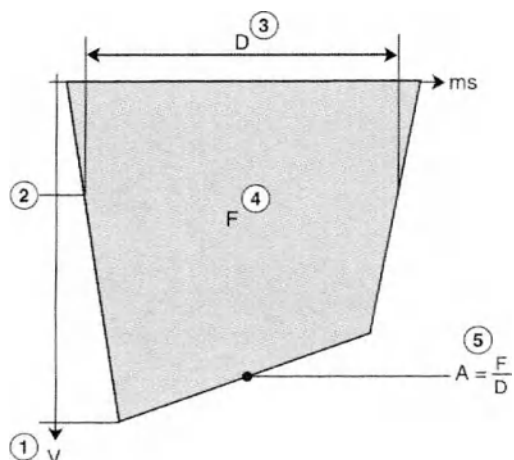
5.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37 °C ± 2 °C и нагрузка 500 Ом ± 1 %.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34$ мкс и $\geq$ наименьшего из значений $(W_p - 25$ мкс) или $[124$ мкс $+ (4$ мкс $\times R_{load})]$, где R_{load} — это нагрузка в омах, а W_p — запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ мс}^{-1})]$, где A_p — это запрограммированная амплитуда, а W_p — запрограммированная длительность импульса с погрешностью $+40\%/-30\%$, если напряжение меньше 2,0 В, и $\pm 30\%$, если напряжение больше или равно 2,0 В.

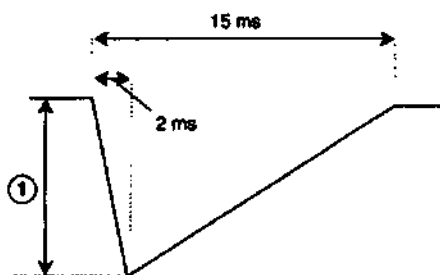
Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса



- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Максимальная амплитуда | 4 Интеграл напряжения по времени (F) |
| 2 1/3 максимальной амплитуды | 5 Амплитуда импульса (A) |
| 3 Длительность импульса (D) | |

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



- 1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °C до 45 °C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37 °C может отклоняться на ± 1 % по шкале °C, от 22 °C до 45 °C.

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min⁻¹, амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуля- ции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0
	3,5 В	11,0	11,0
VVI, 15 %	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
VVI, 100 %	2,5 В	9,3	9,6
	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.

- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^а Дж
Путь разряда ^а	B>AX
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^а Дж
Путь разряда ^а	B>AX
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350 ^а ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
Стим. VVI	
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^б	6 В
Длит. импульса ПЖ ^б	1,5 мс
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл

^а Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение BПВ откл, то электрод SVC Coil не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^б Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит.Ф; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительность ^а ; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	Вкл ^а ; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 мин ^а , Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к

ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Выкл	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^a	240; 250 ... 320 Φ ... 400 мс	320 мс	320 мс
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 Φ ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16 Φ ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	Выкл Φ ; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	Выкл	Выкл
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240 Φ ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360 Φ ... 650 мс	360 мс	400 мс
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16 Φ ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12 Φ ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит. Φ ; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450 Φ ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32 Φ ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	Вкл Φ ; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70 Φ ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Ж предел СВТ^a	240; 250; 260 Φ ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность^a	Выкл Φ ; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл Φ ; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81 Φ ; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75 Φ ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл Φ ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут ^б ; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75 ^б ... 2 мин	0,75 мин	—
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{с,д}	0,15; 0,30 ^б ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^а Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^б Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^с Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^д **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл ^б ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 ^б Дж ($\pm 15\%$) Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 ^б Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^а	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX ^б Rx5–Rx6: AX>B ^б	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) ^б ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время за- рядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. 8 R-R >=	200; 210 ... 240 ^б ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst ^б ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл ^б ; Выкл	Вкл	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode	Вкл; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Rx2–Rx6: CV	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rx1–Rx2: 20 Дж ЖТ Rx3–Rx6: 35 Дж БЖТ Rx1–Rx6: 35 Дж	—	—
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8 В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5 мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240... 450 мс	240 мс	240 мс
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^c	Can+SVC (ВПВ) вкл.; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a,b}	30; 35; 40... 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или выскальзывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для выскальзывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 31.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн.ф; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Коэф. запаса по ПЖ ампл.	1,5х; 2,0хф; 2,5х; 3,0х	2,0х	—
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0ф; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120ф; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200ф ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120ф; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120ф ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95ф ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вклф; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3ф; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3ф; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкийф, Средне-высокий, Высокий	—	—
Ускорение активности	15; 30ф; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузкаф; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выклф	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн.ф; Высокий	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110ф ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл [⊕]	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100 [⊕] ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 [⊕] ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл [⊕]	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80 [⊕] ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5 [⊕] ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6 [⊕] ; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 [⊕] мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл [⊕]	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50 [⊕] ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00 [⊕] ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00 [⊕] ... 23:50	—	—

Таблица 25. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл [⊕] ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки OptiVol 2.0...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомления OptiVol [®]	Высок.; Низк. [⊕]	—	—
Уведомл. OptiVol вкл.	Вкл; Приостан. на 3 дн.; Приостан. на 5 дн.; Приостан. на 7 дн.; Приостан. на 14 дн.; Откл. (наблюдение) [⊕]	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та			
Уведомл. OptiVol вкл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог OptiVol ^c	30; 40; 50; 60 Φ ... 180	60	60
Время уведомления (OptiVol)... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 Φ ... 23:50	—	—
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок. Φ ; Низк.	—	—
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить	Откл. (наблюдение) Φ ; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение) Φ ; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100 Φ ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Число разрядов в эпизоде...^d			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1 Φ ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне исчерпаны для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или

препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

^d Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок.⚡	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вкл⚡; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вкл⚡; Выкл	Вкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^c	Вкл⚡; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^c	Вкл⚡; Выкл	—	—
Импеданс электрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок.⚡	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вкл⚡; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вкл⚡; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^b	Вкл⚡; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^c	Выкл; Вкл⚡	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^c	Выкл; Вкл⚡	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{c,b}	Выкл; Выкл⚡	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200⚡; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000⚡ Ом	3000 Ом	3000 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20⚡; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200⚡ Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20⚡; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200 ^а Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок. ^а	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл ^а	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок. ^а	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл ^а	—	—
ФЖ детенция ВЫКЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выкл.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок. ^а	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл ^а	—	—

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^б Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^с Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 28. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет ^а	Нет	Нет
Время уведомления (OptiVol)... ^а	00:00; 00:10 ... 10:10 ^а ... 23:50	—	—
Время уведомления (все др.)... ^а	00:00; 00:10 ... 08:00 ^а ... 23:50	08:00	08:00

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 29. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^а	Can к SVC (ВПВ) ^б ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^б	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2 ^а ; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring ^а	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1; ± 2; ± 4; ± 8 ^а ; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil ^а ; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring;	Can к RVcoil	Can к RVcoil

Таблица 29. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
	Can к SVC (ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b		
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8; \pm 12\Phi; \pm 16; \pm 32$ мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring Φ	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8\Phi; \pm 12; \pm 16; \pm 32$ мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2 Φ ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ Φ ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ
ЭГМ до начала аритмии	Выкл Φ ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^d	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл Φ ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^a В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^b Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^c Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 8 мВ.

^d Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 30. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирование порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil
Режим ^a	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70 Φ ... 97
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 31. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено☐; Отключено
Включить	Включено; Отключено☐
Кол-во S1	2; 3; 4; 5☐; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400☐ ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300☐ ... 600 мс
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0☐ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн.☐; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX☐

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600☐ мс
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено☐; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8☐ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600☐ ... 2000 мс
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400☐ ... 600 мс
S2S3	Выкл☐; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
S3S4	Выкл☐; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

^a Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 35. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX⚡

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 36. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX⚡

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200⚡ ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6⚡; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50⚡ мс

Таблица 38. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6⚡ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97⚡ %
Уменьш./имп.	0; 10⚡; 20; 30; 40 мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8⚡ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⚡; 91; 94; 97%

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3⚡ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005767C025 A
2022-07-07



M005767C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой, вариант исполнения: Visia AF XT VR, модель DVAB2D1», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

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

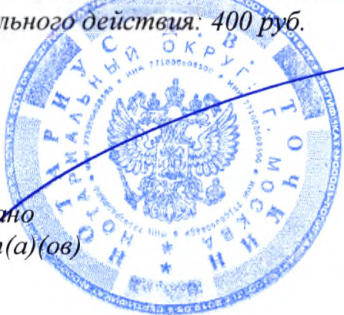
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

17-2052

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

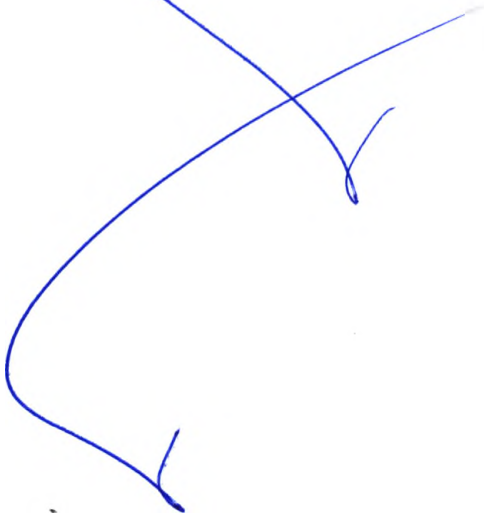


Д.В. Точкин



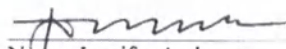
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __51__ лист(а)(ов)

Нотариус



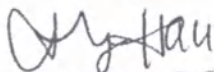
Declaration Letter

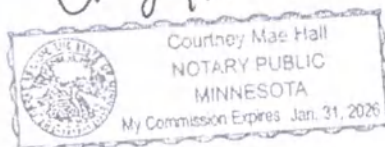
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Device Manual for Visia AF XT VR DVAB2D4 is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date

 13 DEC 2023



Medtronic

Visia AFT™ XT VR DVAB2D4

Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (VVE-VVIR)

Конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, мониторинг статуса жидкости
OptiVol™ 2.0, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management
правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

С €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Противопоказания	6
2.4 Ожидаемая клиническая польза	6
2.5 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	6
2.6 Предполагаемая область применения	6
2.7 Предполагаемые пользователи	7
2.8 Предполагаемая популяция пациентов	7
2.9 Предоставляемая пациенту информация	7
2.10 Общие сведения о функциональных возможностях	8
2.11 Информация о режиме стимулирования	11
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	12
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	12
3.2 Деимплантация и утилизация	13
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	13
3.4 Оценка и подсоединение электрода	14
3.5 Функционирование устройства	14
3.6 Возможные осложнения	16
4 Процедура имплантации	17
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	18
4.2 Подготовка к имплантации	18
4.3 Выбор и имплантация электродов	20
4.4 Тестирование системы электрода	21
4.5 Подсоединение электродов к устройству	22
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	23
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	26
4.8 Завершение имплантации	27
4.9 Замена устройства	28
5 Технические характеристики изделия	28
5.1 Физические характеристики	28
5.2 Электрические характеристики	30
5.3 Индикаторы замены	32
5.4 Расчетный срок службы	33
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	34
5.6 Применение магнита	35
6 Параметры устройства	35
6.1 Настройки экстренного режима	35
6.2 Параметры детекции ФП	36
6.3 Параметры детекции тахикардии	36

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	38
6.5 Параметры терапии	40
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	42
6.7 Параметры сбора данных	45
6.8 Параметры теста системы	46
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	46

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAB2D4 Visia AF XT VR компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVAB2D4 Visia AF XT VR компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторит и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардии, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным

устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 4.3, *Выбор и имплантация электродов*, стр. 20.

Система имплантируемого устройства – Модель DVAB2D4 Visia AF XT VR вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 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 тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF XT VR модели DVAB2D4 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, AHA), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Противопоказания

Устройство Visia AF XT VR модели DVAB2D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.4 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.5 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF XT VR	Модель DVAB2D4	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.6 Предполагаемая область применения

2.6.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти

устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадикардию с помощью стимуляции.

2.6.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.7 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.8 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.9 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.

2.10 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства, стр. 35.*

2.10.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Coxetus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.10.2 Функции диагностических данных

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Отчет о вед. серд. недостаточности – Этот печатный отчет обобщает сведения и заметки о клиническом состоянии пациента с момента последнего контрольного осмотра. Отчет содержит графики, показывающие тренды частоты сердечных сокращений, аритмии и показатели накопления жидкости за последние 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.10.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – 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. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для пренр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СЖЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.10.4 Функции детекции тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СВТ в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СВТ. Параметр Ж. предел СВТ определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.10.5 Функции терапии тахикардии

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС

пытается купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. АТР) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.10.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11 Информация о режиме стимулирования

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 — 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, экстракции и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.

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

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

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахикардий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардий.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- **Настройки сенсинга**
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардий.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.
- **Настройки детекции**
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Брадикардия
- Остановка сердца
- Миграция окклюдера
- Дискомфорт
- Головокружение

- Одышка
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Гиперсенсинг
- Синдром ЭКС
- Сердцебиение
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Инсульт
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF XT VR модели DVAB2D4 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.

4.2 Подготовка к имплантации

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, Замена устройства, стр. 28.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF XT VR модели DVAB2D4¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)

Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.

- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение. 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.

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает

приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозным или эпикардальным электродом. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с коннектором DF4-LLHN или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции в правом желудочке. Электрод с двумя спиралями будет увеличивать амплитуду зубцов Р в сохраняемой ЭГМ эпизода ФП.

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

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

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (RVtip, RVring, RVcoil, SVC coil (БПВ спираль))	DF4-LLHN или DF4-LLHO ^a квадрополярный/триполярный

^a DF4-LLHN и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

4.3.3 Имплантация электродов

Импантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

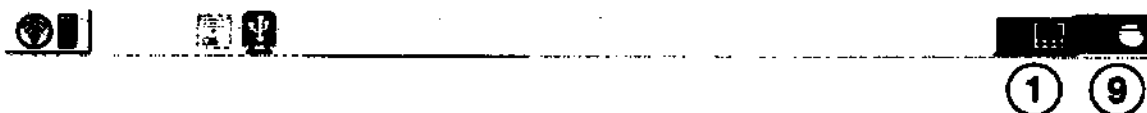
4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.

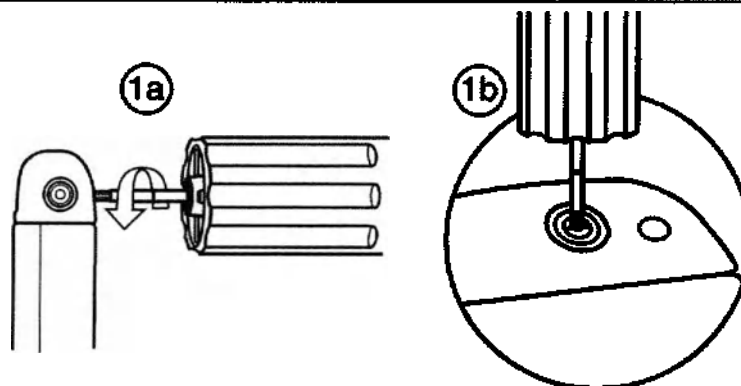
Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

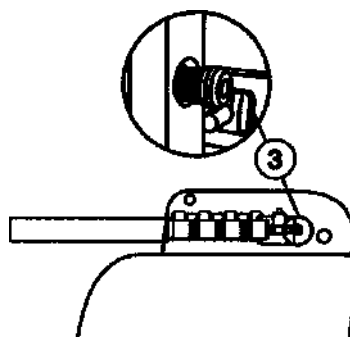
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
 - b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку. Когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с

помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.

4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]

5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. T-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПРЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.
16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.

4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].

10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностикА > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш. 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

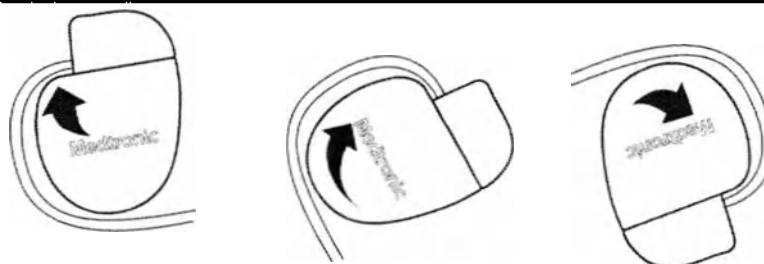
Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

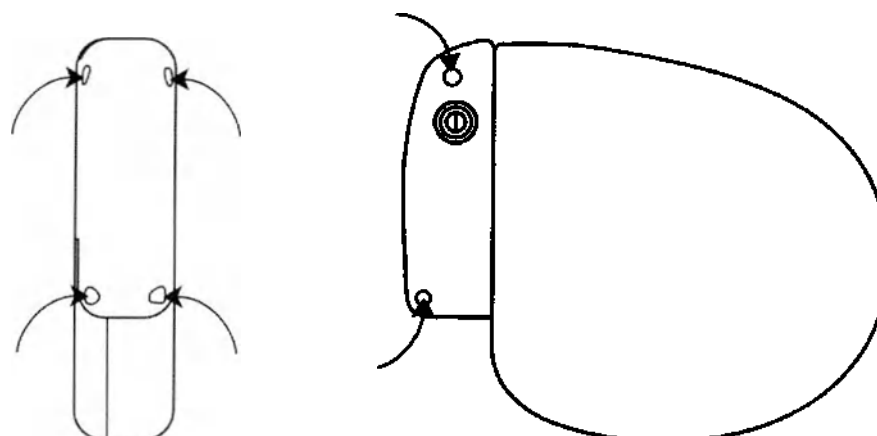
1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.
5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление третьего высоковольтного электрода. При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, необходимо использовать адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

Примечание. Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Сведения о колпачках для электродов можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при деимплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, *Тестирование системы электрода*, стр. 21). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, *Подсоединение электродов к устройству*, стр. 22).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6, *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции*, стр. 23).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман» (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства*, стр. 26).
10. 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.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Г	64 мм x 51 мм x 13 мм

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

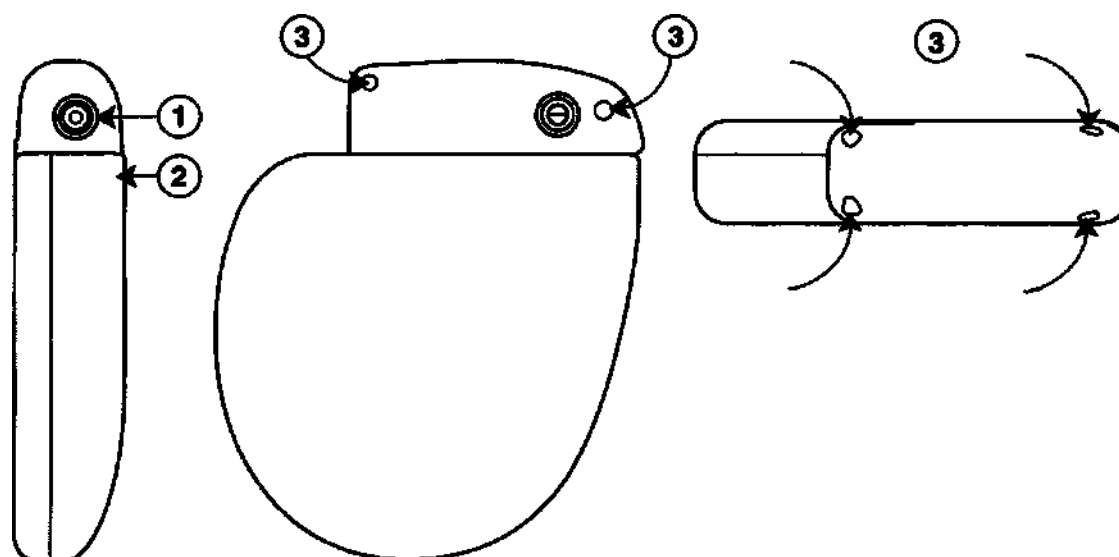
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	РХТ
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Тип батареи	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Модель батареи	M945899A

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF4-LLHN, ПЖ

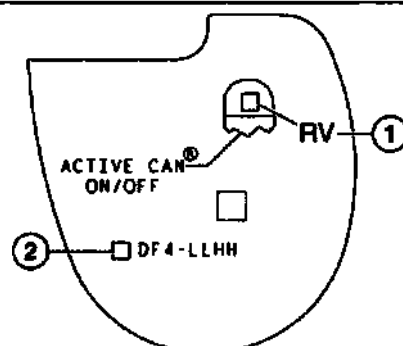
2 Электрод Active Can устройства

3 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVAB2D4 показаны на Рис. 7.

Маркировка DF4-LLHN обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 27186.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVAB2D4



- 1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
2 Маркировка DF4-LLHH

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (РВЗ)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (РВЗ)	0,1 А·ч
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

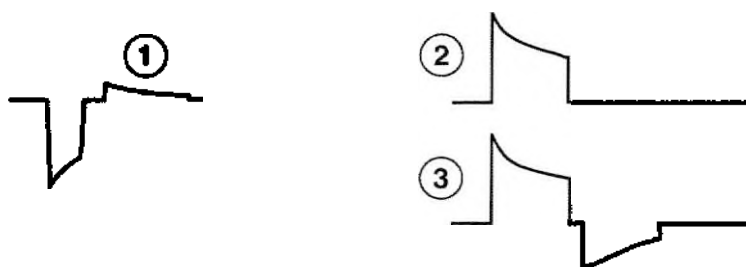
^a Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (±0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

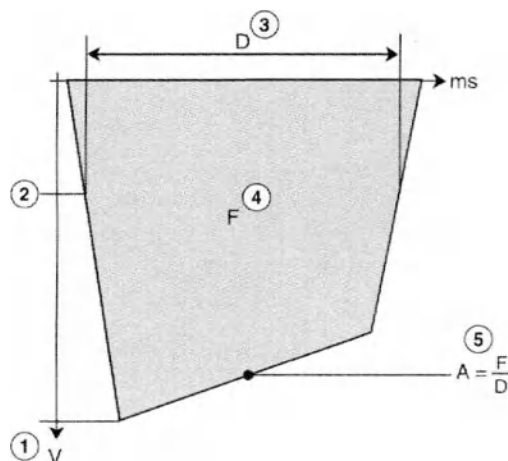
5.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ и нагрузка $500\text{ }\Omega \pm 1\text{ }\%$.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне $1/3$ максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34\text{ мкс}$ и $\geq$ наименьшего из значений $(W_p - 25\text{ мкс})$ или $[124\text{ мкс} + (4\text{ мкс} \times R_{\text{load}})]$, где R_{load} — это нагрузка в омах, а W_p — запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\text{ мс}^{-1})]$, где A_p — это запрограммированная амплитуда, а W_p — запрограммированная длительность импульса с погрешностью $+40\text{ } \%/ -30\text{ } \%$, если напряжение меньше $2,0\text{ В}$, и $\pm 30\text{ } \%$, если напряжение больше или равно $2,0\text{ В}$.

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

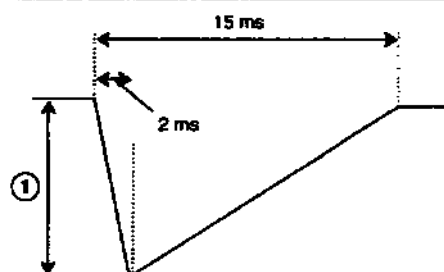


- 1 Максимальная амплитуда
- 2 1/3 максимальной амплитуды
- 3 Длительность импульса (D)

- 4 Интеграл напряжения по времени (F)
- 5 Амплитуда импульса (A)

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sin^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °C до 45 °C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37 °C может отклоняться на $\pm 1\%$ по шкале °C, от 22 °C до 45 °C.

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах (продолжение)

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуля- ции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 15 %	3,5 В	11,0	11,0
	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
	2,5 В	9,3	9,6
VVI, 100 %	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса беспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	V>AX
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	V>AX
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350⚡ ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
Стим. VVI	
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^b	6 В
Длит. импульса ПЖ ^b	1,5 мс

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит.Ф; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительностьФ; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	ВклФ; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 минФ, Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	ВклФ; ВЫКЛ	ВЫКЛ	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^a	240; 250 ... 320Ф ... 400 мс	320 мс	320 мс
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40Ф; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16Ф; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	ВыклФ; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240Ф ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; ВЫКЛФ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360Ф ... 650 мс	360 мс	400 мс

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16♦ ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12♦ ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит.♦; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450♦ ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32♦ ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	Вкл♦; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70♦ ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл♦; Выкл	—	—
Ж предел СВТ ^a	240; 250; 260♦ ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность ^a	Выкл♦; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл♦; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81♦; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75♦; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл♦; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл♦; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут♦; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75♦ ... 2 мин	0,75 мин	—
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{c,d}	0,15; 0,30♦; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^c Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ.

Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$) Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Φ Rx5–Rx6: AX>B Φ	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) Φ ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время за- рядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. 8 R-R $\geq$	200; 210 ... 240 Φ ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst Φ ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1 Φ ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Φ Rx2–Rx6: CV Φ	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rx1–Rx2: 20 Φ Дж ЖТ Rx3–Rx6: 35 Φ Дж БЖТ Rx1–Rx6: 35 Φ Дж	—	—
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
	Rx1–Rx4: B>AX ^а Rx5–Rx6: AX>B ^а		
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ^а ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ^а ; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ^а ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ^а Терапии БЖТ: 1 ^а	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ^а	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ^а ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ^а ; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ^а ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ^а Терапии БЖТ: 1 ^а	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ^а	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ^а ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ^а ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ^а ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ^а ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ^а Терапии БЖТ: 1 ^а	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ^а	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200 ^а ... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8 ^а В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5 ^а мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240 ^а ... 450 мс	240 мс	240 мс
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^c	Can+SVC (ВПВ) вкл. ^а ; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл ^а	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл ^а ; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра

Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI [⊕] ; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a, b}	30; 35; 40 [⊕] ; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или выскальзывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для выскальзывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50 [⊕] ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40 [⊕] ... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30 [⊕] ; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 31.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн. [⊕] ; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Козф. запаса по ПЖ ампл.	1,5x; 2,0x [⊕] ; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0 [⊕] ; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120 [⊕] ; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 [⊕] ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120 [⊕] ; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120 Φ ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95 Φ ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкий Φ , Средне-высокий, Высок.	—	—
Ускорение активности	15; 30 Φ ; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузка Φ ; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл Φ	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн. Φ ; Высок.	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110 Φ ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 Φ ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5 Φ ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 Φ мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50 Φ ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—

Таблица 24. Параметры функции Сон (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00 Φ ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00 Φ ... 23:50	—	—

Таблица 25. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл Φ ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки OptiVol 2.0...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомления OptiVol ^a	Высок.; Низк. Φ	—	—
Уведомл. OptiVol вкл.	Вкл; Приостан. на 3 дн.; Приостан. на 5 дн.; Приостан. на 7 дн.; Приостан. на 14 дн.; Откл. (наблюдение) Φ	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Уведомл. OptiVol вкл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог OptiVol ^c	30; 40; 50; 60 Φ ... 180	60	60
Время уведомления (OptiVol)... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 Φ ... 23:50	—	—
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок. Φ ; Низк.	—	—
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить	Откл. (наблюдение) Φ ; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение) Φ ; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100 Φ ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки

Таблица 26. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Число разрядов в эпизоде...^d			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1 Φ ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне истощены для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

^d Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок. Φ	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Импеданс электрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок. Φ	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)

Таблица 27. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^b	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{c,b}	Выкл; Выкл☐	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200☐; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000☐ Ом	3000 Ом	3000 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
ФЖ детенция ВЫКЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выкл.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл☐	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^b Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^c Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 28. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет ^а	Нет	Нет
Время уведомления (OptiVol)... ^а	00:00; 00:10 ... 10:10 ^а ... 23:50	—	—
Время уведомления (все др.)... ^а	00:00; 00:10 ... 08:00 ^а ... 23:50	08:00	08:00

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 29. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^а	Can к SVC (ВПВ) ^б ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^б	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2 ^а ; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring ^а	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1; ± 2; ± 4; ± 8 ^а ; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil ^а ; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring; Can к SVC (ВПВ) ^{б,с} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^б	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12 ^а ; ± 16; ± 32 мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring ^а	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8 ^а ; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2 ^а ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ ^а ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ
ЭГМ до начала аритмии	Выкл ^а ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^д	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл ^а ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^а В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^б Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^с Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ±2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ±8 мВ.

^д Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 30. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирования порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil
Режим ^a	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70 ϕ ... 97
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 31. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено ϕ ; Отключено
Включить	Включено; Отключено ϕ
Кол-во S1	2; 3; 4; 5 ϕ ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 ϕ ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300 ϕ ... 600 мс
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ϕ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн. ϕ ; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX ϕ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено ϕ ; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4 ϕ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 ϕ ... 1,50 мс

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено ^а ; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600 ^а мс
Амплитуда	1; 2; 3; 4 ^а ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 ^а ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено ^а ; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8 ^а ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 ^а ... 2000 мс
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400 ^а ... 600 мс
S2S3	Выкл ^а ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^а
S3S4	Выкл ^а ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^а
Амплитуда	1; 2; 3; 4 ^а ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 ^а ... 1,50 мс

^а Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 35. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^а Дж
Путь разряда ^а	AX>B; B>AX ^а

^а Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 36. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 ^а Дж
Путь разряда ^а	AX>B; B>AX ^а

^а Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200 ^а ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6 ^а ; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50 ^а мс

Таблица 38. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97♦ %
Уменьш./имп.	0; 10♦; 20; 30; 40 мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97%

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005768C025 A
2022-07-07



M005768C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой, вариант исполнения: Visia AF XT VR, модель DVAB2D4», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

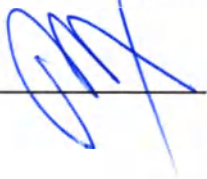
[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать пятого декабря 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- **17-2053**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

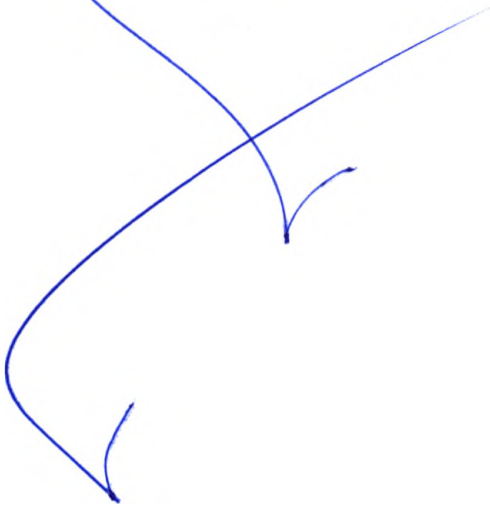


Д.В. Точкин



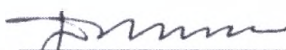
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __51__ лист(а)(ов)

Нотариус

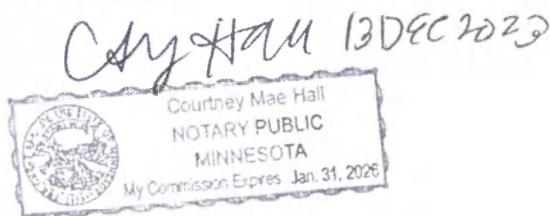


Declaration Letter

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 Visia AF MRI XT VR SureScan DVFB2D1 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

Visia AF MRI™ XT VR SureScan™ DVFB2D1



Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ (VVE-VVIR)

Выполнение MPT с соблюдением определенных условий, конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, мониторинг жидкостного статуса OptiVol™ 2.0, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

C €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AF MRI™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Условия применения МРТ	6
2.4 Противопоказания	7
2.5 Ожидаемая клиническая польза	7
2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	7
2.7 Предполагаемая область применения	8
2.8 Предполагаемые пользователи	8
2.9 Предполагаемая популяция пациентов	8
2.10 Предоставляемая пациенту информация	8
2.11 Общие сведения о функциональных возможностях	9
2.12 Информация о режиме стимулирования	13
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	14
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	14
3.2 Деимплантация и утилизация	14
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	15
3.4 Оценка и подсоединение электрода	15
3.5 Функционирование устройства	16
3.6 Возможные осложнения	18
4 Процедура имплантации	19
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	19
4.2 Подготовка к имплантации	20
4.3 Выбор и имплантация электродов	22
4.4 Тестирование системы электрода	23
4.5 Подсоединение электродов к устройству	24
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	26
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	28
4.8 Завершение имплантации	29
4.9 Замена устройства	30
5 Технические характеристики изделия	31
5.1 Физические характеристики	31
5.2 Электрические характеристики	33
5.3 Индикаторы замены	35
5.4 Расчетный срок службы	36
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	37
5.6 Применение магнита	38
6 Параметры устройства	38
6.1 Настройки экстренного режима	38
6.2 Параметры детекции ФП	39

6.3 Параметры детекции тахикардии	39
6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	41
6.5 Параметры терапии	43
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	45
6.7 Параметры сбора данных	48
6.8 Параметры теста системы	49
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	49

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFB2D1 Visia AF MRI XT VR SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти в следующих руководствах и документах:

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

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFB2D1 Visia AF MRI XT VR SureScan корпорации Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторит и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардию, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

MPT SureScan – 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 отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT.

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 4.3, *Выбор и имплантация электродов*, стр. 22.

Система имплантируемого устройства – Модель DVFB2D1 Visia AF MRI XT VR SureScan вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- Пациентам, которым имплантировано это устройство, процедуры MPT следует проводить в учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом, с учетом условий и требований, описанных в разделе 2.3.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D1 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или

подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, АНА), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFB2D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

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

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

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

Требования к кардиологическим устройствам

- отсутствие имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов
- если пациенту имплантировано несколько устройств, при которых MPT следует выполнять с соблюдением определенных условий, условия, указанные на маркировке MPT, должны быть выполнены для всех имплантированных устройств

- отсутствие поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов
- система дефибрилляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan
- стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс противопоказана пациентам, для устройств которых при программном включении функции MRI SureScan будет запрограммирован асинхронный режим стимуляции

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание. Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

2.4 Противопоказания

Устройство Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.5 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.6 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF MRI XT VR SureScan	Модель DVFB2D1	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.7 Предполагаемая область применения

2.7.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадикардию с помощью стимуляции.

2.7.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.8 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.9 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.10 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.

2.11 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства, стр. 38.*

2.11.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Conexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.11.2 Функции диагностических данных

Когда функция MPT SureScan включена, сбор диагностических данных не происходит. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Отчет о вед. серд. недостаточности – Этот печатный отчет обобщает сведения и заметки о клиническом состоянии пациента с момента последнего контрольного осмотра. Отчет содержит графики, показывающие тренды частоты сердечных сокращений, аритмии и показатели накопления жидкости за последние 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.11.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – 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. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СЖЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.11.4 Функции детекции тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардии и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СВТ в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СВТ. Параметр Ж. предел СВТ определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.11.5 Функции терапии тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. ATP) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.11.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно

запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11.7 Дополнительные возможности

MPT SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

2.12 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При MPT-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFB2D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, экстракции и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.

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

Примечание. При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

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.

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по экстракции и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Экспантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.
- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

Предупреждение. С устройством DVFB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Совместное использование ЭНС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахикардий. Запрограммируйте ЭНС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардий.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции

желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- Настройки сенсинга
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардии.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.

- **Настройки детекции**
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)

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

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D1 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.

4.2 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах MPT следует соблюдать условия выполнения MPT, перечисленные в Разд. 2.3. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT.

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, *Замена устройства*, стр. 30.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D1¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)
Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электрода или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

Предупреждение. С устройством DVFB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства в другую область или использование эпикардимального вместо правожелудочкового спирального электрода для дефибрилляции может неблагоприятно повлиять на измерения уровня жидкости OptiVol. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволоочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает

приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж. частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При MPT-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFB2D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозными или эпикардальными электродами. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Внимание! Использование эпикардального электрода для дефибрилляции вместо правожелудочкового спирального может неблагоприятно повлиять на измерения жидкостного статуса OptiVol.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание. Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (SVC coil (ВПВ спираль))	DF-1 ^a
ПЖ (SVC coil)	DF-1 ^a
ПЖ (RVtip, RVring)	IS-1 ^b биполярный

^a DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

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

4.3.3 Имплантация электродов

Импантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в

параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.

Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].
6. Выберите [Просмотр сохраненных данных...].
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите [Экспортировать] и [Закрыть]. Выбранные результаты будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте.
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные значения в память устройства, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [Программа].

Таблица 3. Рекомендуемые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 мВ	≥ 3 мВ
Скорость нарастания	$\geq 0,75$ В/с (ПЖ)	$\geq 0,5$ В/с (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 мс)	$\leq 1,0$ В (ПЖ)	$\leq 3,0$ В (ПЖ)

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

4.5 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

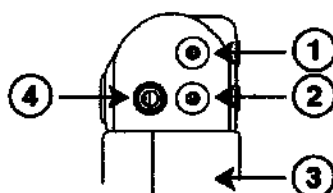
Предупреждение. После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



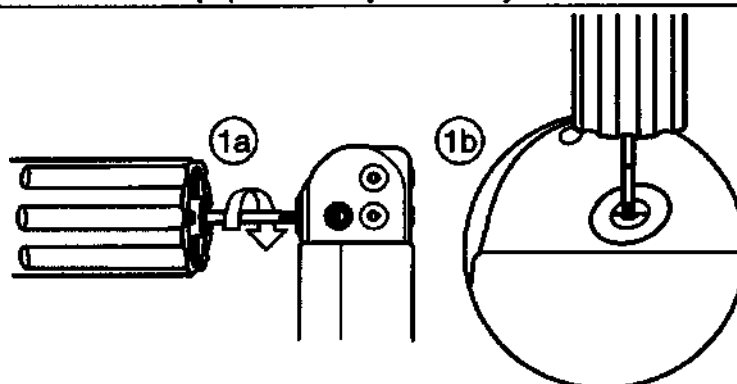
- 1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

- 3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - а. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
 - б. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

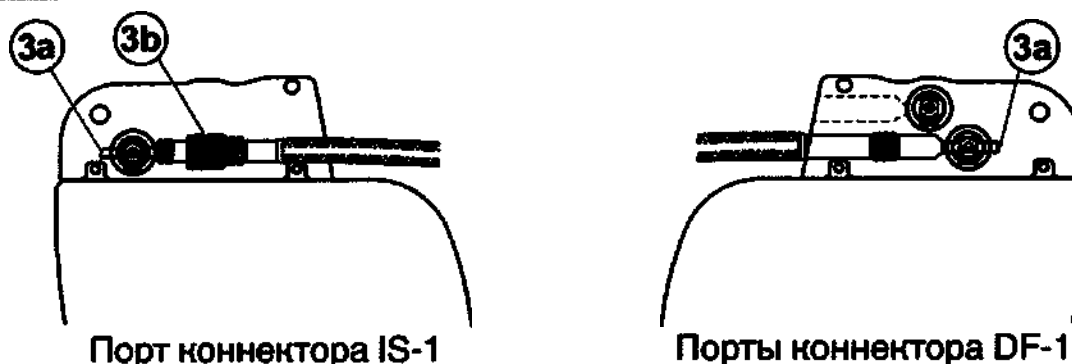
Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - а. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 3).

- б. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.

2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. T-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПРЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.

16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2-Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

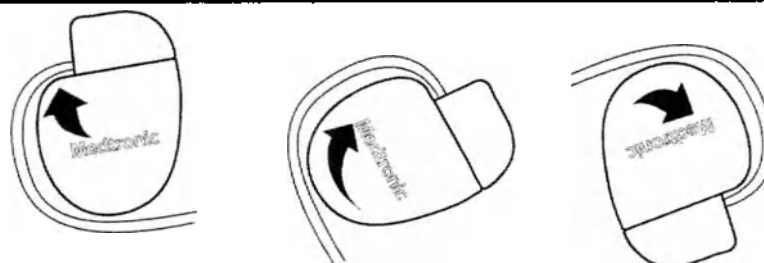
Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения,

сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

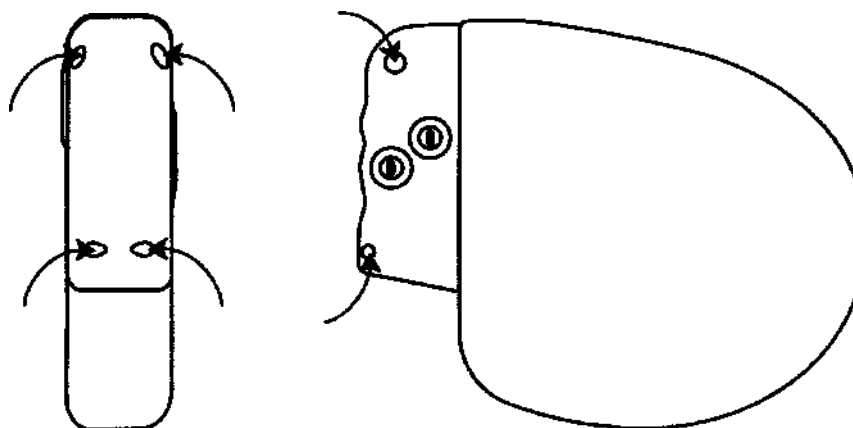
1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и нулировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.

4. Введите сведения о пациенте.

Примечание. Убедитесь, что на экране Сведения о пациенте были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что на экране Система MPT SureScan/другое оборудование были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед MPT-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.

5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.

6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах MPT за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по MPT.

Предупреждение. С устройством DVFB2D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

Предупреждение. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного MPT сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия требованиям имплантата, может потребоваться репозиция или замена хронических электродов или добавление третьего высоковольтного электрода.

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.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, *Тестирование системы электрода, стр. 23*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, *Подсоединение электродов к устройству, стр. 24*).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание. Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6, *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 26*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства, стр. 28*).
10. 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.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Г	66 мм x 51 мм x 13 мм
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b	

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

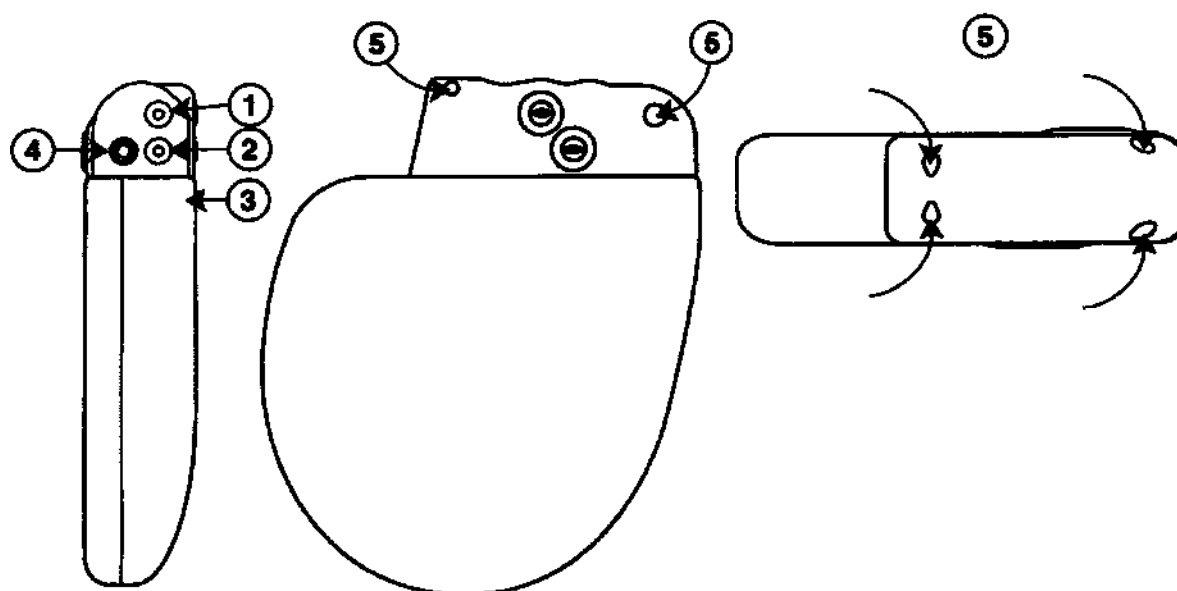
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Тип батареи	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Модель батареи	M945899A

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)

2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

3 Электрод Active Can устройства

4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

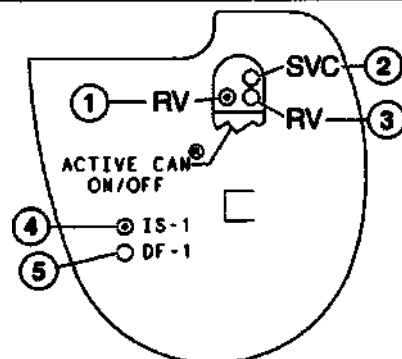
5 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVFB2D1 показаны на Рис. 7.

Маркировка IS-1 обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF-1 указывает на соответствие портов контакта ПЖ-спирали (RV coil) и ВПВ-спирали (SVC coil) стандарту ISO 11318.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVFB2D1



- | | |
|--|-------------------|
| 1 Порт коннектора IS-1, ПЖ | 4 Маркировка IS-1 |
| 2 Порт коннектора DF-1, ВПВ-спираль (SVC coil) | 5 Маркировка DF-1 |
| 3 Порт коннектора DF-1, ПЖ-спираль | |

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

Электрические спецификации батареи

Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PB3)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PB3)	0,1 А·ч

Электрические спецификации устройства

Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

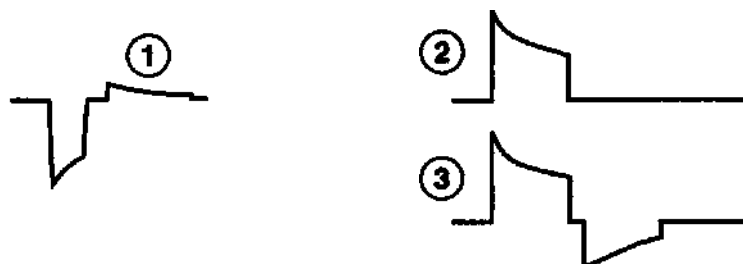
^a Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

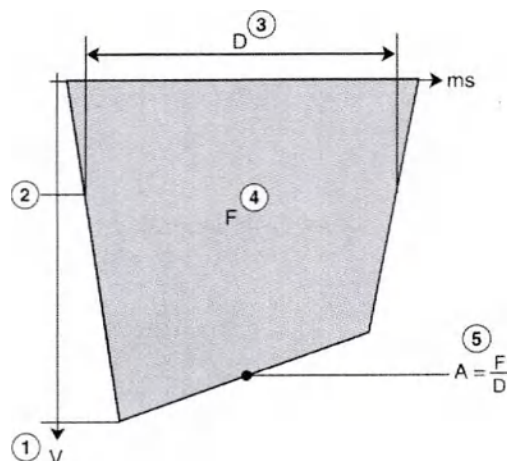
5.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ и нагрузка $500\text{ }\Omega \pm 1\text{ }\%$.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне $1/3$ максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34\text{ мкс}$ и $\geq$ наименьшего из значений $(W_p - 25\text{ мкс})$ или $[124\text{ мкс} + (4\text{ мкс} \times R_{load})]$, где R_{load} – это нагрузка в омах, а W_p – запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\text{ мс}^{-1})]$, где A_p – это запрограммированная амплитуда, а W_p – запрограммированная длительность импульса с погрешностью $+40\text{ } \%/ -30\text{ } \%$, если напряжение меньше $2,0\text{ В}$, и $\pm 30\text{ } \%$, если напряжение больше или равно $2,0\text{ В}$.

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

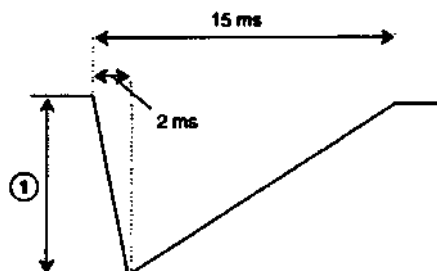


- 1 Максимальная амплитуда
- 2 1/3 максимальной амплитуды
- 3 Длительность импульса (D)

- 4 Интеграл напряжения по времени (F)
- 5 Амплитуда импульса (A)

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



- 1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °C до 45 °C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37 °C может отклоняться на $\pm 1\%$ по шкале °C, от 22 °C до 45 °C.

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает *Табл. 9*. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах (продолжение)

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 15 %	3,5 В	11,0	11,0
	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
	2,5 В	9,3	9,6
VVI, 100 %	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание. Если включить функцию MPT SureScan, детекция тахикардии и Medtronic CareAlerts (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	V>AX
MPT SureScan	Выкл
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	V>AX
MPT SureScan	Выкл
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350⚡ ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
MPT SureScan	Выкл

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Стим. VVI	VVI
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^a	6 В
Длит. импульса ПЖ ^b	1,5 мс
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл
MPT SureScan	Выкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит.ф; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительностьф; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	Вклф; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 минф, Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	Вклф; ВЫКЛ	ВЫКЛ	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^a	240; 250 ... 320ф ... 400 мс	320 мс	320 мс
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40ф; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16 Φ ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	Выкл Φ ; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	Выкл	Выкл
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240 Φ ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360 Φ ... 650 мс	360 мс	400 мс
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16 Φ ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12 Φ ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит. Φ ; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450 Φ ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32 Φ ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	Вкл Φ ; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70 Φ ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Ж предел СВТ ^a	240; 250; 260 Φ ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность ^a	Выкл Φ ; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл Φ ; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81 Φ ; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75 Φ ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл Φ ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут Φ ; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75 Φ ... 2 мин	0,75 мин	—
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{c,d}	0,15; 0,30 Φ ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^c Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$) Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Φ Rx5–Rx6: AX>B Φ	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) Φ ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время за- рядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. 8 R-R $\geq$	200; 210 ... 240 Φ ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst Φ ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1 Φ ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Φ Rx2–Rx6: CV Φ	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%)	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
	5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rx1–Rx2: 20 Дж ЖТ Rx3–Rx6: 35 Дж БЖТ Rx1–Rx6: 35 Дж		
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200 ... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8 В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5 мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240 ... 450 мс	240 мс	240 мс

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^c	Can+SVC (ВПВ) вкл.⚡; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл⚡	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл⚡; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI⚡; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a, b}	30; 35; 40⚡; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или выскальзывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для выскальзывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50⚡ ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40⚡ ... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30⚡; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 34.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн.⚡; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Кэф. запаса по ПЖ ампл.	1,5x; 2,0x⚡; 2,5x; 3,0x	2,0x	—

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0 Φ ; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120 Φ ; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 Φ ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120 Φ ; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120 Φ ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95 Φ ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкий Φ , Средне-высокий, Высок.	—	—
Ускорение активности	15; 30 Φ ; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузка Φ ; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл Φ	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн. Φ ; Высок.	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110 Φ ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 Φ ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5 Φ ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 Φ мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50 Φ ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00 Φ ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00 Φ ... 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Режим стим. при MPT	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл Φ ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки OptiVol 2.0...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомления OptiVol ^a	Высок.; Низк. Φ	—	—
Уведомл. OptiVol вкл.	Вкл; Приостан. на 3 дн.; Приостан. на 5 дн.; Приостан. на 7 дн.; Приостан. на 14 дн.; Откл. (наблюдение) Φ	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Уведомл. OptiVol вкл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог OptiVol ^c	30; 40; 50; 60 Φ ... 180	60	60
Время уведомления (OptiVol)... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 Φ ... 23:50	—	—
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок. Φ ; Низк.	—	—

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить	Откл. (наблюдение)☐; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение)☐; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6☐; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100☐ ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6☐; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Число разрядов в эпизоде... ^d			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл☐; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1☐; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне истощены для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл☐; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл☐; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

^d Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок.☐	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вкл☐; Выкл	Вкл	Выкл

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вкл☐; Выкл	Вкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^с	Вкл☐; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^с	Вкл☐; Выкл	—	—
Импеданс электрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^а	Низк.; Высок.☐	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^б	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{с,б}	Выкл; Выкл☐	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200☐; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000☐ Ом	3000 Ом	3000 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл.-Высок.	Выкл

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Дом. монитор пац-та Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл Φ	—	—
ФЖ детекция ВЫКЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выкл.			
Звук. сигнал уст-ва Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок. Φ	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.
Дом. монитор пац-та Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл Φ	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^b Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^c Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 29. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет Φ	Нет	Нет
Время уведомления (OptiVol)... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 Φ ... 23:50	—	—
Время уведомления (все др.)... ^a	00:00; 00:10 ... 08:00 Φ ... 23:50	08:00	08:00

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^a	Can к SVC (ВПВ) ^b ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1 ; $\pm 2\Phi$; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring Φ	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; $\pm 8\Phi$; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil Φ ; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring; Can к SVC (ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; $\pm 12\Phi$; ± 16 ; ± 32 мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring Φ	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; $\pm 8\Phi$; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2 Φ ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГ- М1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ Φ ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ

Таблица 30. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЭГМ до начала аритмии	Выкл Φ ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^d	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл Φ ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^a В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^b Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^c Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 8 мВ.

^d Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирование порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil
Режим ^a	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70 Φ ... 97
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено Φ ; Отключено
Включить	Включено; Отключено Φ
Кол-во S1	2; 3; 4; 5 Φ ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 Φ ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300 Φ ... 600 мс

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0♦ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн.♦; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX♦

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено♦; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4♦; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50♦ ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено♦; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600♦ мс
Амплитуда	1; 2; 3; 4♦; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50♦ ... 1,50 мс

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено♦; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8♦ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600♦ ... 2000 мс
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400♦ ... 600 мс
S2S3	Выкл♦; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
S3S4	Выкл♦; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
Амплитуда	1; 2; 3; 4♦; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50♦ ... 1,50 мс

^a Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 36. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35♦ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX♦

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX⚡

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 38. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200⚡ ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6⚡; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50⚡ мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6⚡ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97⚡ %
Уменьш./имп.	0; 10⚡; 20; 30; 40 мс

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8⚡ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⚡; 91; 94; 97%

Таблица 41. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3⚡ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005743C025 A
2022-07-19



M005743C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, MPT-совместимый, вариант исполнения: Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVFB2D1», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

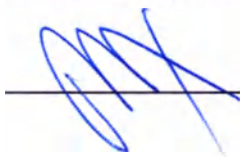
[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

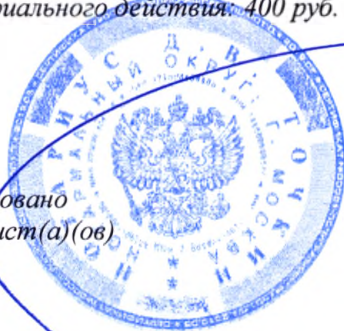
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

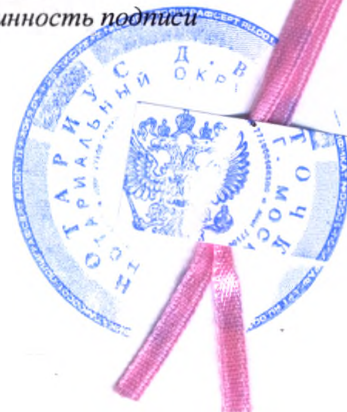
Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

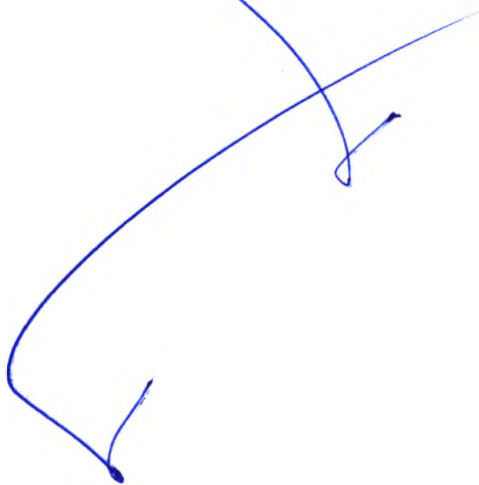


Д.В. Точкин



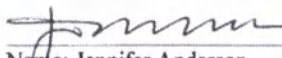
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __54__ лист(а)(ов)

Нотариус

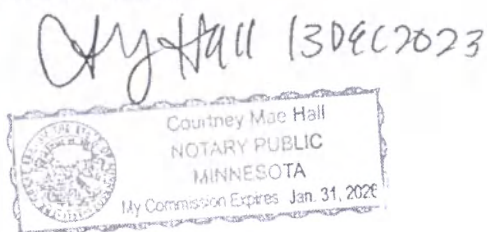


Declaration Letter

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 Visia AF MRI XT VR SureScan DVFB2D4 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

Visia AF MRI™ XT VR SureScan™ DVFB2D4



Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ (VVE-VVIR)

Выполнение MPT с соблюдением определенных условий, конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, мониторинг жидкостного статуса OptiVol™ 2.0, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

С €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, OptiVol™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AF MRI™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Условия применения МРТ	6
2.4 Противопоказания	7
2.5 Ожидаемая клиническая польза	7
2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	7
2.7 Предполагаемая область применения	8
2.8 Предполагаемые пользователи	8
2.9 Предполагаемая популяция пациентов	8
2.10 Предоставляемая пациенту информация	8
2.11 Общие сведения о функциональных возможностях	9
2.12 Информация о режиме стимулирования	13
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	14
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	14
3.2 Деимплантация и утилизация	14
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	15
3.4 Оценка и подсоединение электрода	15
3.5 Функционирование устройства	16
3.6 Возможные осложнения	18
4 Процедура имплантации	19
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	19
4.2 Подготовка к имплантации	20
4.3 Выбор и имплантация электродов	22
4.4 Тестирование системы электрода	23
4.5 Подсоединение электродов к устройству	24
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	26
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	28
4.8 Завершение имплантации	29
4.9 Замена устройства	30
5 Технические характеристики изделия	31
5.1 Физические характеристики	31
5.2 Электрические характеристики	33
5.3 Индикаторы замены	35
5.4 Расчетный срок службы	36
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	37
5.6 Применение магнита	38
6 Параметры устройства	38
6.1 Настройки экстренного режима	38
6.2 Параметры детекции ФП	39

6.3 Параметры детекции тахикардии	39
6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	41
6.5 Параметры терапии	43
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	45
6.7 Параметры сбора данных	48
6.8 Параметры теста системы	49
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	49

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFB2D4 Visia AF MRI XT VR SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

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

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFB2D4 Visia AF MRI XT VR SureScan компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардии, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

MPT SureScan – 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 отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. Разд. 4.3, *Выбор и имплантация электродов*, стр. 22.

Система имплантируемого устройства – Модель DVFB2D4 Visia AF MRI XT VR SureScan вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 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 тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- Пациентам, которым имплантировано это устройство, процедуры MPT следует проводить в учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом, с учетом условий и требований, описанных в разделе 2.3.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D4 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или

подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, AHA), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFB2D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

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

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

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

Требования к кардиологическим устройствам

- отсутствие имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов
- если пациенту имплантировано несколько устройств, при которых МРТ следует выполнять с соблюдением определенных условий, условия, указанные на маркировке МРТ, должны быть выполнены для всех имплантированных устройств
- отсутствие поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов

- система дефибрилляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan
- стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс противопоказана пациентам, для устройств которых при программном включении функции MRI SureScan будет запрограммирован асинхронный режим стимуляции

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание. Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

2.4 Противопоказания

Устройство Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.5 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.6 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF MRI XT VR SureScan	Модель DVFB2D4	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.7 Предполагаемая область применения

2.7.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контантов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадиаритмию с помощью стимуляции.

2.7.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.8 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.9 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.10 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

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования

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.

2.11 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства, стр. 38.*

2.11.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Copexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.11.2 Функции диагностических данных

Когда функция MPT SureScan включена, сбор диагностических данных не происходит. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Мониторинг статуса жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция позволяет идентифицировать увеличение жидкости в грудной полости, что является признаком застоя в легких, путем отслеживания изменения торакального импеданса. Если изменение превышает запрограммированное пороговое значение, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Отчет о вед. серд. недостаточности – Этот печатный отчет обобщает сведения и заметки о клиническом состоянии пациента с момента последнего контрольного осмотра. Отчет содержит графики, показывающие тренды частоты сердечных сокращений, аритмии и показатели накопления жидкости за последние 14 месяцев.

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.11.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

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

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СЖЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.11.4 Функции детекции тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СBT в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СBT. Параметр Ж. предел СBT определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.11.5 Функции терапии тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардий и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. ATP) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.11.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно

запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11.7 Дополнительные возможности

MPT SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для MPT при соблюдении указанных условий по проведению MPT. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT.

2.12 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 — 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFB2D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.

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

Примечание. При программном включении режима МРТ SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

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.

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.

- После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

Предупреждение. С устройством DVFB2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Совместное использование ЭНС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахиаритмий. Запрограммируйте ЭНС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахиаритмии.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахиаритмию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- Настройки сенсинга
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардий.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.

- Настройки детекции
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)

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

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D4 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.

4.2 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах MPT следует соблюдать условия выполнения MPT, перечисленные в Разд. 2.3. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT.

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, *Замена устройства*, стр. 30.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF MRI XT VR SureScan модели DVFB2D4¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)
Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электрода или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями:

Предупреждение. С устройством DVFB2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

Предупреждение. 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.

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Имплантация устройства вне области груди может отрицательно повлиять на результаты, полученные функцией OptiVol при измерении уровня жидкости. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не компанией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Can во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стiletы или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволоочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При MPT-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFB2D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозным или эпикардальным электродом. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с коннектором DF4-LLNH или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции в правом желудочке. Электрод с двумя спиралями будет увеличивать амплитуду зубцов Р в сохраняемой ЭГМ эпизода ФП.

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание. Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного MPT-сканирования системы дефибрилляции SureScan. MPT сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT.

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

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (RVtip, RVring, RVcoil, SVC coil (ВПВ спираль))	DF4-LLHN или DF4-LLHO ^a квадрупольный/триполярный

^a DF4-LLHN и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

4.3.3 Имплантация электродов

Импантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



1 9

2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.
Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.
4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].
6. Выберите [Просмотр сохраненных данных...].
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите [Экспортировать] и [Закрыть]. Выбранные результаты будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте.
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные значения в память устройства, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [Программа].

Таблица 3. Рекомендуемые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 мВ	≥ 3 мВ
Скорость нарастания	≥ 0,75 В/с (ПЖ)	≥ 0,5 В/с (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 мс)	≤ 1,0 В (ПЖ)	≤ 3,0 В (ПЖ)

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

4.5 Подсоединение электродов к устройству.

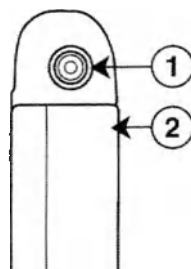
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение. После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



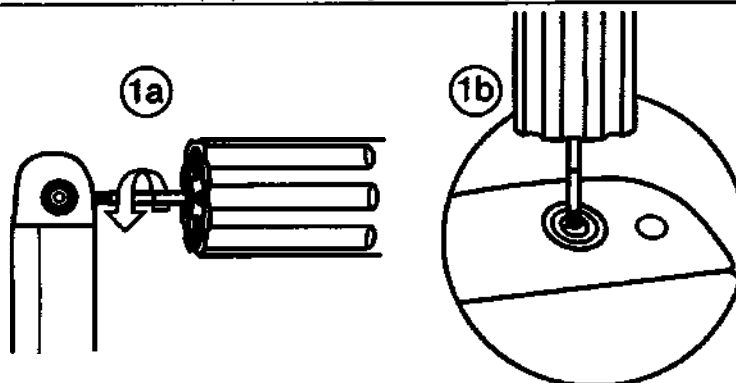
1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ

2 Электрод Active Cap устройства

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

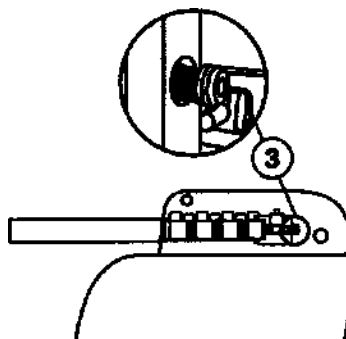
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - а. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
 - б. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку. Когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка и проверка порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.

4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. T-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПРЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...] Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.
16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2-Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

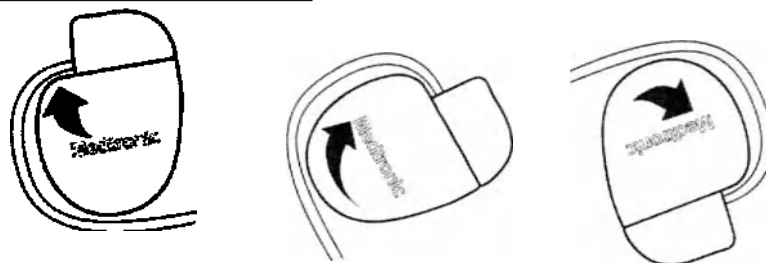
Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.

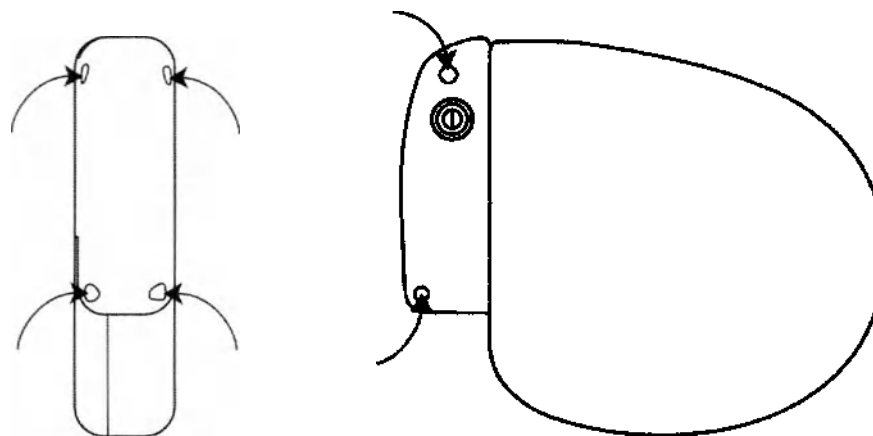
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.

Примечание. Убедитесь, что на экране Сведения о пациенте были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что на экране Система MPT SureScan/другое оборудование были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах

электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.

5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. С устройством DVFB2D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление третьего высоковольтного электрода. При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLHH, необходимо использовать адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

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.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, *Тестирование системы электрода, стр. 23*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, *Подсоединение электродов к устройству, стр. 24*).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание. Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6, *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 26*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства, стр. 28*).
10. 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.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Г	64 мм x 51 мм x 13 мм
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

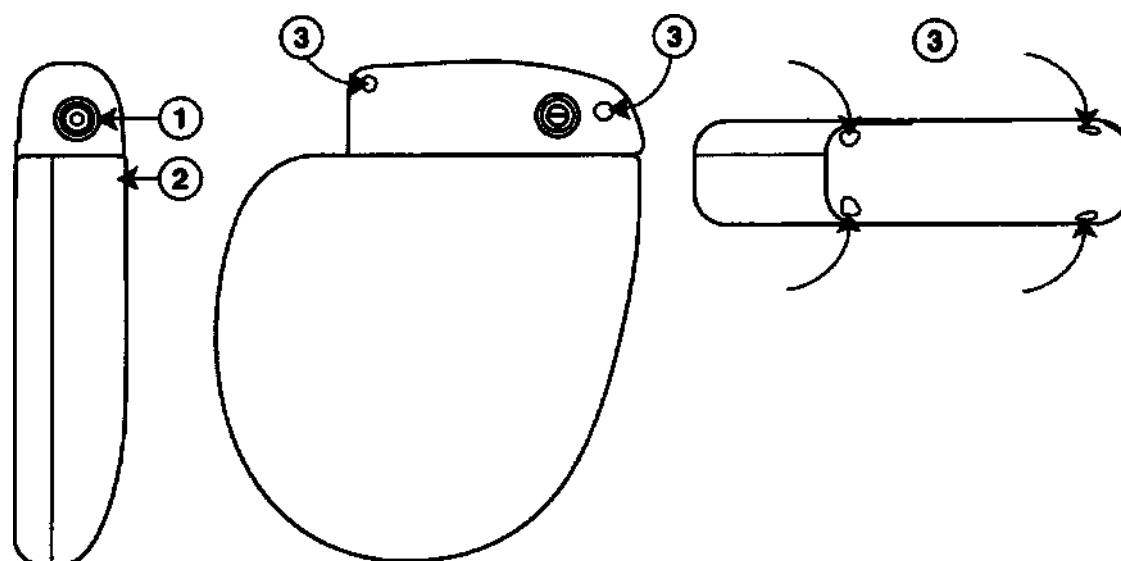
Тип батареи	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Модель батареи	M945899A

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ

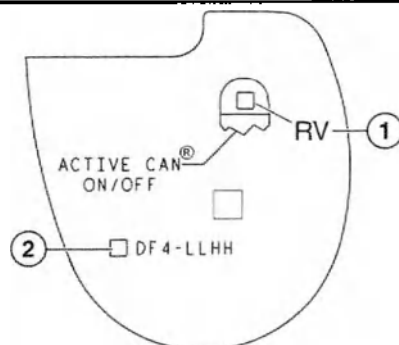
2 Электрод Active Can устройства

3 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVFB2D4 показаны на Рис. 7.

Маркировка DF4-LLHH обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 27186.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVFB2D4



- 1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
- 2 Маркировка DF4-LLHH

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи	
Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Электрические спецификации батареи	
Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PB3)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PB3)	0,1 А·ч
Электрические спецификации устройства	
Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

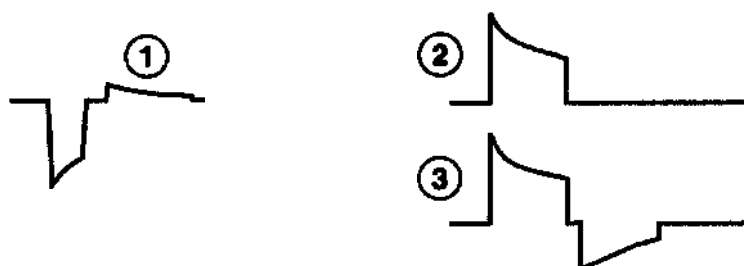
^a Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

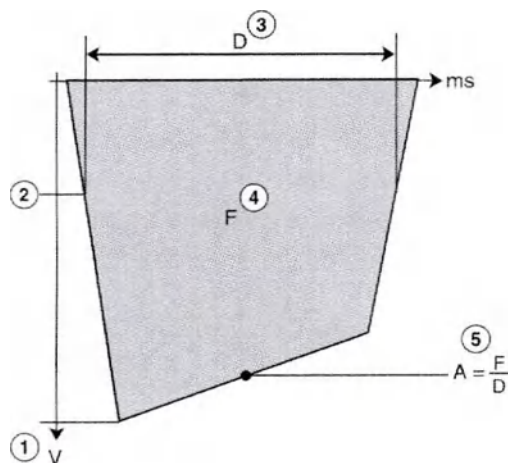
5.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ и нагрузка $500\text{ Ом} \pm 1\text{ }\%$.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне $1/3$ максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34\text{ мкс}$ и $\geq$ наименьшего из значений $(W_p - 25\text{ мкс})$ или $[124\text{ мкс} + (4\text{ мкс} \times R_{\text{load}})]$, где R_{load} — это нагрузка в омах, а W_p — запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\text{ мс}^{-1})]$, где A_p — это запрограммированная амплитуда, а W_p — запрограммированная длительность импульса с погрешностью $+40\text{ }\%/-30\text{ }\%$, если напряжение меньше $2,0\text{ В}$, и $\pm 30\text{ }\%$, если напряжение больше или равно $2,0\text{ В}$.

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

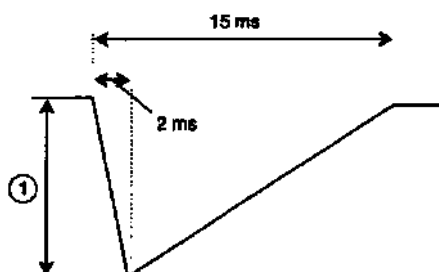


- 1 Максимальная амплитуда
- 2 1/3 максимальной амплитуды
- 3 Длительность импульса (D)

- 4 Интеграл напряжения по времени (F)
- 5 Амплитуда импульса (A)

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °C до 45 °C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37 °C может отклоняться на $\pm 1\%$ по шкале °C, от 22 °C до 45 °C.

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах (продолжение)

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 15 %	3,5 В	11,0	11,0
	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
	2,5 В	9,3	9,6
VVI, 100 %	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание. Если включить функцию MPT SureScan, детекция тахикардии и Medtronic CareAlerts (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⚡] Дж
Путь разряда ^a	B>AX
MPT SureScan	Выкл
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 [⚡] Дж
Путь разряда ^a	B>AX
MPT SureScan	Выкл
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350 [⚡] ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
MPT SureScan	Выкл

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Стим. VVI	
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^b	6 В
Длит. импульса ПЖ ^b	1,5 мс
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл
MPT SureScan	Выкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит. Ф; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительность Ф; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	Вкл Ф; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 мин Ф, Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	Вкл Ф; Выкл	Выкл	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^a	240; 250 ... 320 Ф ... 400 мс	320 мс	320 мс
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 Ф; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	Выкл; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	Выкл	Выкл
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240 ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360 ... 650 мс	360 мс	400 мс
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16 ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12 ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит.; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450 ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32 ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	Вкл; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70 ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл; Выкл	—	—
Ж предел СВТ ^a	240; 250; 260 ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность ^a	Выкл; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75 ... 2 мин	0,75 мин	—
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{c,d}	0,15; 0,30; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^c Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гипersenсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1-Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$) Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX Φ Rx5-Rx6: AX>B Φ	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) Φ ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время зарядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. 8 R-R $\geq$	200; 210 ... 240 Φ ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst Φ ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1 Φ ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Φ Rx2-Rx6: CV Φ	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%)	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
	5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rх1–Rх2: 20 Дж ЖТ Rх3–Rх6: 35 Дж БЖТ Rх1–Rх6: 35 Дж		
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rх1–Rх4: B>AX Rх5–Rх6: AX>B	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200 ... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8 В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5 мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240 ... 450 мс	240 мс	240 мс

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^c	Can+SVC (ВПВ) вкл.☐; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл☐	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл☐; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI☐; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a,b}	30; 35; 40☐; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или высказывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для высказывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50☐ ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40☐ ... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30☐; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Тир к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Тир к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 34.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн.☐; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Коэф. запаса по ПЖ ампл.	1,5x; 2,0x☐; 2,5x; 3,0x	2,0x	—

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200; ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120; ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95; ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вкл; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкий, Средне-высокий, Высок.	—	—
Ускорение активности	15; 30; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузка; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн.; Высок.	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110; ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100; ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150; ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80; ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 Φ мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50 Φ ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00 Φ ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00 Φ ... 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Режим стим. при MPT	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл Φ ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки OptiVol 2.0...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомления OptiVol ^a	Высок.; Низк. Φ	—	—
Уведомл. OptiVol вкл.	Вкл; Приостан. на 3 дн.; Приостан. на 5 дн.; Приостан. на 7 дн.; Приостан. на 14 дн.; Откл. (наблюдение) Φ	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Уведомл. OptiVol вкл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог OptiVol ^c	30; 40; 50; 60 Φ ... 180	60	60
Время уведомления (OptiVol)... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 Φ ... 23:50	—	—
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок. Φ ; Низк.	—	—

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить	Откл. (наблюдение)☐; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение)☐; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ФП - Включить ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6☐; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100☐ ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6☐; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Число разрядов в эпизоде...^d			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл☐; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл☐; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1☐; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне исчерпаны для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл☐; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл☐; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

^d Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок.☐	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вкл☐; Выкл	Вкл	Выкл

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вкл☐; Выкл	Вкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^с	Вкл☐; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^с	Вкл☐; Выкл	—	—
Импеданс электрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^а	Низк.; Высок.☐	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^б	Вкл☐; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{с,б}	Выкл; Вкл☐	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200☐; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000☐ Ом	3000 Ом	3000 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вкл☐	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл.-Высок.	Выкл

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Дом. монитор пац-та Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл ^ф	—	—
ФЖ детекция ВЫКЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Их выкл.			
Звук. сигнал уст-ва Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок. ^ф	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.
Дом. монитор пац-та Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл ^ф	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^b Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^c Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 29. Совместные параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет ^ф	Нет	Нет
Время уведомления (OptiVol)... ^a	00:00; 00:10 ... 10:10 ^ф ... 23:50	—	—
Время уведомления (все др.)... ^a	00:00; 00:10 ... 08:00 ^ф ... 23:50	08:00	08:00

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^a	Can к SVC (ВПВ) ^b ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2 ^ф ; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring ^ф	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1; ± 2; ± 4; ± 8 ^ф ; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil ^ф ; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring; Can к SVC (ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12 ^ф ; ± 16; ± 32 мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring ^ф	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8 ^ф ; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2 ^ф ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГ- М1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ ^ф ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ

Таблица 30. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ЭГМ до начала аритмии	Выкл ^а ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^д	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл ^а ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^а В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^б Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^с Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 8 мВ.

^д Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирование порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Тр к Coil
Режим ^а	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^а	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70 [♦] ... 97
Режим ^а	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^а Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено [♦] ; Отключено
Включить	Включено; Отключено [♦]
Кол-во S1	2; 3; 4; 5 [♦] ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 [♦] ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300 [♦] ... 600 мс

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0☐ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн.☐; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX☐

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600☐ мс
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено☐; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8☐ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600☐ ... 2000 мс
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400☐ ... 600 мс
S2S3	Выкл☐; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
S3S4	Выкл☐; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

^a Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 36. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35☐ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX☐

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX⚡

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 38. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200⚡ ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6⚡; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50⚡ мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6⚡ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97⚡ %
Уменьш./имп.	0; 10⚡; 20; 30; 40 мс

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8⚡ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88⚡; 91; 94; 97%

Таблица 41. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3⚡ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66⚡ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005745C025 A
2022-07-19



M005745C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, MPT-совместимый, вариант исполнения: Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVFB2D4», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

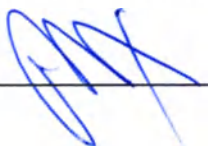
[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря 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/77-2023-77-2060

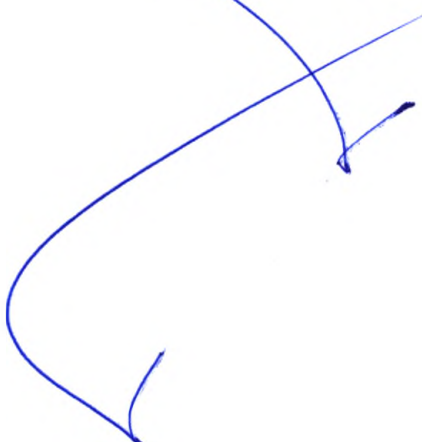
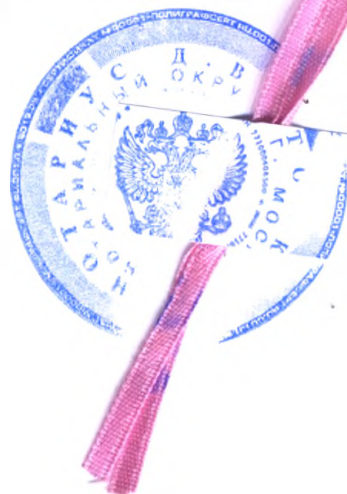
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

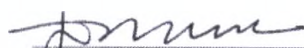
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __54__ лист(а)(ов)

Нотариус



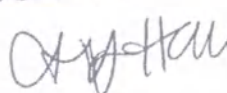
Declaration Letter

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 Visia AF MRI S VR SureScan DVFC3D1 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



 13 DEC 2023

Medtronic

Visia AF MRI™ S VR SureScan™ DVFC3D1



Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ (VVE-VVIR)

Выполнение MPT с соблюдением определенных условий, конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

С €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AF MRI™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Условия применения МРТ	6
2.4 Противопоказания	7
2.5 Ожидаемая клиническая польза	7
2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	7
2.7 Предполагаемая область применения	8
2.8 Предполагаемые пользователи	8
2.9 Предполагаемая популяция пациентов	8
2.10 Предоставляемая пациенту информация	8
2.11 Общие сведения о функциональных возможностях	9
2.12 Информация о режиме стимулирования	13
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	13
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	13
3.2 Деимплантация и утилизация	14
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	15
3.4 Оценка и подсоединение электрода	15
3.5 Функционирование устройства	16
3.6 Возможные осложнения	18
4 Процедура имплантации	19
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	19
4.2 Подготовка к имплантации	20
4.3 Выбор и имплантация электродов	22
4.4 Тестирование системы электрода	23
4.5 Подсоединение электродов к устройству	24
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	26
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	28
4.8 Завершение имплантации	29
4.9 Замена устройства	30
5 Технические характеристики изделия	31
5.1 Физические характеристики	31
5.2 Электрические характеристики	33
5.3 Индикаторы замены	35
5.4 Расчетный срок службы	36
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	37
5.6 Применение магнита	38
6 Параметры устройства	38
6.1 Настройки экстренного режима	38
6.2 Параметры детекции ФП	39

6.3 Параметры детекции тахикардии	39
6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	41
6.5 Параметры терапии	43
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	45
6.7 Параметры сбора данных	48
6.8 Параметры теста системы	48
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	49

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFC3D1 Visia AF MRI S VR SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

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

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFC3D1 Visia AF MRI S VR SureScan корпорации Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторит и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардию, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

MPT SureScan – 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 отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT.

Содержимое стерильной упаковки – В упаковке содержится 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, 1 заглушка Medtronic DF-1 и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 4.3, Выбор и имплантация электродов, стр. 22.*

Система имплантируемого устройства – Модель DVFC3D1 Visia AF MRI S VR SureScan вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 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 тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- Пациентам, которым имплантировано это устройство, процедуры MPT следует проводить в учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом, с учетом условий и требований, описанных в разделе 2.3.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D1 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или

подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, АНА), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFC3D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

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

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

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

Требования к кардиологическим устройствам

- отсутствие имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов
- если пациенту имплантировано несколько устройств, при которых MPT следует выполнять с соблюдением определенных условий, условия, указанные на маркировке MPT, должны быть выполнены для всех имплантированных устройств

- отсутствие поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов
- система дефибрилляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan
- стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс противопоказана пациентам, для устройств которых при программном включении функции MRI SureScan будет запрограммирован асинхронный режим стимуляции

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание. Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

2.4 Противопоказания

Устройство Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D1 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.5 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.6 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF MRI S VR SureScan	Модель DVFC3D1	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.7 Предполагаемая область применения

2.7.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардитической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадиаритмию с помощью стимуляции.

2.7.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.8 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.9 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.10 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.

2.11 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства, стр. 38.*

2.11.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Copexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.11.2 Функции диагностических данных

Когда функция MPT SureScan включена, сбор диагностических данных не происходит. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.11.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – 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. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СЖЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.11.4 Функции детекции тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардии и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СВТ в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СВТ. Параметр Ж. предел СВТ определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.11.5 Функции терапии тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардии и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому

руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС пытаются купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. АТР) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.11.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прерывая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11.7 Дополнительные возможности

MPT SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

2.12 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFC3D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.

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

Примечание. При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

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.

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для однократного использования. Экспантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.

- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Для защиты устройства закрывайте заглушками неиспользуемые порты электродов.

- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут замкнуть электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

Предупреждение. С устройством DVFC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахикардии. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардии.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды

для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- **Настройки сенсинга**
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардий.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.
- **Настройки детекции**
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия

- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Гиперсенсинг
- Синдром ЭКС
- Сердцебиение
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Инсульт
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D1 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.

4.2 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 2.3. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, *Замена устройства, стр. 30*.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D1¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)
Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.
- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение. С устройством DVFC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

Предупреждение. 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.

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Cap во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стiletы или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволоочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFC3D1
- Электрод для дефибрилляции SureScan

При использовании электрода для дефибрилляции SureScan с одной спиралью в порт SVC должна быть установлена заглушка DF-1 компании Medtronic для образования полной системы дефибрилляции SureScan.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозным или эпикардальным электродом. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрупольным/трипольным трансвенозным электродом с тройным/двойным коннектором для сенсинга, стимуляции и дефибрилляции/кардиоверсии в правом желудочке

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание. Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ВПВ (SVC coil (ВПВ спираль))	DF-1 ^a
ПЖ (SVC coil)	DF-1 ^a
ПЖ (RVtip, RVring)	IS-1 ^b биполярный

^a DF-1 — это обозначение международного стандарта ISO 11318.

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

4.3.3 Имплантация электродов

Импантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.

3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.

Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].
6. Выберите [Просмотр сохраненных данных...].
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите [Экспортировать] и [Заккрыть]. Выбранные результаты будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте.
9. Чтобы вернуться к свансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные значения в память устройства, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [Программа].

Таблица 3. Рекомендуемые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 мВ	≥ 3 мВ
Скорость нарастания	$\geq 0,75$ В/с (ПЖ)	$\geq 0,5$ В/с (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 мс)	$\leq 1,0$ В (ПЖ)	$\leq 3,0$ В (ПЖ)

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

4.5 Подсоединение электродов к устройству.

Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

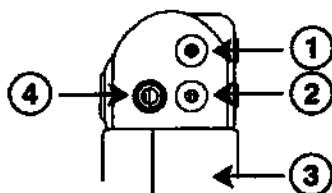
Предупреждение. После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода



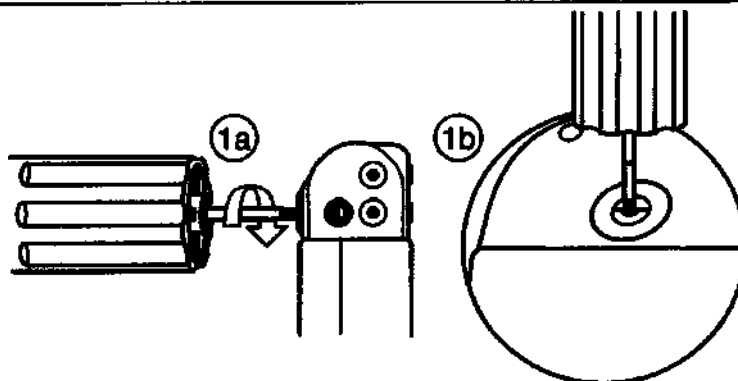
- 1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)
2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

- 3 Электрод Active Can устройства
4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

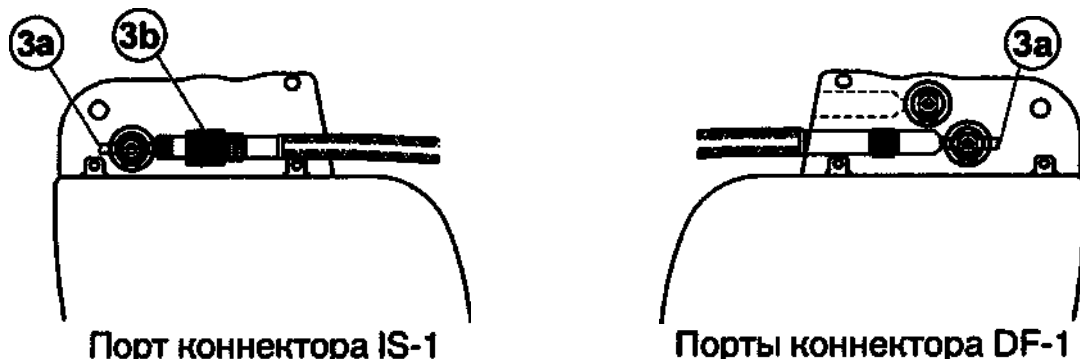
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
 - b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - a. Штырек коннектора электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рис. 3).
 - b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружинного блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка к проверке порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).

3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. T-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПРЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...] Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.
16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Закреть].
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Если контакт SVC (ВПВ) не имплантирован, проверьте, чтобы порт SVC (ВПВ) был закрыт заглушкой, поставляемой с устройством. Это необходимо для предотвращения утечки электрического тока.

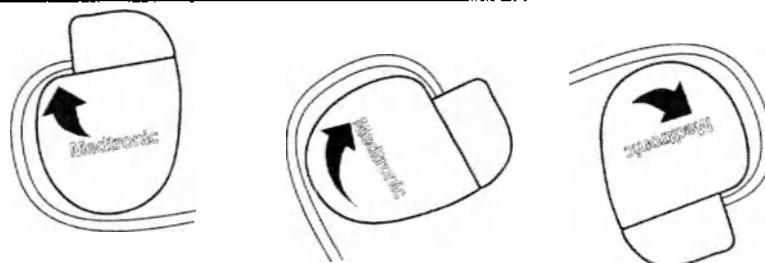
Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

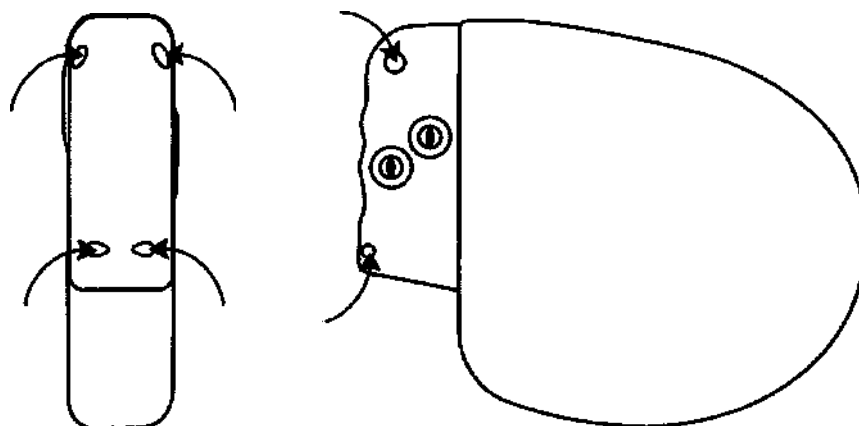
1. Удостоверьтесь, что все штекеры и заглушки полностью вошли в порт коннектора и все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Располагайте устройство и электроды в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была ближе к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте не рассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.

Примечание. Убедитесь, что на экране Сведения о пациенте были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что на экране Система MPT SureScan/другое

оборудование были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.

5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. С устройством DVFC3D1 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия требованиям имплантата, может потребоваться репозиция или замена хронических электродов или добавление третьего высоковольтного электрода.

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.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, *Тестирование системы электрода, стр. 23*). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, *Подсоединение электродов к устройству, стр. 24*).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание. Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6, *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции, стр. 26*).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства, стр. 28*).
10. 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.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Г	66 мм x 51 мм x 13 мм
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук

Таблица 5. Физические характеристики (продолжение)

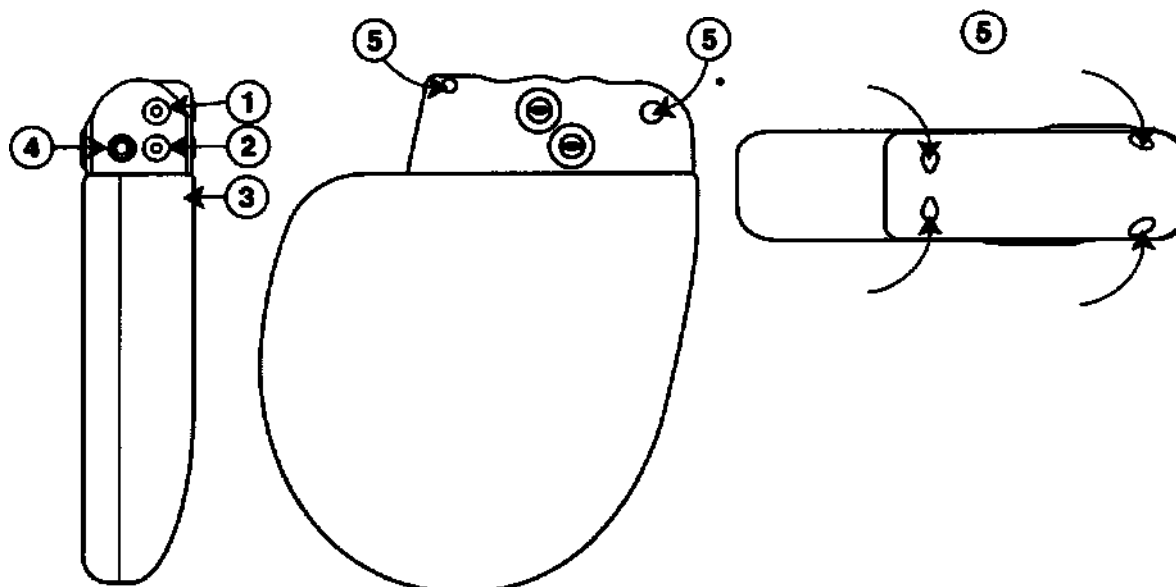
Тип батареи	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Модель батареи	M945899A

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеноскопическом изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF-1, ВПВ (SVC)

2 Порт коннектора DF-1, ПЖ

3 Электрод Active Can устройства

4 Порт коннектора IS-1, ПЖ

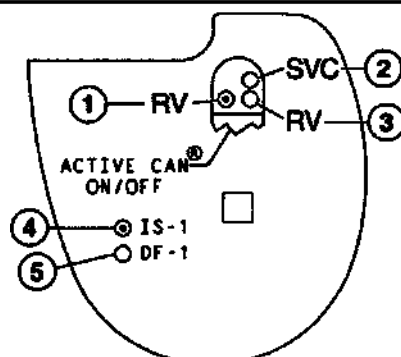
5 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVFC3D1 показаны на Рис. 7.

Маркировка IS-1 обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 5841-3.

Маркировка DF-1 указывает на соответствие портов контакта ПЖ-спирали (RV coil) и ВПВ-спирали (SVC coil) стандарту ISO 11318.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVFC3D1



- | | |
|--|-------------------|
| 1 Порт коннектора IS-1, ПЖ | 4 Маркировка IS-1 |
| 2 Порт коннектора DF-1, ВПВ-спираль (SVC coil) | 5 Маркировка DF-1 |
| 3 Порт коннектора DF-1, ПЖ-спираль | |

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	M945899A
Химический состав	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

Электрические спецификации батареи

Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (PB3)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (PB3)	0,1 А·ч

Электрические спецификации устройства

Предел частоты стимуляции ^a (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

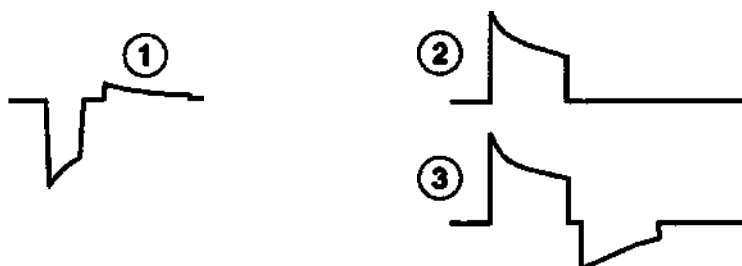
^a Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (±0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

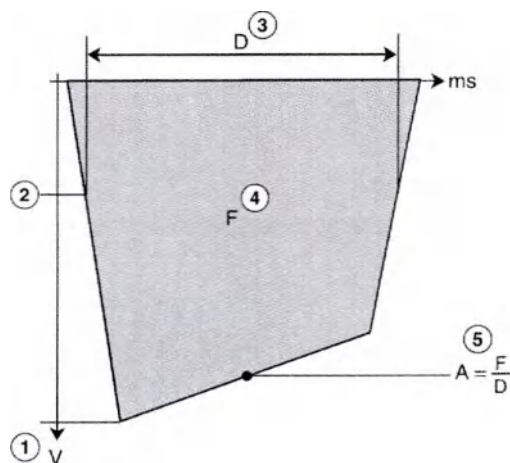
5.2.2 Методы измерения

Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ и нагрузка $500\text{ }\Omega \pm 1\text{ }\%$.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне $1/3$ максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34\text{ мкс}$ и $\geq$ наименьшего из значений $(W_p - 25\text{ мкс})$ или $[124\text{ мкс} + (4\text{ мкс} \times R_{load})]$, где R_{load} — это нагрузка в омах, а W_p — запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145\text{ мс}^{-1})]$, где A_p — это запрограммированная амплитуда, а W_p — запрограммированная длительность импульса с погрешностью $+40\text{ } \%/ -30\text{ } \%$, если напряжение меньше $2,0\text{ В}$, и $\pm 30\text{ } \%$, если напряжение больше или равно $2,0\text{ В}$.

Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса

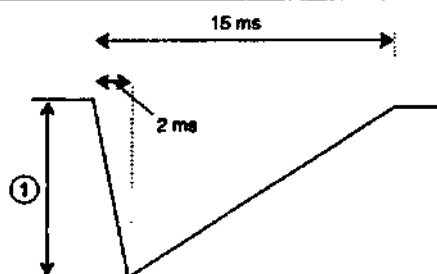


- 1 Максимальная амплитуда
- 2 1/3 максимальной амплитуды
- 3 Длительность импульса (D)

- 4 Интеграл напряжения по времени (F)
- 5 Амплитуда импульса (A)

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °C до 45 °C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37 °C может отклоняться на $\pm 1\%$ по шкале °C, от 22 °C до 45 °C.

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода
- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах (продолжение)

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 15 %	3,5 В	11,0	11,0
	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
	2,5 В	9,3	9,6
VVI, 100 %	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапии тахикардии не проводятся. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание. Если включить функцию MPT SureScan, детекция тахикардии и Medtronic CareAlerts (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35♦ Дж
Путь разряда ^a	B>AX
MPT SureScan	Выкл
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35♦ Дж
Путь разряда ^a	B>AX
MPT SureScan	Выкл
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350♦ ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
MPT SureScan	Выкл

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Стим. VVI	
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^a	6 В
Длит. импульса ПЖ ^b	1,5 мс
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл
MPT SureScan	Выкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит. ⚡; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительность ⚡; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	Вкл ⚡; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 мин ⚡, Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	Вкл ⚡; Выкл	Выкл	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^a	240; 250 ... 320 ⚡ ... 400 мс	320 мс	320 мс
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 ⚡; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	Выкл; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240 ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; ВЫКЛ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360 ... 650 мс	360 мс	400 мс
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16 ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12 ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит.; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450 ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32 ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet ^b	Вкл; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70 ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл; Выкл	—	—
Ж предел СВТ ^a	240; 250; 260 ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность ^a	Выкл; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75 ... 2 мин	0,75 мин	—
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{c,d}	0,15; 0,30; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^c Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1–Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$) Rx3–Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Φ Rx5–Rx6: AX>B Φ	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) Φ ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время зарядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. 8 R-R $\geq$	200; 210 ... 240 Φ ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst Φ ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1 Φ ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—
Smart Mode	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Φ Rx2–Rx6: CV Φ	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%)	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
	5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rх1–Rх2: 20 ϕ Дж ЖТ Rх3–Rх6: 35 ϕ Дж БЖТ Rх1–Rх6: 35 ϕ Дж		
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rх1–Rх4: B>AX ϕ Rх5–Rх6: AX>B ϕ	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ϕ ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ϕ ; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ϕ ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ϕ Терапии БЖТ: 1 ϕ	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ϕ	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ϕ ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91 ϕ ; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ϕ ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ϕ Терапии БЖТ: 1 ϕ	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ϕ	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ϕ ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ϕ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ϕ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ϕ ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 ϕ Терапии БЖТ: 1 ϕ	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл ϕ	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200 ϕ ... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8 ϕ В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5 ϕ мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240 ϕ ... 450 мс	240 мс	240 мс

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^c	Can+SVC (ВПВ) вкл.☐; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл☐	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл☐; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI☐; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a,b}	30; 35; 40☐; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или высказывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для высказывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50☐ ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40☐ ... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30☐; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Тир к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Тир к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 34.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн.☐; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Коэф. запаса по ПЖ ампл.	1,5x; 2,0x☐; 2,5x; 3,0x	2,0x	—

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0 Φ ; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120 Φ ; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 Φ ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120 Φ ; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120 Φ ... 175 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95 Φ ... 170 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3 Φ ; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкий Φ , Средне-высокий, Высок.	—	—
Ускорение активности	15; 30 Φ ; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузка Φ ; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл Φ	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн. Φ ; Высок.	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110 Φ ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 Φ ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5 Φ ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 Φ мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50 Φ ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00 Φ ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00 Φ ... 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Режим стим. при MPT	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл Φ ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок. Φ ; Низк.	—	—
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить	Откл. (наблюдение) Φ ; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение) Φ ; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100 Φ ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6 Φ ; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Число разрядов в эпизоде...^c			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1 Φ ; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне исчерпаны для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл Φ ; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выкл Φ ; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок. Φ	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^c	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Импеданс электрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Низк.; Высок. Φ	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^b	Вкл Φ ; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз- ке	После сброса
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{c,b}	Выкл; Вкл☐	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200☐; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000☐ Ом	3000 Ом	3000 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20☐; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200☐ Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл☐	—	—
ФЖ детекция ВЫКЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выкл.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок.☐	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл☐	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^b Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^c Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 29. Общие параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет ^а	Нет	Нет
Время уведомления... ^а	00:00; 00:10 ... 08:00 ^а ... 23:50	08:00	08:00

^а Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^а	Can к SVC (ВПВ) ^б ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^б	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1 ; ± 2 ^б ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring ^б	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ^б ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil ^б ; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring; Can к SVC (ВПВ) ^{б,с} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^б	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ^б ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring ^б	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ^б ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2 ^б ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ ^б ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ
ЭГМ до начала аритмии	Выкл ^б ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^д	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл ^б ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^а В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^б Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^с Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 8 мВ.

^д Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирование порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов

Таблица 31. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil
Режим ^a	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70 ϕ ... 97
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено ϕ ; Отключено
Включить	Включено; Отключено ϕ
Кол-во S1	2; 3; 4; 5 ϕ ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 ϕ ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300 ϕ ... 600 мс
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ϕ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн. ϕ ; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX ϕ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено ϕ ; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4 ϕ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 ϕ ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено ϕ ; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600 ϕ мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Амплитуда	1; 2; 3; 4 Φ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 Φ ... 1,50 мс

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено Φ ; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8 Φ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 Φ ... 2000 мс
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400 Φ ... 600 мс
S2S3	Выкл Φ ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
S3S4	Выкл Φ ; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^a
Амплитуда	1; 2; 3; 4 Φ ; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 Φ ... 1,50 мс

^a Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 36. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Φ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Φ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Φ Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Φ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 38. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200 Φ ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50 Φ мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97♦ %
Уменьш./имп.	0; 10♦; 20; 30; 40 мс

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97%

Таблица 41. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005746C025 A
2022-07-20



M005746C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, MPT-совместимый, вариант исполнения: Visia AF MRI S VR с технологией SureScan, модель DVFC3D1», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

[Штамп:

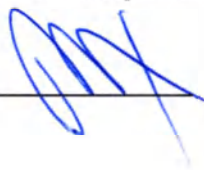
Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

/подпись/ 13 декабря 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

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

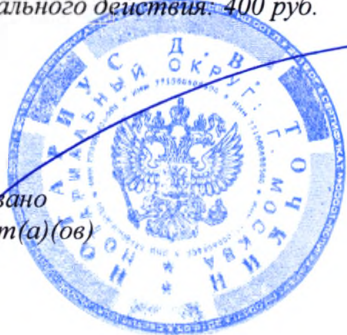
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-17 2057

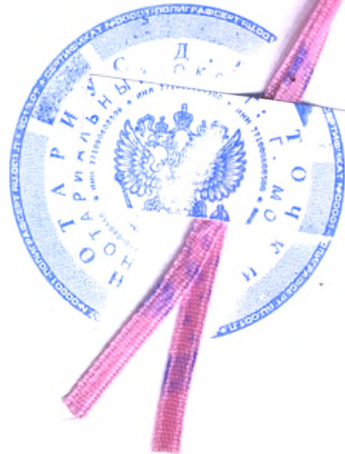
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

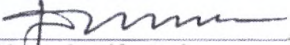
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус

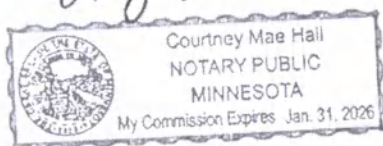


Declaration Letter

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 Visia AF MRI S VR SureScan DVFC3D4 is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

Visia AF MRI™ S VR SureScan™ DVFC3D4



Цифровой однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с технологией SureScan™ (VVE-VVIR)

Выполнение MPT с соблюдением определенных условий, конструкция PhysioCurve™, технология SmartShock™, полная диагностика Capture Management™ (ПЖ-СМ — Capture Management правого желудочка), диагностика ФП

Руководство по эксплуатации изделия

C €0123

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.

Active Can™, Capture Management™, Cardiac Compass™, CareAlert™, CareLink™, ChargeSaver™, Conexus™, Flashback™, Marker Channel™, Medtronic CareAlert™, Medtronic CareLink™, PhysioCurve™, PR Logic™, Quick Look™, SmartShock™, SureScan™, T-Shock™, TherapyGuide™, Visia AF MRI™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 О руководстве	4
2 Общие сведения о системе	4
2.1 Описание системы	4
2.2 Показания	5
2.3 Условия применения МРТ	6
2.4 Противопоказания	7
2.5 Ожидаемая клиническая польза	7
2.6 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	7
2.7 Предполагаемая область применения	8
2.8 Предполагаемые пользователи	8
2.9 Предполагаемая популяция пациентов	8
2.10 Предоставляемая пациенту информация	8
2.11 Общие сведения о функциональных возможностях	9
2.12 Информация о режиме стимулирования	13
3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	13
3.1 Общие предостережения и меры предосторожности	13
3.2 Деимплантация и утилизация	14
3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством	15
3.4 Оценка и подсоединение электрода	15
3.5 Функционирование устройства	16
3.6 Возможные осложнения	18
4 Процедура имплантации	19
4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	19
4.2 Подготовка к имплантации	19
4.3 Выбор и имплантация электродов	21
4.4 Тестирование системы электрода	23
4.5 Подсоединение электродов к устройству	24
4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции	25
4.7 Позиционирование и фиксация устройства	28
4.8 Завершение имплантации	29
4.9 Замена устройства	30
5 Технические характеристики изделия	31
5.1 Физические характеристики	31
5.2 Электрические характеристики	32
5.3 Индикаторы замены	35
5.4 Расчетный срок службы	35
5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда	37
5.6 Применение магнита	37
6 Параметры устройства	37
6.1 Настройки экстренного режима	37
6.2 Параметры детекции ФП	38

6.3 Параметры детекции тахикардии	38
6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии	40
6.5 Параметры терапии	42
6.6 Параметры Medtronic CareAlert	44
6.7 Параметры сбора данных	47
6.8 Параметры теста системы	48
6.9 Параметры электрофизиологического исследования	48

1 О руководстве

В данном руководстве описывается однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFC3D4 Visia AF MRI S VR SureScan компании Medtronic. Руководство содержит информацию о функциях данной модели кардиовертера-дефибриллятора, показания и противопоказания к использованию, предостережения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик и таблицы параметров.

Сведения об устройстве можно найти и в следующих руководствах и документах:

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

Справочное руководство – В данном руководстве содержится информация о функциях устройства и описывается порядок использования программатора для проведения сеансов. Справочное руководство применяется для нескольких моделей устройств ИКД.

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

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

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

2 Общие сведения о системе

2.1 Описание системы

Однокамерный имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) модели DVFC3D4 Visia AF MRI S VR SureScan компании Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий.

Устройство автоматически детектирует желудочковые тахикардии (ЖТ/ФЖ), отвечая на них дефибрилляцией, кардиоверсией и антитахикардической электрокардиостимуляцией. Устройство реагирует на брадикардию, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции. Устройство автоматически обнаруживает и регистрирует возникновение фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

MPT SureScan – 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 отключает обнаружение аритмии и все заданные пользователем диагностические функции. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор и 1 ключ с тарированным усилием.

Электроды – Используемая с этим устройством система электрода должна обеспечивать сенсинг, стимуляцию, кардиоверсию и дефибрилляцию правого желудочка (ПЖ). Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов для этого устройства см. *Разд. 4.3, Выбор и имплантация электродов, стр. 21.*

Система имплантируемого устройства – Модель DVFC3D4 Visia AF MRI S VR SureScan вместе с электродами для электрокардиостимуляции и дефибрилляции представляет собой имплантируемую часть устройства.

Программаторы и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор и программное обеспечение Medtronic. Для получения информации об использовании программатора см. справочное руководство.

Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор системы стимуляции Medtronic – Анализатор системы стимуляции используется для измерения электрических характеристик имплантированных электродов с целью оценки их эффективности при стимуляции и сенсинге.

Монитор пациента Medtronic – Пациенты используют монитор пациента Medtronic для автоматического сбора информации с имплантированного им устройства и для передачи этой информации лечащему врачу по сети Medtronic CareLink Network. Информацию по использованию монитора пациента см. в руководстве пациента; информацию по подключению и использованию монитора см. в документации монитора пациента.

2.1.1 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 тем пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в кардиологическом лечебном учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом.
- Пациентам, которым имплантировано это устройство, процедуры MPT следует проводить в учреждении, надлежащим образом укомплектованном оборудованием и персоналом, с учетом условий и требований, описанных в разделе 2.3.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и ЭМП.

2.2 Показания

Устройство Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D4 предназначено для автоматизированного лечения пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или

подвергаются значительному риску развития такой аритмии, путем антитахикардической стимуляции, кардиоверсии или дефибрилляции.

К заболеваниям, которые могут служить показанием для использования ИКД с целью первичной или вторичной профилактики внезапной сердечной смерти, обусловленной угрожающей жизни желудочковой тахикардией, относятся:

- Предшествующие желудочковые тахикардии
- Острая коронарная болезнь
- Дисфункция левого желудочка
- Кардиомиопатия
- Врожденные синдромы первичной аритмии
- Врожденные пороки сердца
- Заболевания сердца воспалительной, ревматической и клапанной природы

Примечание. Рекомендации для пациента (например, первичная и вторичная профилактика) см. в действующих клинических рекомендациях, составленных Европейским кардиологическим обществом (European Society of Cardiology, ESC), Американской ассоциацией сердца (American Heart Association, АНА), Американской кардиологической коллегией (American College of Cardiology, ACC) и Обществом сердечного ритма (Heart Rhythm Society, HRS).

2.3 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFC3D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

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

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

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

Требования к кардиологическим устройствам

- отсутствие имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов
- если пациенту имплантировано несколько устройств, при которых МРТ следует выполнять с соблюдением определенных условий, условия, указанные на маркировке МРТ, должны быть выполнены для всех имплантированных устройств
- отсутствие поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов

- система дефибрилляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan
- стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс противопоказана пациентам, для устройств которых при программном включении функции MRI SureScan будет запрограммирован асинхронный режим стимуляции

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

Примечание. Радиологические требования к MPT-сканированию см. в техническом руководстве по MPT.

2.4 Противопоказания

Устройство Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D4 противопоказано к применению в следующих случаях:

- При имплантации с монополярным электрокардиостимулятором
- При наличии непароксизмальной ЖТ или ФЖ
- Если первичным расстройством является хроническая предсердная тахикардия без сопутствующей ЖТ или ФЖ
- Тахикардия с преходящими или обратимыми причинами, включая следующие известные проблемы:
 - Острый инфаркт миокарда
 - Лекарственная интоксикация
 - Утопление
 - Поражение электрическим током
 - Нарушение электролитного баланса
 - Гипоксия
 - Сепсис

2.5 Ожидаемая клиническая польза

Клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) зависит от этиологии и степени тяжести основного заболевания у пациентов, которые перенесли угрожающую жизни желудочковую тахикардию или подвержены риску ее развития. Желудочковая тахикардия может вызывать внезапную сердечную смерть, синкопе, одышку, утомляемость и ухудшение качества жизни. Основная клиническая польза от системы имплантируемого кардиовертера-дефибриллятора (ИКД) заключается в купировании эпизодов желудочковой тахикардии, которое может привести к повышению выживаемости пациента и прекращению сопутствующих симптомов.

2.6 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), которые приведены в таблице ниже.

Торговое наименование	Модель	Основной UDI-DI
Visia AF MRI S VR SureScan	Модель DVFC3D4	0763000B00009958Y
Программное приложение (внешнее)	Модель SW035	0763000B00010006M

2.7 Предполагаемая область применения

2.7.1 Предусмотренное назначение имплантируемого устройства

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадиаритмию с помощью стимуляции.

2.7.2 Назначение программного обеспечения

Программное приложение (внешнее) предназначено для работы с внешним оборудованием. Программное обеспечение предоставляет диагностическую информацию, которая позволяет врачу выбирать из множества доступных методов лечения и корректировать методы лечения в соответствии с потребностями пациента.

2.8 Предполагаемые пользователи

Назначение, имплантацию устройства и отслеживание постимплантационных явлений должен проводить врач, имеющий опыт лечения имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами.

Компания Medtronic предлагает различные варианты обучения, включая дистанционное образование, печатные материалы и очное обучение. Кроме того, на вопросы врачей готовы ответить представители службы технической поддержки компании Medtronic.

2.9 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения определенной группы пациентов с повышенным риском внезапной сердечной смерти (ВСС).

При стимуляции у пациентов с определенными клиническими состояниями следует учитывать дополнительные факторы. Для получения дополнительной информации см. действующие клинические рекомендации.

Беременность и послеродовой период – В случае возникновения соответствующих показаний во время беременности, рекомендуется имплантация ИКД.

Пожилые пациенты – Возраст сам по себе не является поводом для отказа от имплантации устройства и не рассматривается в качестве какого-либо критерия при оценке целесообразности использования ИКД.

Пациенты детского возраста – Рандомизированные клинические исследования с целью оценки стратификации риска ВСС у пациентов младшего возраста или с целью оценки роли методов первичной профилактики не проводились.

2.10 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.

2.11 Общие сведения о функциональных возможностях

Данное устройство поддерживает следующие функции. Перечень функциональных возможностей, задействованных при отгрузке изделия, см. в колонке "При отгрузке" в таблицах, которые содержит Гл. 6, *Параметры устройства, стр. 37.*

2.11.1 Функции программатора

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Беспроводная телеметрия Corexus – Эта функция позволяет активировать беспроводную передачу данных между имплантированным устройством и программатором в госпитальных условиях или между имплантированным устройством и домашним монитором в домашних условиях.

Экстренная помощь – Эта функция позволяет во время сеанса пациента вручную инициировать дефибрилляцию, кардиоверсию, залповую электрокардиостимуляцию и экстренную стимуляцию в режиме VVI для быстрого прекращения эпизодов желудочковой тахикардии.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – В этом окне программатора отображаются ЭКГ, безэлектродная ЭКГ, данные Marker Channel с аннотациями маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. В левом верхнем углу этого окна также отображается частота и интервал сердечных сокращений пациента.

Checklist – Эта функция предоставляет интерактивный список общих задач, выполняемых во время сеанса имплантации и контрольного осмотра. Когда врач выбирает задачу, появляется окно программатора, соответствующее этой задаче. Врачи могут настраивать свои собственные контрольные перечни или использовать стандартный контрольный перечень корпорации Medtronic, поставляемый с программатором.

Безэлектродная ЭКГ – Эта функция устройства позволяет просматривать и регистрировать сигнал, эквивалентный ЭКГ, не накладывая электроды поверхностной ЭКГ.

TherapyGuide – Эта функция предоставляет набор параметров, исходя из запрограммированной информации о клиническом состоянии пациента. Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Сведения о пациенте – Эта функция позволяет хранить в программаторе сведения, относящиеся к пациенту, а также просматривать и распечатывать их во время сеанса пациента.

2.11.2 Функции диагностических данных

Когда функция MPT SureScan включена, сбор диагностических данных не происходит. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Quick Look II – Этот экран программатора позволяет просматривать сведения о работе устройства и сердечных ритмах пациента, собранные с момента последнего сеанса пациента. Экран содержит ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагнозе, сохраненную в устройстве (например, эпизоды аритмии и выполненные терапевтические мероприятия).

Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных состояний CareAlert или состояний, запускающих автоматическое уведомление, оно подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, передает предупреждающее сообщение в лечебное учреждение и подает предупреждающий звуковой сигнал пациенту, чтобы уведомить его о необходимости обратиться к врачу.

Уведомл. о целостности эл-да ПЖ – Эта функция уведомляет пациента звуковым предупреждающим сигналом о возможной неполадке ПЖ электрода, вызванной его повреждением. Когда возникают ситуации оповещения, происходит автоматическая настройка параметров устройства для предотвращения проведения неадекватной терапии.

Тренды Cardiac Compass – Эта функция предоставляет обзор сведений состояния пациента за последние 14 месяцев в виде графиков, демонстрирующих долговременные тренды сердечного ритма и статуса устройства (например, частота аритмий, сердечных сокращений и терапевтических мероприятий с помощью устройства).

Данные эпизодов аритмии – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ. В программаторе также имеются регистраторы эпизодов аритмии и терапевтических мероприятий — сохраненные данные, показывающие количество случаев возникновения и лечения аритмии.

Память Flashback – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предшествующих эпизоду тахикардии или самый последний опрос устройства, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Гистограммы частоты – Эта диагностическая функция показывает диапазон распределений частоты сердечных сокращений пациента.

2.11.3 Функции стимуляции

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Частотная адаптация – Эта функция настраивает частоту стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Оптимизация профиля частоты – 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. Функция предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента.

Capture Management – Благодаря этой функции осуществляется мониторинг порогов стимуляции с суточными поисками порогов стимуляции и регулировкой амплитуды в сторону целевой амплитуды (если устройство на это запрограммировано).

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

Ответ на проведен. ФП – Эта функция помогает поддерживать регулярную частоту сокращений желудочков во время эпизодов проведения ФП путем увеличения частоты стимуляции в соответствии со спонтанным ответом желудочков пациента.

Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ – Эта функция обеспечивает проведение временной овердрайв стимуляции в течение запрограммированного промежутка времени после применения к желудочку высоковольтной терапии.

Стабилиз. Ж частоты (СЖЧ) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (ЖЭС).

2.11.4 Функции детекции тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардии и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Детекция ЖТ/ФЖ – Эта функция использует программируемые зоны обнаружения для классификации желудочковых событий. Если количество событий тахикардии в зоне превышает запрограммированное пороговое значение, устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии. В зависимости от запрограммированных параметров устройство выполняет плановую терапию, производит повторную оценку сердечного ритма пациента, выполняет окончание и редетекцию эпизода.

Детекция ФП – Эта функция анализирует вариабельность частоты сокращений желудочков, чтобы определить, имеется ли у пациента в данное время фибрилляция предсердий. Подтверждение фибрилляции предсердий основывается на вариабельности частоты сокращений желудочков, оцениваемой по скатерограмме.

Функция Wavelet – Эта функция предназначена для предотвращения детекции быстро проводимых СВТ как желудочковых тахикардий посредством сравнения формы каждого комплекса QRS, наблюдаемого в случае быстрого желудочкового ритма, с образцом. Функция предоставляет опцию автоматического сбора и сохранения сохраненного шаблона.

Запуск – Эта функция используется для предотвращения детекции синусовой тахикардии в качестве ЖТ, путем оценки ускорения желудочковой частоты.

Стаб. – Эта функция предотвращает детекцию фибрилляции предсердий в качестве желудочковой тахикардии путем оценки стабильности частоты сокращений желудочков. Если устройство определяет, что частота желудочковых сокращений нестабильна, то оно приостанавливает детекцию ЖТ.

Тайм-аут высокой частоты – Эта функция позволяет устройству осуществлять терапию при любой желудочковой тахикардии, которая продолжается дольше запрограммированного времени.

Функция Распознавание зубца Т – Эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ, если детекция быстрого желудочкового ритма вызвана гиперчувствительностью к зубцам Т, предотвращая проведение неадекватной терапии.

Функция Распознавание шума ПЖ электрода – Когда устройство идентифицирует шум электрода из-за его возможной неполадки, эта функция задерживает детекцию ЖТ/ФЖ в целях предотвращения проведения неадекватной терапии. Также, если запрограммировано, звуковой предупреждающий сигнал уведомляет пациента о необходимости обратиться к врачу.

Распознавание СВТ в зоне ФЖ – Эта функция позволяет применять функции PR Logic и Wavelet в зоне ФЖ, что предотвращает неоправданную терапию во время эпизодов быстро проводимой СВТ. Параметр Ж. предел СВТ определяет предел частоты, к которому можно применять функции распознавания PR Logic и Wavelet.

2.11.5 Функции терапии тахикардии

После программного включения MPT SureScan детекция тахикардии и терапии для их устранения приостанавливаются. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому

руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Программируемые контакты Active Can и SVC (ВПВ) – В устройстве предусмотрена возможность отключения контакта Active Can или контакта SVC (ВПВ) при формировании контура осуществления высоковольтной терапии.

Терапии фибрилляции желудочков (ФЖ) – Для купирования эпизодов ФЖ устройство подает дефибрилляционные разряды. До подачи первого разряда необходимо выявить и затем подтвердить ФЖ. Если первый разряд не купирует эпизод ФЖ, подаются следующие разряды. Кроме того, устройство можно запрограммировать для подачи импульсов желудочковой антитахикардической стимуляции (АТС) до или во время набора заряда для первого дефибрилляционного разряда. С помощью импульсов АТС пытается купировать желудочковую тахикардию, которая может не требовать дефибрилляционного разряда.

Желудочковая антитахикардическая стимуляция (АТС, англ. АТР) – Эти терапии отвечают на эпизод ЖТ или БЖТ быстрыми последовательностями импульсов для прекращения обнаруженных желудочковых тахикардий. Возможны варианты терапии — Burst, Ramp и Ramp+. Для каждого из них можно запрограммировать количество последовательностей.

Желудочковая кардиоверсия – В ходе этой терапии подается высоковольтный разряд для лечения эпизода ЖТ или БЖТ. Эта терапия синхронизирована с воспринятым желудочковым событием.

Терапии прогресс. эпизод. – При включении этой функции устройство пропускает терапии или изменяет уровни энергии высоковольтных разрядов, чтобы гарантировать, что каждый использованный во время эпизода тахикардии разряд является таким же агрессивным, как и предыдущая терапия.

2.11.6 Функции тестирования

Для получения дополнительной информации об этих функциях см. справочное руководство.

Тест спонтанного ритма – Эта функция позволяет оценить собственный ритм сердца пациента, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

Тест Порог стимуляции – Эта функция позволяет врачу определить пороги стимуляции для пациента. Эту информацию можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов.

Тестирование функции Wavelet – Эта функция позволяет оценить точность текущего шаблона Wavelet и, при необходимости, собрать данные для нового.

Тест импеданса электрода – Эта функция позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода путем измерения импеданса стимулирующих и высоковольтных электродов. Для получения этих измерений во время тестирования используются низковольтные подпороговые импульсы.

Тест сенсинга – Эта функция позволяет измерять амплитуды зубцов R, чтобы помочь врачу оценивать целостность электрода и характеристики сенсинга. Параметры Режим и Ниж. баз. част. можно временно запрограммировать, чтобы устройство не стимулировало сердце пациента, увеличивая вероятность появления событий восприятия.

Тест Заряд/сброс – Эта функция позволяет проверить время набора заряда конденсаторов и сбросить любой оставшийся в конденсаторах заряд.

ЭФИ (электрофизиологические исследования) – Этот набор протоколов позволяет вызывать аритмии во время электрофизиологических исследований. Доступными методами индукции являются протоколы T-Shock, 50 Гц Burst, Fixed Burst и Programmed Electrical Stimulation. Также доступны терапии в ручном режиме.

2.11.7 Дополнительные возможности

MPT SureScan – Эта функция обеспечивает безопасное сканирование пациента с помощью аппарата для МРТ при соблюдении указанных условий по проведению МРТ. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

2.12 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) детектируемая(ые)	Ответ на детектирование	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).

Режимы VVIR и VVI – В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется, если до окончания текущего интервала стимуляции не воспринято ни одного спонтанного желудочкового события. В режиме VVI стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой, а в режиме VVIR с частотой датчика.

Режим VOO – Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки собственными желудочковыми событиями. В режиме VOO желудочковые события не воспринимаются.

Режим OVO – В режиме OVO независимо от спонтанного ритма желудочковая стимуляция не выполняется. Режим OVO предназначен только для тех ситуаций, когда врачу требуется отключить на устройстве антибрадикардическую стимуляцию.

3 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

3.1 Общие предостережения и меры предосторожности

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFC3D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Информацию об опасностях, связанных с медицинскими терапиями и диагностическими процедурами для пациентов с кардиологическими устройствами см. в руководстве "Меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП". Это руководство также включает информацию об источниках ЭМП в окружении пациента.

Предотвращение поражения ударом электрического тока во время манипуляций с устройством – Отключайте детекцию тахикардии во время имплантации, эксплантации и при вскрытии. Если прикоснуться к контактам дефибриллятора, устройство может нанести удар током высокого напряжения.

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.

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

Примечание. При программном включении режима MPT SureScan следует обеспечить возможность немедленного использования внешнего дефибриллятора.

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.

3.2 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Экспантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- 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.

3.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

3.3.1 Обращение с устройством

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

Если упаковка повреждена – Упаковка устройства состоит из внешнего и внутреннего лотков. Не используйте устройство и принадлежности, если внешний лоток, в который они упакованы, влажный, открыт, поврежден или если его целостность нарушена. Поскольку целостность стерильной упаковки может быть нарушена или функциональность устройства может быть ухудшена, верните устройство в компанию Medtronic. Не стерилизуйте устройство повторно.

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство после истечения “срока годности”, поскольку срок службы устройства мог сократиться.

Однократное использование – Данный продукт предназначен только для однократного использования. Не стерилизуйте повторно и не устанавливайте деимплантированные изделия.

3.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

3.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

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.

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

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электродов. Ненадежный контакт или потеря контакта с электродом могут привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

Импеданс электрода – При оценке системы электрода учитывайте следующую информацию об импедансе электрода:

- Убедитесь, что импеданс электрода для дефибрилляции превышает 20 Ом. Если импеданс менее 20 Ом, то возможно повреждение устройства или отсутствие высоковольтной терапии.
- Перед проведением измерений электрических параметров или эффективности дефибрилляции, удалите токопроводящие объекты, такие как внутрисосудистые проводники, от всех контактов. Металлические объекты, например внутрисосудистые проводники, могут закоротить электрод и устройство, что прекратит прохождение электрического тока через сердце и может привести к повреждению устройства и электрода.

3.5 Функционирование устройства

Предупреждение. С устройством DVFC3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

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

Сообщения "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" – При отображении программатором сообщений "Тайм-аут цепи заряда" и "Цепь заряда неактивна" немедленно обратитесь в представительство компании Medtronic и замените устройство. В случае тайм-аута цепи заряда терапия может стать недоступна пациенту. В случае неактивной цепи заряда терапия недоступна пациенту.

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 электрокардиостимуляторы и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

Совместное использование ЭКС – Если одновременно с посторонним устройством используется отдельный электрокардиостимулятор, убедитесь, что это устройство не воспринимает выходные импульсы электрокардиостимулятора. Сенсинг выходных импульсов электрокардиостимулятора может повлиять на детекцию тахикардий. Запрограммируйте ЭКС на импульсы стимуляции, превышающие по продолжительности интервалы детекции тахикардий.

Проверка порога дефибрилляции – Изменение состояния пациента или лекарственной терапии, а также другие факторы могут изменять порог дефибрилляции (ПДФ), что не позволит устройству в послеоперационный период прекратить тахикардию. Успешное прекращение фибрилляции желудочков или тахикардии во время имплантации не гарантирует прекращения этих состояний после операции.

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

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс значений электрических параметров, стимуляция продолжает производиться в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (ОСС) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (ОСС), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять стимуляцию, восприятие и адекватную терапию.

Магниты – Наложение на устройство магнита приостанавливает детекцию тахикардии, не влияя на терапию при брадикардии. Если наложить на устройство головку программатора во время сеанса беспроводной телеметрии, находящийся в головке программатора магнит всегда приостанавливает детекцию тахикардии. Если наложить на устройство головку программатора и начать сеанс телеметрической связи, не являющейся беспроводной, детекция тахикардии приостановлена не будет.

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.

Безопасность пациента во время сеанса беспроводной телеметрической связи – Перед началом сеанса беспроводной телеметрической связи убедитесь, что пациент выбран правильно. Во время сеанса поддерживайте с пациентом визуальный контакт. Если при выборе пациента произошла ошибка, то во время сеанса можно неверно задать параметры работы устройства пациента.

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.

Сокращение количества неадекватных разрядов – Для уменьшения вероятности подачи неадекватных разрядов следуйте изложенным ниже рекомендациям:

- **Настройки сенсинга**
 - Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции тахикардии.
 - Запрограммируйте слепой период с учетом состояния пациента, чтобы избежать гиперсенсинга.
 - Проверьте эффективность запрограммированного параметра Полярность ПЖ сенсинга в зависимости от вашего ПЖ-электрода.
- **Настройки детекции**
 - Запрограммируйте интервалы параметров Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ с учетом состояния пациента.
 - Установите максимальную настройку Количество сокращений для первичной детекции ФЖ с учетом состояния пациента.

Для получения указаний относительно особенностей конкретного пациента см. текущие клинические рекомендации по снижению вероятности неадекватных разрядов или свяжитесь с местным представителем компании Medtronic.

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

ПЖ Capture Management – Функция ПЖ Capture Management не устанавливает значение ПЖ импульса более 5,0 В или 1,0 мс. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 В или 1,0 мс, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция ПЖ Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

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

3.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Режим OVO – В режиме OVO стимуляция выключена. Не программируйте режим OVO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом проверки основного ритма.

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

3.6 Возможные осложнения

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
- Эмболия
- Эрозия
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Декомпенсация сердечной недостаточности (госпитализация)
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация
- Невозможность проведения терапии
- Неадекватный разряд
- Инфекция
- Миграция/смещение электрода
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва

- Возникновение персистирующей ФП
- Гиперсенсинг
- Синдром ЭКС
- Сердцебиение
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Инсульт
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. В случае серьезного происшествия, связанного с работой устройства, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

4 Процедура имплантации

Примечание. Данная процедура изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

4.1 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации устройства Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D4 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.

4.2 Подготовка к имплантации

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в Разд. 2.3. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Ниже, исключительно с информационной целью, описаны некоторые процедуры имплантации. За надлежащее выполнение хирургических процедур и применения правил асептики и антисептики несет

ответственность врачей. Каждый врач должен применять информацию, приведенную в этих инструкциях, согласно профессиональному медицинскому опыту и полученным навыкам.

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Разд. 4.9, Замена устройства, стр. 30.

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

4.2.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие не имплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic
- Приложение программатора для устройства Visia AF MRI S VR SureScan модели DVFC3D4¹
- Анализатор системы стимуляции Medtronic
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора (при использовании головки программатора)

Примечание. Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.

- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

Внимание! Соблюдайте стандартные протоколы утилизации одноразовых хирургических принадлежностей и оборудования, представляющих физическую опасность или загрязненных потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

4.2.2 Настройка программатора и запуск приложения

Инструкции по настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору компании Medtronic. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели SW035. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.2.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Предупреждение. С устройством DVFC3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов MPT-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по MPT.

Предупреждение. 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.¹

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

Внимание! Устройство предназначено для имплантации в область грудной клетки с трансвенозными электродами для дефибрилляции Medtronic. Претензии по безопасности и производительности острых

¹ Программное приложение модели SW035 может установить представитель компании Medtronic.

или хронических имплантированных систем электродов, произведенных не корпорацией Medtronic, не принимаются.

Внимание! Соприкосновение спиральных контактов и контактов Active Cap во время высоковольтной терапии может привести к прохождению электрического тока в обход сердца и к повреждению устройства и электрода. При подсоединении устройства к электроду проверьте, не соприкасаются ли контакты для стимуляции, стилеты или проводники друг с другом или с каким-либо электропроводящим материалом. Перед высоковольтным разрядом уберите как можно дальше от контактов предметы, сделанные из электропроводящих материалов (например имплантированный проволоочный проводник).

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковки даты "Срок годности". Срок службы устройства может оказаться сокращенным.

4.2.4 Подготовка устройства к имплантации

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

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

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство и распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы убедиться, что устройство приемлемо для имплантации, проверьте оценку Оставш. срок службы на экране Quick Look II. Значок оценки Оставш. срок службы серого цвета означает, что состояние батареи неприемлемо для имплантации, зеленого цвета — что состояние батареи приемлемо для имплантации.

Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи может временно понизиться, а время зарядки — увеличиться. Если состояние батареи неприемлемое, выдержите устройство при комнатной температуре в течение 48 часов и снова проверьте состояние батареи, чтобы определить, допустима ли имплантация устройства. Если устройство не достигает приемлемого состояния батареи после 48 часов, обратитесь в представительство компании Medtronic.

Примечание. Если значок оценки Оставш. срок службы на экране Quick Look II серого цвета, что указывает на неприемлемое состояние батареи, не заряжайте конденсаторы.

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Параметры > Настройка сбора данных > Дата/Время устр-ва...
4. Запрограммируйте подходящие для пациента значения параметров терапии и стимуляции. Убедитесь, что для детекции тахикардии не запрограммировано значение Вкл.

Примечания.

- Перед имплантацией устройства не активируйте функцию стимуляции, влияющую на частоту стимуляции (например, Стабилиз. Ж. частоты). В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.3 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими

особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

При MPT-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT-сканирования.

Полная система дефибрилляции SureScan включает следующие компоненты:

- Устройство модели DVFC3D4
- Электрод для дефибрилляции SureScan

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение MPT с соблюдением определенных условий. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>.

Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

4.3.1 Выбор электродов

Можно воспользоваться трансвенозным или эпикардальным электродом. Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Как правило, устройство имплантируется с 1 квадрополярным/триполярным трансвенозным электродом с коннектором DF4-LLHN или DF4-LLHO для сенсинга, стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции в правом желудочке. Электрод с двумя спиралями будет увеличивать амплитуду зубцов Р в сохраняемой ЭГМ эпизода ФП.

4.3.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, что, в свою очередь, способно вызывать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Примечание. Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного MPT-сканирования системы дефибрилляции SureScan. MPT сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по MPT.

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

Таблица 2. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора (электроды)	Основной электрод
ПЖ (RVtip, RVring, RVcoil, SVC coil (ВПВ спираль))	DF4-LLHN или DF4-LLHO ^a квадрополярный/триполярный

^a DF4-LLHN и DF4-LLHO — это обозначение международного стандарта ISO 27186, которое определяет контакты коннектора электрода как низковольтные (L), высоковольтные (H) и открытые (O).

4.3.3 Имплантация электродов

Имплантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих ранее имплантированных хронических электродов.

Предупреждение. При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к спонтанному высоковольтному разряду или к прекращению сенсинга (восприятия собственной активности сердца) или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.4 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.4.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным контактом (катодом) и кольцевым или спиральным контактом (анодом) каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Позиционирование электрода – Окончательное позиционирование электрода предназначено для оптимизации порога стимуляции, сенсинга и порога дефибрилляции (при необходимости).

4.4.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты компании Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор Medtronic. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациенте в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание. Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора Medtronic, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание. Интракардиальную ЭГМ, полученную от устройства с помощью телеметрии, нельзя использовать для непосредственной оценки сенсинга.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора системы стимуляции измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, которые содержит Табл. 3.

Примечание. На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Рекомендуемые значения импеданса и дополнительную информацию о значениях сенсинга и стимуляции см. в техническом руководстве по электроду.

4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Сохранить...].
5. В поле Электрод выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Сохран.].
6. Выберите [Просмотр сохраненных данных...].
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите [Экспортировать] и [Заккрыть]. Выбранные результаты будут экспортированы в поле Имплантация... на экране Сведения о пациенте.

9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства на панели задач.
10. Чтобы запрограммировать импортированные значения в память устройства, выберите Пациент > Сведения о пациенте, а потом — [Программа].

Таблица 3. Рекомендуемые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца R на ПЖ ЭГМ	≥ 5 мВ	≥ 3 мВ
Скорость нарастания	$\geq 0,75$ В/с (ПЖ)	$\geq 0,5$ В/с (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 мс)	$\leq 1,0$ В (ПЖ)	$\leq 3,0$ В (ПЖ)

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

4.5 Подсоединение электродов к устройству.

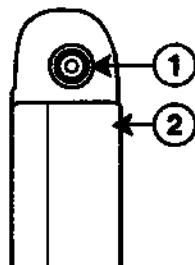
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение. После подсоединения электрода проверьте надежность его соединения, осторожно потянув за электрод. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность проведения терапии.

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

Рис. 1 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 1. Порты коннектора электрода

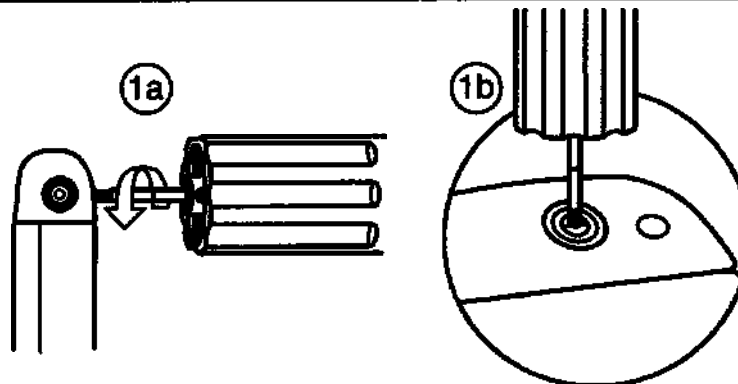


- 1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ
- 2 Электрод Active Can устройства

4.5.1 Подсоединение электрода к устройству

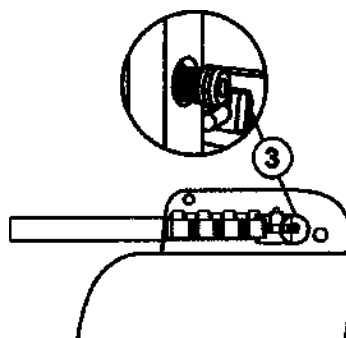
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките установочный винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется (см. Рис. 2). Не извлекайте установочный винт из блока коннектора.
 - b. Сохраняйте ключ с тарированным усилием в установочном винте до надежной фиксации электрода, чтобы обеспечить удаление воздуха после введения коннектора электрода в порт коннектора (см. Рис. 2).

Рисунок 2. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора, стараясь его не перекручивать. Проталкивайте коннектор электрода, пока штырек коннектора электрода не будет отчетливо виден в области обзора штырька. При необходимости для облегчения введения штырька коннектора на него можно нанести стерильную воду в качестве смазки. Уплотнители не требуются.
3. Убедитесь, что электрод полностью вошел в гнездо для штырька коннектора, осмотрев блок коннектора устройства сбоку. Когда штырек полностью вставлен, в области обзора штырька будет видна полоска на кончике штырька коннектора электрода (см. Рис. 3).

Рисунок 3. Проверка подсоединения электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.

4.6 Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции

Вы можете проверить дефибрилляцию желудочка и эффективность имплантированной системы электродов, вызвав ФЖ с помощью метода T-Shock или 50 Гц Burst. Затем вы можете устранить ФЖ с помощью запрограммированных автоматических терапий. Используя предпочитаемый метод, убедитесь, что вы установили адекватные границы безопасности сенсинга и дефибрилляции.

С осторожностью используйте ФЖ для проверки работы дефибрилляции желудочков и эффективности имплантированной системы электродов. Тщательно взвесьте, нужно ли и каким образом проводить проверку адекватной границы безопасности.

4.6.1 Значения высоковольтных параметров при имплантации

Сведения об измерении значений параметров высоковольтной терапии, рекомендованных при имплантации, см. в Табл. 4.

Таблица 4. Значения параметров высоковольтной стимуляции, рекомендованные при имплантации

Измерение	Острые или хронические электроды
Импеданс пути проведения тока высокого напряжения	20–200 Ом
Порог дефибрилляции	≤25 Дж

4.6.2 Подготовка и проверка порога дефибрилляции

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

1. Установите телеметрию между устройством и программатором и начните сеанс пациента. Если используется беспроводная телеметрия, удостоверьтесь, что на значке беспроводной телеметрической связи горит не менее 3 зеленых светоиндикаторов. Если опрос устройства еще не производился, опросите его.
2. Выберите значок Параметры, поле ФЖ терапии и [Общие настройки...]. Запрограммируйте параметр Active Can/SVC Coil на значение, подходящее для пациента (Вкл или Выкл).
3. Чтобы проверить, верно ли устройство производит детекцию, ознакомьтесь с аннотациями Marker Channel.
4. Чтобы проверить контакты электрода для дефибрилляции, выполните в ручном режиме тест импеданса электрода. Рекомендуемые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду Табл. 4. Выполняйте эту проверку, когда устройство находится в сформированном "кармане". Поддерживайте в "кармане" повышенную влажность. Если импеданс электрода вне допустимого диапазона, выполните одно или несколько из перечисленных ниже действий:
 - Еще раз проверьте соединения электрода и расположение контакта электрода.
 - Изучите ЭГМ на предмет отсутствия отклонений от нормы.
 - Повторите тест импеданса электрода в ручном режиме.

4.6.3 Проверка порога дефибрилляции с помощью протокола T-Shock

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка ЭФИ выберите T-Shock.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.

Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция по протоколу T-Shock невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. при ВЫПОЛН. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. при ВЫПОЛН.

4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапии ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.

7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Установите флажок Включить.
11. Выберите кнопку [ВЫПОЛН. T-Shock]. При необходимости выберите кнопку [ПРЕРВАТЬ], чтобы прервать индукцию или любую выполняемую терапию.
12. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
13. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн. ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.
14. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
15. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 15.
16. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Вкл.

4.6.4 Выполнение проверки порога дефибрилляции, используя режим стимуляции 50 Гц Burst

1. Выберите Тесты > ЭФИ.
2. Из списка функций ЭФИ выберите 50 Гц Burst.
3. Убедитесь, что установлен флажок Возобн. в BURST. В этом случае после индукции детекция аритмии будет возобновлена.
Примечание. Во время сеанса беспроводной телеметрии индукция в режиме 50 Гц Burst невозможна, если магнит или головка программатора помещены над устройством и установлен флажок Возобн. в BURST. Если отображается сообщение об ошибке, удалите магнит или головку программатора или снимите флажок Возобн. в BURST.
4. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...]
5. Установите значение параметра Энергия для Терапия ФЖ Rx1 на 10 Дж меньше планируемого окончательно запрограммированного значения. Установите максимальное значение параметра Терапия ФЖ Rx2–Rx6.
6. Установите значение параметра ПЖ чувствительность, соответствующее адекватной границе безопасности для детекции ФЖ. Для окончательно запрограммированного значения параметра ПЖ чувствительность, равного 0,3 мВ, соответствующая граница безопасности обычно достигается во время проверки настройкой значения, равного 1,2 мВ.
7. Установите для параметра ФЖ вкл. значение Вкл. В результате для функции Wavelet также автоматически устанавливается значение Вкл.
8. Выберите [ПРОГРАММ].
9. Выберите кнопку [Заккрыть].
10. Нажмите и удерживайте кнопку [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте]. Снимите экранное перо с кнопки [50 Гц BURST Нажмите и удерживайте], чтобы автоматически прервать индукцию или терапию.
11. Для правильного выполнения детекции, терапии и сенсинга после разряда наблюдайте за мониторингом ритма в реальном масштабе времени.
12. Чтобы просмотреть сохраненные данные для индуцированного эпизода, выберите кнопку [Получить данные...]. Чтобы просмотреть дополнительные детали, распечатайте отчет Последн.

ЖТ/ФЖ с ЭГМ или выберите последовательно Данные > Клинич. диагностика > Эпизоды аритмии и просмотрите данные на программаторе.

13. Выберите кнопку [Изм. пост. знач...], чтобы запрограммировать новый уровень энергии Терапия ФЖ Rx1 или, при необходимости, измените путь проведения тока.
14. Дождитесь, пока экранный таймер достигнет значения 5 мин, затем, при необходимости, повторите ш. 10 — ш 14.
15. До ушивания "кармана" выберите значок Параметры и запрограммируйте для функций Детекция ФЖ, Детекция БЖТ и Детекция ЖТ значение Выкл.

4.7 Позиционирование и фиксация устройства

Внимание! Чтобы предотвратить неадекватную детекцию и стимуляцию при ушивании "кармана", запрограммируйте значение детекции тахикардии на Выкл или Монитор.

Примечание. Чтобы оптимизировать амбулаторное наблюдение после имплантации, имплантируйте устройство не глубже 5 см от поверхности кожи. Чтобы пациент лучше слышал сигналы оповещения, сторона устройства с гравировкой логотипа корпорации Medtronic должна быть обращена к коже. Кроме того, эта ориентация наиболее совместима с конструкцией PhysioCurve.

4.7.1 Позиционирование и фиксация устройства

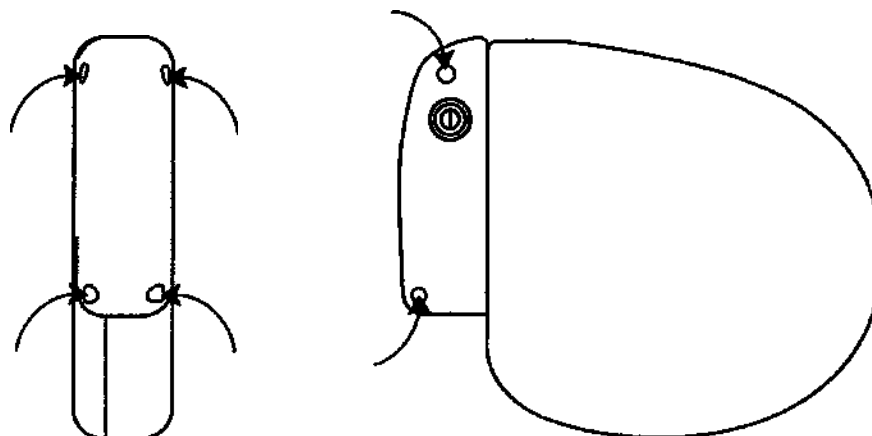
1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание корпуса электрода, вращением устройства нетуго намотайте излишнюю длину электрода (см. Рис. 4). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 4. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электрода



3. Располагайте устройство и электрод в хирургическом кармане таким образом, чтобы сторона с выгравированным логотипом Medtronic была обращена к коже.
4. Чтобы зафиксировать устройство в "кармане" и свести к минимуму послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующие отверстия на устройстве (см. Рис. 5).

Рисунок 5. Местонахождение отверстий для лигатур



5. Зашейте «карман».

4.8 Завершение имплантации

4.8.1 Завершение программирования устройства

1. Активируйте детекцию тахикардии и необходимые терапии тахикардий.
2. (необязательно) Выполните окончательную индукцию ФЖ и позвольте имплантированной системе детектировать и купировать тахикардию.
3. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции, детекции и терапии подходят для пациента.
4. Введите сведения о пациенте.

Примечание. Убедитесь, что на экране Сведения о пациенте были введены все данные об имплантированных электродах. Убедитесь, что на экране Система MPT SureScan/другое оборудование были введены все данные о другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах или электродах, об удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед MPT-сканированием. Для получения дополнительной информации см. справочное руководство.

5. Настройте функцию Medtronic CareAlert.
6. Запрограммируйте параметры Настройка сбора данных.

4.8.2 Как оценить работу устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Если в период пребывания пациента в лечебном учреждении активированы терапии, то после любого спонтанного эпизода опросите устройство, чтобы оценить настройки параметров детекции и терапевтических алгоритмов.
3. Если спонтанных эпизодов не было, то для дополнительной оценки производительности системы можно индуцировать тахикардию с помощью функций неинвазивного ЭФИ.
4. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.

5. Продемонстрируйте звуковые сигналы оповещения.
6. Опросите устройство и создайте окончательный отчет, чтобы задокументировать состояние программируемого устройства после операции.

4.9 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы дефибрилляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. С устройством DVFC3D4 можно использовать и другие электроды, помимо электродов SureScan, но при использовании других электродов МРТ-сканирование системы противопоказано. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы дефибрилляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного сканирования системы дефибрилляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение. Держите наготове внешний дефибриллятор и кардиостимулятор. Если электрод отсоединен, то пациент не получает дефибрилляционных и стимулирующих импульсов.

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

Примечание. Чтобы добиться соответствия имплантату, может потребоваться репозиционирование или замена хронического электрода или добавление третьего высоковольтного электрода. При использовании в ПЖ высоковольтного электрода, не совместимого с портом коннектора DF4-LLNH, необходимо использовать адаптер. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

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.

4.9.1 Деимплантация и замена устройства

1. Чтобы предотвратить возможность нанесения неадекватных разрядов пациенту или врачу при эксплантации устройства, отключите детекцию тахикардии.
2. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
3. Отсоедините электроды и высвободите устройство из хирургического кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
4. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
5. Осторожно вытяните электроды из портов коннектора.
6. Оцените состояние каждого электрода (см. Разд. 4.4, *Тестирование системы электрода*, стр. 23). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Medtronic для исследования и утилизации.
7. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Разд. 4.5, *Подсоединение электродов к устройству*, стр. 24).

Примечание. Для подключения электродов к заменяющему устройству могут потребоваться адаптеры электродов. Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

Примечание. Адаптеры электродов могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ-сканирования системы дефибрилляции SureScan. МРТ-сканирование противопоказано при наличии устройства, соединенного с имплантированными адаптерами электродов. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

8. С помощью устройства для замены оцените эффективность дефибрилляции (см. Разд. 4.6. *Выполнение тестов порога желудочковой дефибрилляции*, стр. 25).
9. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном "кармане". Зашейте "карман" (см. Разд. 4.7, *Позиционирование и фиксация устройства*, стр. 28).
10. Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть имплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

5 Технические характеристики изделия

5.1 Физические характеристики

Таблица 5. Физические характеристики

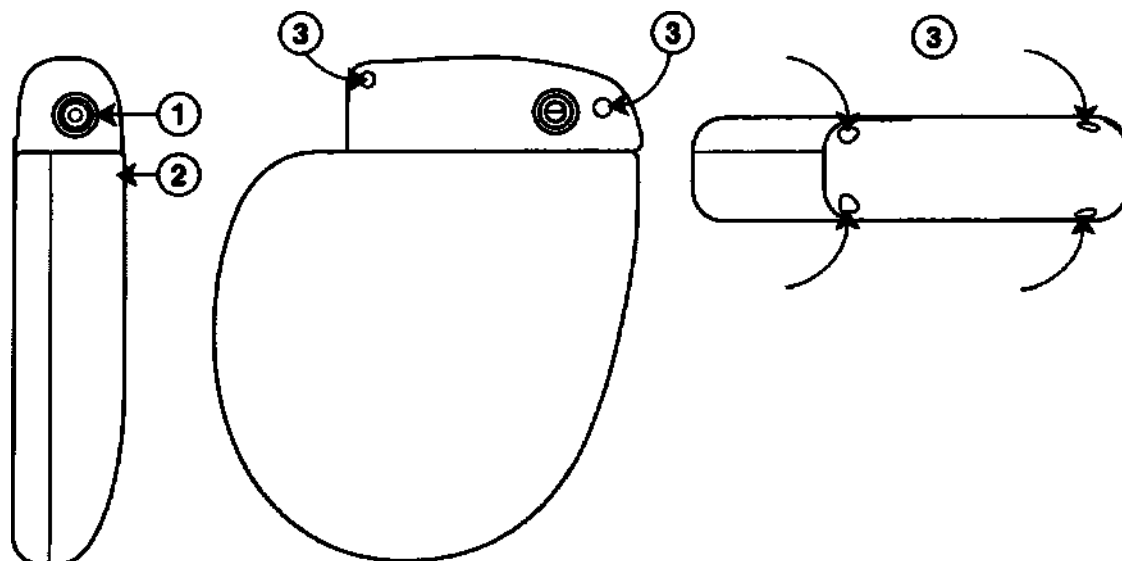
Объем ^a	33 см ³
Масса	77 г
В x Ш x Г	64 мм x 51 мм x 13 мм
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	57 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^b	PFZ
Рентгеноконтрастный идентификатор Medtronic ^b	
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^c	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Тип батареи	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия
Модель батареи	M945899A

^a Объем с открытыми портами коннектора.

^b Рентгеноконтрастный идентификатор и рентгеноконтрастный идентификатор компании Medtronic визуализируются на рентгеновском изображении устройства.

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

Рисунок 6. Порты коннектора и отверстия для лигатур



1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ

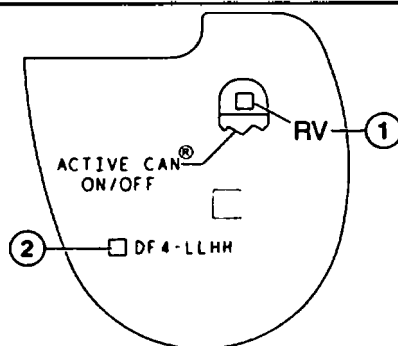
2 Электрод Active Can устройства

3 Отверстия для лигатур

Отметки на корпусе модели DVFC3D4 показаны на Рис. 7.

Маркировка DF4-LLHH обозначает, что порт коннектора ПЖ-электрода соответствует стандарту ISO 27186.

Рисунок 7. Отметки на корпусе: модель DVFC3D4



1 Порт коннектора DF4-LLHH, ПЖ

2 Маркировка DF4-LLHH

5.2 Электрические характеристики

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства

Характеристики батареи

Производитель

Модель

Химический состав

Medtronic Energy and Component Center

M945899A

Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

Таблица 6. Основные характеристики батареи, а также спецификации батареи и устройства (продолжение)

Электрические спецификации батареи

Номинальное напряжение	3,2 В
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (РВЗ)	1,0 А·ч
Минимальная емкость после рекомендованного времени замены (РВЗ)	0,1 А·ч

Электрические спецификации устройства

Предел частоты стимуляции ^а (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±10 %)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный

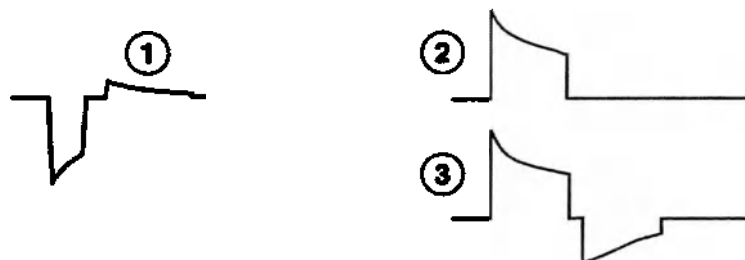
^а Неприменимо при терапиях АТС.

Таблица 7. Пиковое выходное напряжение во время подачи высоковольтного разряда

Запрограммированная энергия	Пиковое напряжение для первой фазы импульса	Пиковое напряжение для второй фазы импульса
Минимальная: 0,4 Дж (± 0,25 Дж)	76 В (±16%)	36 В (±30%)
Средняя: 18 Дж (±20%)	497 В (±10 %)	249 В (±25 %)
Максимальная: 35 Дж (±15%)	699 В (±10 %)	351 В (±25 %)

5.2.1 Кривые выходных импульсов

Рисунок 8. Типичные формы выходных сигналов



- 1 Форма импульса стимуляции
- 2 Монофазная форма высоковольтного импульса (только при индукциях по протоколу T-Shock), наклон 50 %
- 3 Форма бифазного высоковольтного импульса, наклон 50 %

5.2.2 Методы измерения

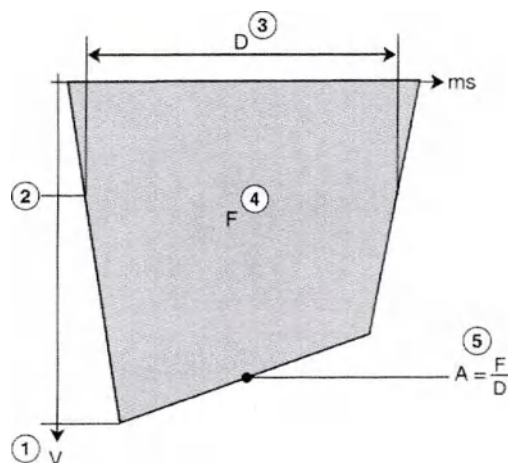
Параметры устройства, такие как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность, измеряются при стандартных условиях: 37 °C ± 2 °C и нагрузка 500 Ом ± 1 %.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная длительность импульса должна быть $\leq W_p + 34$ мкс и $\geq$ наименьшего из значений ($W_p - 25$ мкс) или $[124 \text{ мкс} + (4 \text{ мкс} \times R_{load})]$, где R_{load} — это нагрузка в омах, а W_p — запрограммированная длительность импульса в секундах.

Амплитуда – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения измеренная амплитуда импульса

должна быть равна $A_p \times [0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ мс}^{-1})]$, где A_p — это запрограммированная амплитуда, а W_p — запрограммированная длительность импульса с погрешностью +40 %/–30 %, если напряжение меньше 2,0 В, и ± 30 %, если напряжение больше или равно 2,0 В.

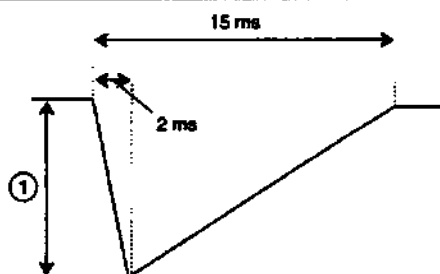
Рисунок 9. Измерения длительности и амплитуды импульса



- | | |
|------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Максимальная амплитуда | 4 Интеграл напряжения по времени (F) |
| 2 1/3 максимальной амплитуды | 5 Амплитуда импульса (A) |
| 3 Длительность импульса (D) | |

Чувствительность – Чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы обнаруживаться устройством. Программируемые значения ПЖ чувствительности предполагают форму импульса sine^2 длительностью 40 мс. При использовании тестирующего сигнала, определенного в стандарте ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 (см. Рис. 10), номинальный порог восприятия желудочковых событий будет в 1,5 раза больше запрограммированного значения ПЖ чувствительность.

Рисунок 10. Измерение чувствительности



- 1 Амплитуда

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве, из-за того, что методы измерения, используемые такими системами, могут отличаться от описанных выше.
- На результаты измерения импеданса электродов может оказывать влияние электрокардиографическое оборудование.

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Гц, 50 Гц и 60 Гц составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подведенной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов или от зазора между контактами, и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

5.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 22 °С до 45 °С.

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

5.3 Индикаторы замены

Сообщения об оставшемся сроке службы, состоянии замены и напряжении батареи появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Табл. 8 содержит данные о состояниях, соответствующих индикаторам рекомендуемого времени замены (РВЗ) и окончания срока службы (ОСС).

Таблица 8. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (РВЗ)	<2,73 В при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Окончание срока службы (ОСС)	3 месяца после достижения РВЗ

Оставш. срок службы – Сообщение об оставшемся сроке службы отображает время, оставшееся до замены устройства.

РВЗ – Программатор отображает состояние батареи РВЗ, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

Дата РВЗ – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия РВЗ, на экранах Quick Look II и Батарея.

ОСС (Окончание срока службы) – Программатор отображает состояние батареи ОСС, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить, и что оно не может работать с заданными характеристиками.

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

Продленный период службы – Продленный период службы (ППС) — это время между состояниями РВЗ и ОСС. Период ППС задается равным 3 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме VVI с частотой 60 min^{-1} , амплитуда стимуляции правого желудочка 2,5 В, длительность импульса 0,4 мс, импеданс стимуляции 600 Ом и 6 раз возможна зарядка до полной энергии. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (ОСС) может наступить ранее 3 месяцев.

5.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства показывает Табл. 9. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на режим VVI, определенную амплитуду стимуляции, длительность импульса 0,4 мс и частоту стимуляции 60 min^{-1} .

Расчеты срока службы основаны на следующих допущениях:

- Частота зарядки до максимальной энергии каждые полгода

- Параметр сохранения ЭГМ до начала аритмии запрограммирован на значение Вкл в течение 6-месячного периода (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами) на протяжении всего срока службы устройства
- 3 часа беспроводной телеметрии во время имплантации
- Дистанционная передача данных с помощью монитора пациента корпорации Medtronic запланирована ежеквартально
- 1 час беспроводной телеметрии в год в амбулаторном режиме
- Стандартная продолжительность хранения до имплантации

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не рассматривайте эти оценки как точные значения.

Таблица 9. Расчетный срок службы в годах

Режим стимуляции, процент стимуляций	Амплитуда стимуляции	Расчетный срок службы в годах	
		Импеданс стимуляции 500 Ом	Импеданс стимуляции 600 Ом
VVI, 0 %	2,5 В	11,0	11,0
	3,5 В	11,0	11,0
VVI, 15 %	2,5 В	10,7	10,8
	3,5 В	10,4	10,5
VVI, 50 %	2,5 В	10,1	10,2
	3,5 В	9,2	9,5
VVI, 100 %	2,5 В	9,3	9,6
	3,5 В	7,9	8,3

5.4.1 Факторы расчетного срока службы

Дополнительная зарядка до полного уровня батареи – Каждая дополнительная зарядка до полной энергии вследствие разрядов терапии или проверки устройства сокращает расчетный срок службы примерно на 47 дней.

Сохранение ЭГМ до начала аритмии – Постоянное использование функции Сохранение ЭГМ до начала аритмии сокращает расчетный срок службы дополнительно примерно на 4 месяца в год, или на 33 %.

Дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic – Дополнительные дистанционные передачи данных монитором пациента компании Medtronic сокращают расчетный срок службы. Например, для пациента с устройством VR, получающего 0 % желудочковой стимуляции, в режиме VVI, с импедансом 600 Ом предполагаемый расчетный срок службы составляет 11,0 лет. Расчетный срок службы при более частой дистанционной передаче данных сокращается следующим образом.

- Ежемесячные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 105 дней, или 3 %.
- Еженедельные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 492 дня, или 12 %.
- Ежедневные передачи данных на протяжении всего времени службы устройства уменьшают расчетный срок службы на 1910 дней, или 48 %.
- Однократная дополнительная передача данных уменьшает расчетный срок службы приблизительно на 0,9 дня, или 0,02 %.

Беспроводная телеметрия – Каждый час использования беспроводной телеметрии (в амбулаторном режиме или при имплантации) снижает расчетный срок службы устройства приблизительно на 9,1 дней или на 0,25%.

Время хранения на складе – При максимальном времени хранения на складе (18 месяцев) расчетный срок службы сокращается приблизительно на 4,5 %.

5.5 Уровни энергии и типичные значения времени набора заряда

Уровни энергии – Набранная энергия всегда превышает нанесенную энергию. Набранная энергия — производное пикового значения заряда конденсатора.

Стандартные значения времени набора заряда – Время самой последней зарядки конденсатора появляется на экране программатора и в распечатанных отчетах. Время набора заряда можно оценить с помощью теста набора и сброса заряда.

Таблица 10. Максимальные уровни энергии и стандартные значения времени набора заряда

Максимальная запрограммированная энергия	35 Дж
Максимальная нанесенная энергия ^{a,b}	36 Дж
Максимальная набранная энергия ^c	42 Дж
Стандартное время набора заряда в начале срока службы (НСС) ^d	8,4 с
Стандартное время набора заряда при достижении рекомендуемого времени замены (РВЗ) ^d	12,5 с

^a Энергия, нанесенная в блок коннектора при нагрузке 50 Ом.

^b При запрограммированной энергии 35 Дж, наносимая энергия превышает 35 Дж.

^c Энергия, набранная в конденсаторе к завершению набора заряда.

^d Время зарядки во время сеанса небеспроводной телеметрии может быть немного больше.

5.6 Применение магнита

При помещении магнита рядом с устройством детекция тахикардии приостанавливается, а терапия тахикардии не проводится. Если это запрограммировано, то подаются звуковые оповещения. Если телеметрическая связь установлена с помощью головки программатора, то устройство игнорирует магнит в головке программатора. Устройство не издает слышимые звуковые сигналы перед имплантацией и в течение первых 6 часов после имплантации, если на нем размещен магнит.

Примечание. Если включить функцию MPT SureScan, детекция тахикардии и Medtronic CareAlerts (включая звуковые уведомления) приостанавливаются.

6 Параметры устройства

Примечание. Заводские значения и значения после сброса применимы не ко всем параметрам. Если заводские значения или значения после сброса установлены для функции на Выкл, ее подпараметры остаются инактивированы до установки функции на Вкл.

6.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию

Параметр	Значения для выбора
Дефибрилляция	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Путь разряда ^a	B>AX
MPT SureScan	Выкл

Таблица 11. Настройки экстренного режима и значения по умолчанию (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
Кардиоверсия	
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35⚡ Дж
Путь разряда ^а	B>AX
MPT SureScan	Выкл
Fixed Burst	
Интервал	100; 110 ... 350⚡ ... 600 мс
ПЖ амплитуда	8 В
Длит. импульса ПЖ	1,5 мс
MPT SureScan	Выкл
Стим. VVI	
Режим стимуляции	VVI
Ниж. баз. част.	70 min ⁻¹
ПЖ амплитуда ^б	6 В
Длит. импульса ПЖ ^б	1,5 мс
Ж слеп. период после VP	240 мс
Стабилиз. Ж частоты	Выкл
MPT SureScan	Выкл

^а Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^б Если для параметра ПЖ амплитуда запрограммировано значение 8 В, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 В и длительностью импульса 1,2 мс.

6.2 Параметры детекции ФП

Таблица 12. Параметры детекции ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФП	Монит.⚡; Выкл	Монит.	Монит.
Чувствительность ФП	Наим. чувствительный; Менее чувствительный; Сбалансированная чувствительность⚡; Более чувствительный; Наиб. чувствительный	Сбалансированная чувствительность	Сбалансированная чувствительность
Игнорирование эктопии	Вкл⚡; Выкл	Вкл	Вкл
Записать ЭГМ для	Эпизоды ≥ 6 мин⚡, Эпизоды ≥ 10 мин, Эпизоды ≥ 20 мин, Эпизоды ≥ 30 мин, Эпизоды ≥ 60 мин	Эпизоды ≥ 6 мин	Эпизоды ≥ 6 мин

6.3 Параметры детекции тахикардии

Предупреждение. Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ.

Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Детекция ФЖ	Вкл Φ ; ВЫКЛ	ВЫКЛ	Вкл
Интервал ФЖ (частота) ^a	240; 250 ... 320 Φ ... 400 мс	320 мс	320 мс
Количество сокращений для первичной детекции ФЖ	12/16; 18/24; 24/32; 30/40 Φ ; 45/60; 60/80; 75/100; 90/120; 105/140; 120/160	30/40	30/40
Сокр. ФЖ для повторн. детект.	6/8; 9/12; 12/16 Φ ; 18/24; 21/28; 24/32; 27/36; 30/40	12/16	12/16
Детекция БЖТ	Выкл Φ ; ч/з ФЖ; ч/з по ЖТ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал БЖТ (частота) ^a	200; 210 ... 240 Φ ... 600 мс	—	—
Детекция ЖТ	Вкл; ВЫКЛ Φ	ВЫКЛ	ВЫКЛ
Интервал ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 360 Φ ... 650 мс	360 мс	400 мс
Количество сокращений для первичной детекции ЖТ	12; 16 Φ ... 52; 76; 100	16	16
Сокр. ЖТ для повторн. детект.	8; 12 Φ ... 52	12	12
Мониторинг ЖТ	Монит. Φ ; Выкл	Выкл	Выкл
Интервал мониторинга ЖТ (частота) ^a	280; 290 ... 450 Φ ... 650 мс	450 мс	450 мс
Монитор. сокр. ЖТ для детекции	16; 20; 24; 28; 32 Φ ... 56; 80; 110; 130	32	32
Wavelet			
Wavelet...			
Wavelet Φ	Вкл Φ ; Выкл; Монит.	Выкл	Выкл
Шаблон	[дата]	Нет	Нет
Порог соответствия	40; 43; 46 ... 70 Φ ... 97 %	—	—
Автосбор	Вкл Φ ; Выкл	—	—
Ж предел СВТ^a	240; 250; 260 Φ ... 650 мс	—	—
Другие расширения			
Стабильность^a	Выкл Φ ; 30; 40 ... 100 мс	Выкл	Выкл
Запуск...			
Запуск	Выкл Φ ; Вкл; Монит.	Выкл	Выкл
Процент плав. запуска	72; 75; 78; 81 Φ ; 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Таймаут выс. част...			
Только зона ФЖ	Выкл; 0,25; 0,5; 0,75 Φ ; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5 мин	0,75 мин	0,75 мин
Все зоны	Выкл Φ ; 0,5; 1; 1,5 ... 5; 6; 7 ... 20; 22; 24; 26; 28; 30 мин	—	—
Зубец Т	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду...			
Шум по ПЖ электроду	Вкл; Вкл+тайм-аут Φ ; Выкл	Вкл+тайм-аут	Выкл
Тайм-аут	0,25; 0,5; 0,75 Φ ... 2 мин	0,75 мин	—

Таблица 13. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Чувствительность			
ПЖ чувствительность ^{c,d}	0,15; 0,30 Φ ; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20 мВ	0,3 мВ	0,3 мВ

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 мс (например, 457 мс округляется до 450 мс). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Когда для параметра Детекция ФЖ установлено значение Вкл, для функции Wavelet автоматически устанавливается значение Вкл.

^c Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d **Предупреждение.** Перед настройкой порога чувствительности на минимальное значение 0,15 мВ (максимальная чувствительность) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте EN 45502-2-2 или ISO 14117, проверяется чувствительность к помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 мВ. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 мВ или выше.

6.4 Параметры терапии желудочковой тахикардии

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Параметры терапии ФЖ			
Статус терапии ФЖ	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	Вкл
Энергия	Rx1-Rx2: 0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$) Rx3-Rx6: 10; 11 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Φ Дж ($\pm 15\%$)	35 Дж	35 Дж
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1-Rx4: B>AX Φ Rx5-Rx6: AX>B Φ	B>AX	B>AX
АТР... (АТС)	During Charging (Во время зарядки) Φ ; Before Charging (До зарядки); Выкл	During Charging (Во время за- рядки)	Выкл
Исп. АТС, если посл. B R-R $\geq$	200; 210 ... 240 Φ ... 300 мс	240 мс	—
Тип терапии	Burst Φ ; Ramp; Ramp+	Burst	—
ChargeSaver...	Вкл Φ ; Выкл	Вкл	—
Переключиться, когда кол-во успешных АТС равно	1 Φ ; 2; 3; 4; 6; 8; 10	1	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Smart Mode	Вкл; Выкл	Вкл	—
Параметры терапии ЖТ/БЖТ			
Статус терапии ЖТ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Статус терапии БЖТ	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Тип терапии	KB; Burst; Ramp; Ramp+ Rx1: Burst Rx2–Rx6: CV	—	—
Энергия	0,4; 0,6; 0,8 Дж ($\pm 0,25$ Дж) 1; 1,2 Дж ($+0,25$ Дж/ -30%) 1,4; 1,6; 1,8; 2; 3; 4 Дж ($+20\%$ / -30%) 5; 6 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32 Дж ($\pm 20\%$) 35 Дж ($\pm 15\%$) ЖТ Rx1–Rx2: 20 Дж ЖТ Rx3–Rx6: 35 Дж БЖТ Rx1–Rx6: 35 Дж	—	—
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX Rx1–Rx4: B>AX Rx5–Rx6: AX>B	—	—
Параметры терапии по протоколу Burst			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии Ramp			
Перв. кол-во имп.	1; 2 ... 8 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Шаг умен. инт-ла	0; 10 ... 40 мс	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10 Терапии ЖТ: 3 Терапии БЖТ: 1	—	—
Smart Mode ^b	Вкл; Выкл	—	—
Параметры терапии по протоколу Ramp+			
Перв. кол-во имп.	1; 2; 3 ... 15	—	—
R-S1 интервал=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S1S2(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
S2SN(Ramp+)=(%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %	—	—
Кол-во послед-й	1; 2 ... 10	—	—

Таблица 14. Параметры терапии желудочковой тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Smart Mode ^b	Терапии ЖТ: 3⊕ Терапии БЖТ: 1⊕ Вкл; Выкл⊕	—	—
Общие настройки...			
Мин. Ж-Ж интервал АТС	150; 160 ... 200⊕ ... 400 мс	200 мс	200 мс
Ж амплитуда	1; 2 ... 6; 8⊕ В	8 В	8 В
Длит. Ж имп.	0,1; 0,2 ... 1,5⊕ мс	1,5 мс	1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 240⊕ ... 450 мс	240 мс	240 мс
Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) ^c	Can+SVC (ВПВ) вкл.⊕; Can откл; SVC (ВПВ) откл	Can+SVC (ВПВ) вкл.	Can+SVC (ВПВ) вкл.
Терапии прогресс. эпизод.	Вкл; Выкл⊕	Выкл	Выкл
Confirmation+	Вкл⊕; Выкл	Вкл	Вкл

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) установлено значение SVC (ВПВ) откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

^b Режим Smart Mode доступен только для Rx1–Rx4.

^c Параметр Active Can/SVC Coil (ВПВ спираль) применяется ко всем выполняемым высоковольтным терапиям: автоматическим, вручную и экстренной стимуляции. Он также применяется для индукции по протоколу T-Shock.

6.5 Параметры терапии

Таблица 15. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Режим	VVI⊕; VVIR; VOO; OVO	VVI	VVI
Ниж. баз. част. ^{a,b}	30; 35; 40⊕; 45 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	40 min ⁻¹	65 min ⁻¹

^a Соответствующий интервал стимуляции или высказывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min⁻¹).

^b Допустимое отклонение для высказывающего интервала составляет +30 мс/–2 мс.

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ-амплитуда ^b	0,50; 0,75 ... 1,25 В; 1,50; 1,75 ... 3,50⊕ ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 В	3,50 В	6,00 В
Длит. импульса ПЖ ^b	0,03; 0,06 мс; 0,10; 0,20; 0,30; 0,40⊕ ... 1,50 мс	0,40 мс	1,50 мс
ПЖ чувствительность ^{a, b}	0,15 мВ (±75%); 0,30⊕; 0,45; 0,60 мВ (±50%); 0,90; 1,20 мВ (±30%)	0,30 мВ	0,30 мВ

Таблица 16. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.
Полярность ПЖ сенсинга	Биполяр.; Tip к Coil	Биполяр.	Биполяр.

^a Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 5.2.2, Методы измерения, стр. 33.

Таблица 17. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ПЖ Capture Management	Адаптивн.☐; Монит.; Выкл	Адаптивн.	Выкл
Коэф. запаса по ПЖ ампл.	1,5x; 2,0x☐; 2,5x; 3,0x	2,0x	—
Мин. ПЖ адаптируемая амплитуда	1,0; 1,5; 2,0☐; 2,5; 3,0; 3,5 В	2 В	—
До окончания острой фазы ПЖ	Выкл; 30; 60; 90; 120☐; 150 дн.	120 дн.	—

Таблица 18. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200☐ ... 450 мс	200 мс	240 мс
Ж слеп. пер. после VS	120☐; 130 ... 170 мс	120 мс	120 мс

Таблица 19. Параметры частотно-адаптивной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Верх. част. сенсора	80; 85 ... 120☐ ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Ср. частота повс. акт.	60; 65 ... 95☐ ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	—	—
Оптимизация профиля частоты	Вкл☐; Выкл	—	—
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3☐; 4; 5	—	—
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3☐; 4; 5	—	—
Порог активности	Низк., Средне-низкий☐, Средне-высокий, Высокий	—	—
Ускорение активности	15; 30☐; 60 с	—	—
Замедление активности	Физ. нагрузка☐; 2,5; 5; 10 мин	—	—
Значение повседн. акт.	5; 6 ... 40; 42 ... 80	—	—
Знач. верх. част.	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	—	—

Таблица 20. Параметры функции Ответ на проведен. ФП

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл☐	—	—
Уровень ответа	Низк., Средн.☐; Высокий	—	—
Макс. частота	80; 85 ... 110☐ ... 130 min ⁻¹	—	—

Таблица 21. Параметры стабилизации частоты сокращений желудочков

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Стабилиз. Ж частоты	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Макс. частота	80; 85 ... 100 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 Φ ... 400 мс	—	—

Таблица 22. Параметры терапии после разряда при ЖТ/ФЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Функция Стим. после разр. для прекр. ЖТ/ФЖ	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота овердрайва	70; 75; 80 Φ ... 120 min ⁻¹	—	—
Длительность овердрайва	0,5 Φ ; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	—	—

Таблица 23. Параметры стимуляции после разряда

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж амплитуда после разряда	1; 2 ... 6 Φ ; 8 В	6 В	6 В
Длит. Ж импульса после разряда	0,1; 0,2 ... 1,5 Φ мс	1,5 мс	1,5 мс

Таблица 24. Параметры функции Сон

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Сон	Вкл; Выкл Φ	Выкл	Выкл
Частота во время сна	30; 35 ... 50 Φ ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	—	—
Время отхода ко сну	00:00; 00:10 ... 22:00 Φ ... 23:50	—	—
Время пробуждения	00:00; 00:10 ... 07:00 Φ ... 23:50	—	—

Таблица 25. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	Вкл; Выкл	Выкл	Выкл
Режим стим. при MPT	VOO (асинхронно); OVO (Выкл)	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 26. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл Φ ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

6.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Настройки ПТ/ФП тяж. и частоты...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^a	Высок. Φ ; Низк.	—	—

Таблица 27. Уведомления о клинических состояниях (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить	Откл. (наблюдение)ф; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить	Откл. (наблюдение)ф; Вкл	Откл. (наблюдение)	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
Ув. о ежедн. тяж. ПТ/ФП - Включить ^b	Выклф; Вкл	—	—
Увед. о ср. Ж частоте во время ФП - Включить ^b	Выклф; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Ежедневная тяж. ФП	0,5; 1; 2; 6ф; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Ср. Ж частота во время ФП	90; 100ф ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Ежедневная тяж. для ср. Ж частоты	0,5; 1; 2; 6ф; 12; 24 ч/сутки	6 ч/сутки	6 ч/сутки
Число разрядов в эпизоде... ^c			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выклф; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выклф; Вкл	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
Порог числа разрядов ^a	1ф; 2; 3; 4; 5; 6	—	—
Все терапии в зоне истощены для эпизода.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выклф; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.	Выкл	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^b	Выклф; Вкл	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

^b Оповещения программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

^c Следует иметь в виду, что терапии при ФЖ, ЖТ и БЖТ могут проводиться в одном эпизоде (от момента первичной детекции до завершения эпизода).

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Электрод ПЖ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл ^a	Низк.; Высок.ф	Высок.	—
Целостность эл-да ПЖ - Включить	Вклф; Выкл	Вкл	Выкл
Шум по ПЖ электроду - Включить	Вклф; Выкл	Вкл	Выкл

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгруз-ке	После сброса
Дом. монитор пац-та			
Целостность эл-да ПЖ - Включить ^с	Вклф; Выкл	—	—
Шум по ПЖ электроду - Включить ^с	Вклф; Выкл	—	—
Импеданс электрода вне диапазона			
Звук. сигнал уст-ва			
Срочность уведомл. ^а	Низк.; Высок.ф	Высок.	—
ПЖ стим. импеданс - Включить	Вклф; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить	Вклф; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^б	Вклф; Откл. (наблюдение)	Вкл	Откл. (наблюдение)
Дом. монитор пац-та			
ПЖ стим. импеданс - Включить ^с	Выкл; Вклф	—	—
Дефиб. импеданс ПЖ - Включить ^с	Выкл; Вклф	—	—
Дефиб. импеданс ВПВ - Включить ^{с,б}	Выкл; Вклф	—	—
Общ. (Звук. сигнал уст-ва и Дом. монитор пац-та)			
ПЖ стим. импеданс меньше чем	200ф; 300; 400; 500 Ом	200 Ом	200 Ом
ПЖ стим. импеданс больше чем	1000; 1500; 2000; 3000ф Ом	3000 Ом	3000 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ меньше чем	20ф; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ПЖ больше чем	100; 130; 160; 200ф Ом	200 Ом	200 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ меньше чем	20ф; 30; 40; 50 Ом	20 Ом	20 Ом
Дефиб. импеданс ВПВ больше чем	100; 130; 160; 200ф Ом	200 Ом	200 Ом
Низкое напр. батареи РВЗ...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.ф	Вкл-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вклф	—	—
Чрезмерное время зарядки ОСС...			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл. - Срочность	Выкл; Вкл-Низк.; Вкл-Высок.ф	Вкл.-Высок.	Выкл
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^с	Выкл; Вклф	—	—

Таблица 28. Уведомл. о целостности эл-да/уст-ва (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
ФЖ детекция ВЫКЛ, 3+ ФЖ или 3+ БЖТ Rx выкл.			
Звук. сигнал уст-ва			
Вкл. уведомл.	Выкл; Вкл-Высок.⚡	Вкл-Высок.	Вкл-Высок.
Дом. монитор пац-та			
Вкл. уведомл. ^c	Выкл; Вкл⚡	—	—

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним уведомление.

^b Если электрод ВПВ не имплантирован, то звуковое уведомление не будет подаваться.

^c Уведомления программируются и передаются на монитор только в том случае, когда для параметра Дом. монитор пац-та запрограммировано значение Да.

Таблица 29. Общие параметры

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Дом. монитор пац-та	Да; Нет⚡	Нет	Нет
Время уведомления... ^a	00:00; 00:10 ... 08:00⚡ ... 23:50	08:00	08:00

^a Этот параметр отображается только в том случае, если включено связанное с ним оповещение.

6.7 Параметры сбора данных

Таблица 30. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник БЭКГ (безэлектродной ЭКГ) ^a	Can к SVC (ВПВ) ^b ; Can к RVcoil; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон БЭКГ (безэлектродной ЭКГ)	± 1; ± 2⚡; ± 4; ± 8; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 2 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 1	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring⚡	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1; ± 2; ± 4; ± 8⚡; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 8 мВ
Источник ЭГМ 2 (Wavelet)	Can к RVcoil⚡; Can к RVring; RVtip к RVcoil; RVtip к RVring; Can к SVC (ВПВ) ^{b,c} ; RVcoil к SVC (ВПВ) ^b	Can к RVcoil	Can к RVcoil
Диапазон ЭГМ 2 (Wavelet)	± 1; ± 2; ± 4; ± 8; ± 12⚡; ± 16; ± 32 мВ	± 12 мВ	± 12 мВ
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVcoil; RVtip к RVring⚡	RVtip к RVcoil	RVtip к RVcoil
Диапазон ЭГМ 3	± 1; ± 2; ± 4; ± 8⚡; ± 12; ± 16; ± 32 мВ	± 8 мВ	± 2 мВ
Сохранено (желудочков.)	ЭГМ1 и ЭГМ2⚡; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и ЭГМ3; ЭГМ2 и БЭКГ; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
Сохранено (предсерд.)	ЭГМ1 и БЭКГ; ЭГМ2 и БЭКГ⚡; ЭГМ3 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ	ЭГМ2 и БЭКГ
ЭГМ до начала аритмии	Выкл⚡; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/Время устр-ва ^d	(введите время и дату)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл⚡; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^a В этом канале ЭГМ отображаются сигналы дальнего поля.

^b Для этой конфигурации следует имплантировать электрод ВПВ.

^c Если выбран вариант Can to SVC (Корпус – ВПВ), то для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 2 мВ. Для всех других вариантов источника ЭГМ для параметра Диапазон ЭГМ автоматически устанавливается значение ± 8 мВ.

^d Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Дата/Время устр-ва.

6.8 Параметры теста системы

Таблица 31. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
параметры Тестирование порога стимуляции	
Тип теста	Амплитуда; Длит. импульса
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
Полярность ПЖ стим.	Биполяр.; Tip к Coil
Режим ^a	VVI; VOO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
ПЖ амплитуда	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 В
Длит. импульса ПЖ	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 мс
Слеп. пер. Ж стим.	150; 160 ... 450 мс
параметры Тест сенсинга	
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹
параметры Теста Wavelet	
Порог соответствия	40; 43 ... 70 ϕ ... 97
Режим ^a	VVI; OVO
Ниж. баз. част.	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

6.9 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 32. Параметры индукции по протоколу T-Shock

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено ϕ ; Отключено
Включить	Включено; Отключено ϕ
Кол-во S1	2; 3; 4; 5 ϕ ; 6; 7; 8
S1S1	300; 310 ... 400 ϕ ... 2000 мс
Задержка	20; 30 ... 300 ϕ ... 600 мс
Энергия	0,4; 0,6; 0,8; 1,0 ϕ ... 1,8; 2; 3; 4 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35 Дж
Кривая	Монофазн. ϕ ; Бифазн.
Путь разряда ^a	AX>B; B>AX ϕ

^a Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 33. Параметры индукции по протоколу 50 Гц Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 34. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Возобн. в BURST	Включено☐; Отключено
Интервал	100; 110 ... 600☐ мс
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

Таблица 35. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Возобн. при ВЫПОЛН.	Включено☐; Отключено
Кол-во S1	1; 2 ... 8☐ ... 15
S1S1	100; 110 ... 600☐ ... 2000 мс
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400☐ ... 600 мс
S2S3	Выкл☐; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^а
S3S4	Выкл☐; 100; 110 ... 400; 410 ... 600 мс ^а
Амплитуда	1; 2; 3; 4☐; 5; 6; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50☐ ... 1,50 мс

^а Значение по умолчанию при включенном параметре — 400 мс.

Таблица 36. Параметры дефибрилляции в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35☐ Дж
Путь разряда ^а	AX>B; B>AX☐

^а Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 37. Параметры кардиоверсии в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Энергия	0,4; 0,6 ... 1,8; 2; 3 ... 16; 18; 20; 22; 24; 25; 26; 28; 30; 32; 35☐ Дж
Путь разряда ^а	AX>B; B>AX☐

^а Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение Can откл, то электрод Active Can не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда. Если для параметра Active Can/SVC Coil установлено значение ВПВ откл, то электрод SVC Coil (ВПВ спираль) не используется как часть пути доставки высоковольтного разряда.

Таблица 38. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС (АТР)

Параметр	Значения для выбора
Мин. интервал	150; 160 ... 200♦ ... 400 мс
Амплитуда	1; 2 ... 6♦; 8 В
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 1,50♦ мс

Таблица 39. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Количество импульсов	1; 2 ... 6♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97♦ %
Уменьш./имп.	0; 10♦; 20; 30; 40 мс

Таблица 40. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2 ... 8♦ ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88♦; 91; 94; 97%

Таблица 41. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Кол-во имп.	1; 2; 3♦ ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66♦ ... 84; 88; 91; 94; 97%

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
M005747C025 A
2022-07-20



M005747C025

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, MPT-совместимый, вариант исполнения: Visia AF MRI S VR с технологией SureScan, модель DVFC3D4», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

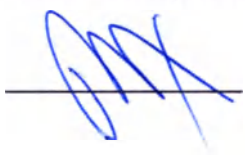
[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря 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.

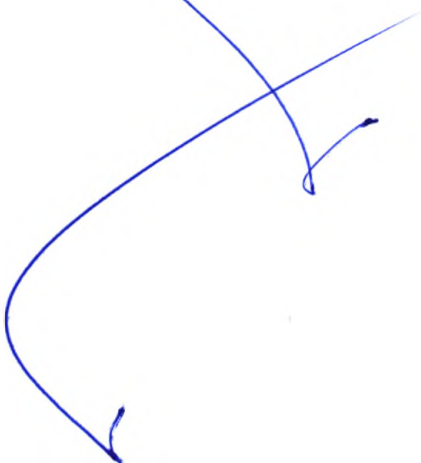
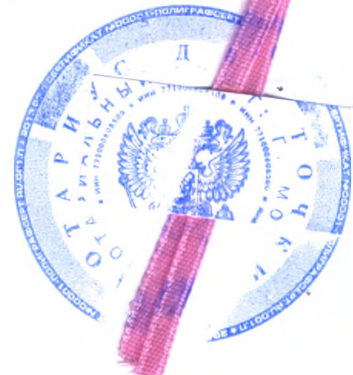
77-2023



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 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, Manual for Health Care Professionals for Visia single chamber digital implantable cardioverter defibrillator is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



C. Hall
13 DEC 2023

Medtronic

Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП

для имплантированных электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов

Руководство для медицинских работников

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.

Adapta™, EnPulse™, Kappa™, MVP™, Rella™, Sensia™, SureScan™, Versa™

Содержание

1 Введение	3
2 Обзор электромагнитных помех (ЭМП)	4
2.1 Типы ЭМП	4
2.2 Применимые стандарты безопасности и электромагнитной совместимости	5
3 Реакции устройства на ЭМП	5
3.1 Гиперсенсинг	6
3.2 Сброс устройства	7
3.3 Реверсия	7
4 Общие рекомендации для пациентов при наличии ЭМП	7
5 Периперационное обслуживание пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД	8
6 Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и оборудованием	8
6.1 Медицинские процедуры и оборудование, в отношении которых требуются предупреждения, меры предосторожности и рекомендации для медицинских работников	9
6.2 Медицинские процедуры и устройства, приемлемые для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД	24
6.3 Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic	25
6.4 Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic	26
6.5 Магнит пациента модели 9466 компании Medtronic	28
7 Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации в отношении ЭМП для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД	29
7.1 Предметы, в отношении которых нет ограничений по расстоянию от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД	29
7.2 Предметы с ограничением расстояния 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД	30
7.3 Предметы с ограничением по расстоянию 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД	33
7.4 Предметы с ограничением по расстоянию 60 см (24 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД	34
7.5 Предметы с низким потенциалом ЭМП при их расположении на большом расстоянии от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД	35
7.6 Генерирующие ЭМП предметы и среды, в отношении которых установлены особые условия для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД	35
7.7 Не генерирующие ЭМП среды, в отношении которых установлены особые условия для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД	37

1 Введение

Настоящее руководство предназначается для врачей и других медицинских работников, осуществляющих лечение пациентов со следующими имплантированными кардиологическими устройствами Medtronic:

- Электрокардиостимуляторы, включая устройства для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P)
- кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), включая дефибрилляторы с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D)

Примечание. Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации, приведенные в данном руководстве, не относятся к пациентам, у которых используются безэлектродные транскатетерные кардиологические устройства или имплантируемые сердечные мониторы.

Чтобы просмотреть или загрузить это руководство из Интернета, откройте веб-сайт Medtronic eManuals по ссылке www.medtronic.com/manuals.

В Гл. 2 приведен краткий обзор электромагнитных помех (ЭМП).

В Гл. 3 описаны наиболее распространенные реакции устройств на электромагнитные помехи (ЭМП).

В Гл. 4 содержатся рекомендации касательно ЭМП, которые врачи могут обсудить с пациентами.

В Гл. 5 содержится руководство по периоперационному медицинскому обслуживанию пациентов с имплантированными устройствами, которым назначены медицинские процедуры.

В Гл. 6 содержится информация касательно ЭМП для медицинских работников, выполняющих медицинские процедуры у пациентов с имплантированными кардиологическими системами Medtronic по согласованию с кардиологами пациентов. В этом разделе содержатся предупреждения, меры предосторожности и рекомендации касательно терапевтических и диагностических процедур, которые представляют потенциальный риск для пациента либо для работы или физической целостности системы Medtronic. Также приводится список распространенных медицинских процедур, не представляющих риска ЭМП. Кроме того, в этой главе содержится техническая информация и описание процедур применения магнита пациента модели 9466 производства компании Medtronic. Магнит пациента позволяет смягчить воздействие ЭМП на имплантированное устройство. Магнит пациента рекомендуется использовать для ряда терапевтических и диагностических процедур, описанных в этой главе.

Гл. 7 включает меры предосторожности и другую информацию, относящуюся к ЭМП и являющуюся полезной для пациентов в повседневной жизни. Медицинские работники могут обсудить эту информацию с пациентами и использовать ее в качестве справочного материала во время визитов пациентов после имплантации.

Чтобы получить рекомендации по медицинским процедурам или по возможным ситуациям с ЭМП, которые не представлены в настоящем руководстве, клиенты могут обратиться в следующие службы компании Medtronic:

- Клиенты в США могут связаться со службой технической поддержки компании Medtronic по телефону +1 800 505 4636 по вопросам, касающимся электрокардиостимуляторов, или +1 800 723 6243 по вопросам, касающимся ИКД и устройств CRT-D. Вы также можете направить свои вопросы по адресу tshep@medtronic.com или задать их региональному представителю компании Medtronic.
- Клиенты за пределами США могут связаться с региональным представительством компании Medtronic.

2 Обзор электромагнитных помех (ЭМП)

В этой главе подробно описаны типы ЭМП и указаны пределы напряженности электромагнитного поля для имплантированных электрокардиостимуляторов и ИКД компании Medtronic.

2.1 Типы ЭМП

Электрокардиостимуляторы и ИКД компании Medtronic соответствуют стандартам испытания имплантированных кардиологических устройств в присутствии ЭМП. Эти устройства работают должным

образом, когда пациент подвергается воздействию электромагнитных полей, часто встречающихся на рабочем месте, дома или в других средах. Компания Medtronic советует пациентам, их лечащим врачам и работодателям провести совместные консультации с тем, чтобы свести к минимуму риск воздействия ЭМП при возвращении пациента на рабочее место после имплантации электрокардиостимулятора или ИКД.

Примечание. Для получения дополнительной информации см. Разд. 2.2, *Применимые стандарты безопасности и электромагнитной совместимости*, стр. 5.

Существует 3 основных типа ЭМП:

- **Нондуктивные помехи** возникают, когда пациент находится в прямом контакте с источником электропитания. Наибольший риск представляет неудовлетворительно обслуживаемое или незаземленное электрическое оборудование, а также его части. Пациентам с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД необходимо избегать поражения электрическим током.
- **Излучаемые поля** — это распространяющиеся по воздуху сигналы. Они могут индуцировать ток, который воспринимается имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД. Источниками этих полей часто являются линии электропередачи высокого напряжения, вышки радиопередачи или приемно-передающее оборудование беспроводной связи.
- **Статические магнитные поля** создаются постоянными магнитами или электромагнитами постоянного тока (DC). Постоянные магниты — это наиболее распространенный тип магнитов в потребительских товарах.

См. Гл. 3, *Реакции устройства на ЭМП*, стр. 5 для получения подробной информации о воздействии ЭМП на имплантированные электрокардиостимуляторы и ИКД.

2.2 Применимые стандарты безопасности и электромагнитной совместимости

Электрокардиостимуляторы и ИКД компании Medtronic соответствуют следующим отраслевым стандартам обеспечения безопасности и электромагнитной совместимости для активных имплантируемых медицинских устройств:

- ANSI/AAMI/ISO 14117
- EN 45502-1
- EN 45502-2-1
- EN 45502-2-2
- ISO 14708-1
- ISO 14708-2
- ISO 14708-6

3 Реакции устройства на ЭМП

В этой главе описаны наиболее распространенные реакции устройства на электромагнитные помехи (ЭМП).

Потенциальное воздействие ЭМП на имплантированные электрокардиостимуляторы и ИКД – В Табл. 1 описано потенциальное воздействие ЭМП на имплантированные электрокардиостимуляторы и ИКД.

Примечание. Если вы отдалите источника ЭМП от пациента или если пациент отойдет или выключит источник ЭМП, работа имплантированного кардиологического устройства возобновится в нормальном режиме.

Таблица 1. Потенциальное воздействие ЭМП на имплантированные электрокардиостимуляторы и ИКД

Источник ЭМП	Потенциальное воздействие на электрокардиостимулятор	Потенциальное воздействие на ИКД
Проводимые помехи; излучаемые электрические/магнитные поля	Ингибирование терапии стимуляции ^a ; шумоподавление ^b ; высокочастотная стимуляция ^c	Ингибирование терапии стимуляции; ^a приостановка выявления тахикардии и приостановка терапии ^d ; высокочастотная стимуляция ^c ; проведение ненадлежащей высоковольтной терапии
Статические магнитные поля (постоянный ток)	Асинхронная стимуляция ^e ; приостановка детекции тахикардии и приостановка антитахикардической терапии ^f	Приостановка выявления тахикардии, что мешает стимуляции в случае тахикардии ^{d,g}

^a Гиперсенсинг ЭМП может привести к тому, что стимуляция, выполняемая электрокардиостимулятором или ИКД, окажется недостаточной. В случае подавления стимуляции у пациентов, зависящих от электрокардиостимулятора, может наблюдаться дефицит сердечного выброса.

^b Для получения дополнительной информации см. Разд. 3.3, Реверсия, стр. 7.

^c Кардиостимуляция с избыточной частотой, что вызывает клинические проявления или нарушает сердечную гемодинамику.

^d Неадекватная терапия тахикардии (отсутствие антитахикардической терапии, кардиоверсии или дефибрилляции).

^e Кардиостимуляторы могут переходить в другой режим работы и не менять частоту стимуляции в присутствии поблизости сильного магнита. Если электрокардиостимулятор не достиг рекомендуемого времени замены (РВЗ) или срабатывания индикатора плановой замены (ИПЗ), то он будет работать в асинхронном режиме с частотой 85 min⁻¹. Если электрокардиостимулятор не достиг рекомендуемого РВЗ или ИПЗ, то он будет работать в асинхронном режиме с частотой 65 min⁻¹. Асинхронная стимуляция может индуцировать аритмию.

^f В некоторых моделях электрокардиостимуляторов есть функции детекции тахикардии и антитахикардической терапии. Воздействие статических магнитных полей может привести к неадекватной антитахикардической терапии.

^g Статические магнитные поля не влияют на стимуляцию, выполняемую ИКД.

3.1 Гиперсенсинг

Гиперсенсинг является наиболее распространенным последствием чрезмерного воздействия ЭМП на устройство. Гиперсенсинг происходит, когда устройство считывает ЭМП в дополнение к внутренним электрическим сигналам сердца. Гиперсенсинг может быть обусловлен различными факторами, такими как длительность воздействия ЭМП или определенный путь волн электрического или магнитного поля.

Неадекватный сенсинг тахикардии – При некоторых медицинских процедурах используется оборудование, которое может генерировать ЭМП. Эти ЭМП могут проникнуть через систему фильтрации сигналов электрокардиостимулятора или ИКД и могут быть ошибочно приняты за учащенное сердцебиение. Если помехи сохраняются в течение некоторого времени, существует риск, что они будут приняты за тахикардию, для лечения которой устройство может начать ошибочно проводить стимуляцию.

Подавление стимуляции и сердечной ресинхронизирующей терапии – Гиперсенсинг может подавлять стимуляцию или сердечную ресинхронизирующую терапию, выполняемую электрокардиостимуляторами и ИКД. Если пациент зависим от электрокардиостимулятора, длительное подавление стимуляции может привести к нарушению стабильности гемодинамики.

3.2 Сброс устройства

Сброс устройства, также известный как сброс при включении питания (СВП) или сброс электропитания, является восстановительным действием в ответ на неожиданное событие. Сброс устройства в ответ на ЭМП или окружающее излучение окружающей среды происходит редко. Сброс устройства также может происходить в ответ на прямое воздействие некоторых видов терапевтического ионизирующего излучения.

Настройки сброса устройства безопасны для большинства пациентов, однако они могут приводить к недостаточной эффективности терапии. Если имплантированное устройство сигнализирует о сбросе устройства, выполните следующие действия:

1. Незамедлительно пригласите пациента на консультацию в медицинское учреждение.
2. Восстановите у пациента параметры стимуляции, детекции аритмии и антитахикардической терапии, используя программатор Medtronic или менеджер устройства Medtronic.
3. Загрузите сохраненный файл данных устройства в соответствии с процедурой, приведенной в инструкции по эксплуатации соответствующего программатора Medtronic или менеджера устройства Medtronic. Этот файл содержит образ памяти устройства, который используется компанией Medtronic для анализа устройства.
4. Для получения дополнительных указаний обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

3.3 Реверсия

Реверсия, также известная как реверсия шумов, вызывает асинхронную стимуляцию при наличии сильных ЭМП. Этот механизм позволяет свести к минимуму подавляющее действие ЭМП на стимуляцию. Во время реверсии электрокардиостимулятор ведет себя следующим образом:

- Стимуляция выполняется с установленной датчиком частотой для всех частотно-адаптивных режимов (кроме VVIR и VDIR).
- Стимуляция выполняется с запрограммированной сниженной частотой для всех режимов, не являющихся частотно-адаптивными (включая VVIR и VDIR).

После удаления источника ЭМП работа устройства возобновляется в нормальном режиме.

4 Общие рекомендации для пациентов при наличии ЭМП

Рекомендуйте пациентам соблюдать следующие общие рекомендации при контакте с ЭМП:

- Зона с ограниченным доступом: прежде чем входить в зону, где вывешены предупреждающие знаки для лиц с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД, проконсультируйтесь с врачом.
- Симптомы ЭМП: если вы испытываете головокружение, чувствуете учащенное или нерегулярное сердцебиение при использовании какого-либо электроприбора, перестаньте прикасаться к нему или отойдите от него. Имплантированный кардиоприбор должен немедленно возобновить нормальную работу. Если симптомы не ослабевают при удалении от прибора, сообщите об этом врачу. Если вам имплантирован ИКД и вы получили шоковый разряд при использовании какого-либо электроприбора, отпустите прибор или отойдите от него, затем оповестите об этом врача.
- Правильное заземление электроприборов – чтобы избежать помех от электрического тока, который утекает из не заземленных должным образом электроприборов и может проходить через тело, соблюдайте следующие меры предосторожности:
 - Убедитесь в целостности проводки и должном заземлении всех электроприборов.
 - Убедитесь, что линии питания плавательных и гидромассажных бассейнов правильно установлены и заземлены в соответствии с требованиями местных и национальных электротехнических нормативов.

5 Периоперационное обслуживание пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД

При периоперационном обслуживании пациента с имплантированным электрокардиостимулятором или имплантированным ИКД требуется прямой обмен информацией между группой специалистов, выполняющих процедуру, и группой специалистов, обслуживающих имплантированное устройство. В состав группы специалистов, выполняющих процедуру, входят врачи, задействованные в медицинской процедуре. Группа специалистов, обслуживающих устройство, состоит из врачей, наблюдающих за работой устройства. Руководителем группы специалистов, обслуживающих устройство, является электрофизиолог, кардиолог, анестезиолог или хирург с опытом работы с устройством. Если группа специалистов, обслуживающих устройство конкретного пациента, недоступна, можно прибегнуть к услугам другой группы специалистов по обслуживанию устройств, которые могут оценить состояние пациента и дать рекомендации группе специалистов, выполняющих процедуру.

Соблюдайте следующие общие меры предосторожности:

- При выполнении периоперационной работы с устройствами необходимо учитывать состояние здоровья пациента, тип устройства и процедуру.
- Группа специалистов, выполняющих процедуру, предоставляет группе, обслуживающей устройство, информацию о типе процедуры и любых источниках ЭМП.
- Группа специалистов, обслуживающих устройство, дает группе специалистов, выполняющих процедуру, предписание по периоперационному обслуживанию (ведению) пациента с учетом вероятности воздействия ЭМП на устройство. Для большинства пациентов предписание можно сформулировать на основании изучения медицинских записей, сделанных в медицинском учреждении, отвечающем за устройство. Если медицинские записи недоступны, проконсультируйтесь со специалистами по устройству.

6 Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и оборудованием

В этой главе описывается вероятность воздействия ЭМП от медицинских процедур и оборудования на пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами Medtronic или имплантированными ИКД Medtronic.

Таблица 2. Допустимость медицинского оборудования и процедур для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или имплантированными ИКД

Допустимость	Критерии допустимости
Допускается	Вероятность воздействия ЭМП от оборудования и процедур на имплантированное устройство считается небольшой, оборудование и процедуры считаются безопасными при условии, что оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии и используется по назначению.
Допускается с предосторожностями	Существует некоторая вероятность воздействия ЭМП от оборудования и процедур на имплантированное устройство. Воздействие ЭМП можно уменьшить, если оборудование находится в надлежащем рабочем состоянии и используется по назначению, а также если вы будете соблюдать меры предосторожности, изложенные в этом документе.
Не рекомендуется	Существует высокая вероятность воздействия ЭМП от оборудования и процедур на имплантированное устройство, поэтому оборудование и процедуры нельзя считать безопасными. Вы не можете уменьшить воздействие ЭМП.

Примечание. Критерии приемлемости, изложенные в этом документе, считаются недействительными в случае ненадлежащей эксплуатации медицинского оборудования или проведения процедуры.

6.1 Медицинские процедуры и оборудование, в отношении которых требуются предупреждения, меры предосторожности и рекомендации для медицинских работников

В этом разделе описываются медицинские процедуры и оборудование, которые требуют мер предосторожности у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД производства Medtronic:

- Электрокардиостимулятор может быть однокамерным электрокардиостимулятором, двухкамерным электрокардиостимулятором или электрокардиостимулятором для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P).
- ИКД может быть однокамерным устройством ИКД, двухкамерным устройством ИКД или устройством CRT-D.

В Разд. 6.2, Медицинские процедуры и устройства, приемлемые для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД, стр. 24 приведен список часто выполняемых медицинских процедур, которые считаются допустимыми без мер предосторожности для пациентов с имплантированными кардиологическими устройствами.

Абляция

Криогенная абляция – Допускается. Криогенная абляция показана для лечения фибрилляции предсердий. В ходе этой процедуры с помощью криотермической энергии (сжатой жидкой окиси азота) выполняются очаговые повреждения в сердечной ткани вблизи легочных вен.

Радиочастотная (РЧ-) или микроволновая абляция – Допускается с предосторожностями.

РЧ-абляция или микроволновая абляция — это хирургические методики разрушения клеток вследствие воздействия высокой температуры. Среди прочего, существуют такие распространенные типы абляции, как внутрисердечная и эндометриальная абляция.

У пациентов с кардиологическими устройствами микроволновая или РЧ-абляция может, среди прочего, привести к таким явлениям, как желудочковая тахикардия, гиперсенсинг, непреднамеренное повреждение тканей или ненадлежащая работа устройства.

При выполнении радиочастотной или микроволновой абляции у пациента с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии оборудования для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.
- Для наблюдения за пациентом во время абляции рекомендуется использовать как минимум 2 различных метода. В частности, можно проводить периодическое измерение артериального давления, ЭКГ, контроль за сердечным ритмом пациента вручную (измерение пульса) или иные методы наблюдения, например пульсоксиметрию с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, или доплеровское определение пульса.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Акупунктура, переменный ток (АС)

Допускается с предосторожностями. При акупунктуре переменным током, также известной как электроакупунктура, слабый электрический ток пропускается между парами акупунктурных игл.

При акупунктуре переменным током электрический ток проводится в тело, что может привести к гиперсенсингу электрокардиостимулятора или ИКД. Пациенту необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы определить, позволяет ли состояние сердца пациента выполнять у него акупунктуру переменным током.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Стимуляторы роста костной ткани

Стимулятор роста костной ткани — это вспомогательное терапевтическое средство для ускорения заживления костной ткани. Существует 3 типа стимуляторов роста костной ткани:

Стимулятор, который проводит постоянный ток (DC) через тело пациента – Допускается. ЭМП, генерируемые стимулятором роста костной ткани постоянного тока, слишком слабые и поэтому не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Стимулятор, который проводит переменный ток (AC) через тело пациента – Допускается с предосторожностями. В стимуляторе роста костной ткани переменного тока используются контакты для проведения электрического тока через тело пациента. При прикреплении контактов к туловищу существует вероятность возникновения ЭМП, воздействующих на работу имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД. При прикреплении контактов к одной из конечностей ЭМП, генерируемые стимулятором, недостаточно сильны для воздействия на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Стимулятор, создающий переменное магнитное поле – Допускается с предосторожностями. Этот стимулятор роста костной ткани передает короткий высокоинтенсивный импульс на катушку в изолированной манжете, создавая терапевтическое магнитное поле. Эта методика лечения не подразумевает проведение электрического тока через тело. ЭМП, генерируемые при наложении изолированной манжеты на ногу пациента, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Однако при наложении изолированной манжеты на запястье или руку пациента необходимо следить за тем, чтобы расстояние между манжетой и имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД составляло не менее 30 см (12 in).

Сканирование костей

Сканирование костей используется для диагностики и оценки заболеваний и нарушений со стороны костей. Существует 3 разновидности сканирования костей.

Рентгенографическое сканирование костей (сцинтиграфия костей скелета) – Допускается. При проведении сцинтиграфии костей используется небольшое количество радиофармацевтического препарата, который повышает контрастность между аномальной и здоровой костной тканью. ЭМП, генерируемые при проведении сцинтиграфии костей, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Ультразвуковое сканирование костей (сонография или УЗИ опорно-двигательного аппарата) – Допускается. При ультразвуковом сканировании костей для создания изображений костной ткани используется датчик, передающий высокочастотные звуковые волны. ЭМП, генерируемые при проведении ультразвукового сканирования костей, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Костная денситометрия (двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия — ДЭРА) – Допускается с предосторожностями. Денситометрия костей — это усовершенствованная рентгенографическая методика измерения плотности костей. В этой методике небольшая доза ионизирующего излучения используется для получения диагностических снимков, помогающих выявить остеопороз и оценить риск переломов у пациента. Обычно выполняют снимки нижней части позвоночника и костей таза.

Кумулятивная доза излучения при проведении ДЭРА слишком мала и не может повредить имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД или нарушить их работу. Как бы то ни было, необходимо избегать попадания имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД непосредственно в пучок излучения.

Капсульная эндоскопия

Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic. При капсульной эндоскопии, также известной как *видеокапсульная эндоскопия*, пациент проглатывает капсулу с цифровой видеокамерой, которая затем делает видеозапись пищеварительного тракта пациента. Камера помещена в капсулу, в которой также находятся светодиоды, аккумулятор и передатчик. Передача видеоданных происходит короткими радиочастотными импульсами (примерно по 2 импульса в с) в течение 8-часового периода диагностики.

Примечание. Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic, чтобы узнать, насколько используемая система капсульной эндоскопии безопасна для вашего пациента.

Катетер для центрального венозного доступа

Допускается с предосторожностями. Это изделие также называют центральной линией или центральной венозной линией. Катетер для центрального венозного доступа устанавливают в большую вену или в сердце. Через него вводят лекарственные препараты или растворы, которые нельзя вводить перорально, или лекарственные препараты или растворы, введение которых способно повредить небольшие периферические вены.

Если трансвенозные электроды установлены недавно (с даты имплантации прошло не более 30 дней), убедитесь, что они хорошо зафиксированы в эндокарде. Подтвердите фиксацию электродов с помощью рентгенографии или посредством изучения сохраненных значений импеданса электродов устройства с данными подсчета коротких интервалов (если доступно). В случае смещения электрода нельзя устанавливать центральный венозный катетер доступа в сердце пациента.

При введении проводника центрального венозного катетера в сердце пациента с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Проводник может вызвать аритмию независимо от взаимодействия с кардиологическим устройством пациента.

Катетер для центрального венозного доступа

- Соприкосновение проводника с контактами для сенсинга может вызвать неправильную кардиостимуляцию или гиперсенсинг в имплантированном кардиологическом устройстве.
- Соприкосновение проводника с катушкой может вызвать непреднамеренные электрические разряды или короткое замыкание в имплантированном ИКД.

Чтобы уменьшить возможные эффекты ЭМП от центрального венозного катетера, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Стоматологическое оборудование

Допускается с предосторожностями. Стоматологические процедуры, в которых используется такое оборудование, как апекслокаторы, ультразвуковые скалеры, бормашины и тестеры пульпы, не генерируют ЭМП, которые могли бы воздействовать на имплантированные электрокардиостимуляторы или ИКД.

В различных аксессуарах, таких как офисные подушки или подголовники, могут содержаться магниты, способные влиять на сенсинг или инициировать асинхронную стимуляцию в имплантированном электрокардиостимуляторе или ИКД. Держите имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД на расстоянии не менее 15 см (6 in) от этих магнитов.

Примечание. См. раздел «Электрохирургия» для получения рекомендаций относительно электрохирургических методик, используемых в пародонтальной хирургии.

Рентгенодиагностика (компьютерная томография, рентгеноскопия, маммография, рентгенография)

Существуют следующие разновидности диагностических рентгеновских исследований: компьютерная аксиальная томография (КТ), рентгеноскопия, маммография и рентгенография.

Кумулятивная доза излучения при проведении диагностических рентгеновских исследований, как правило, слишком мала и не может повредить имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Если имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД не находится непосредственно в пучке излучения, то вероятность возникновения ЭМП отсутствует, за исключением случаев, указанных далее.

КТ-сканирование – Допускается с предосторожностями. При КТ гиперсенсинг может происходить только в том случае, если имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД находятся непосредственно в сканирующем пучке.

ЭКС Если при проведении КТ устройство находится в сканирующем пучке более 4 с, см. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД Если при проведении КТ устройство находится в сканирующем пучке более 4 с, см. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Рентгеноскопия с мощностью дозы < 1 сГр/мин – Допускается. ЭМП, генерируемые при проведении рентгеноскопии с мощностью дозы < 1 сГр/мин, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Рентгенодиагностика (компьютерная томография, рентгеноскопия, маммография, рентгенография)

Рентгеноскопия с мощностью дозы ≥ 1 сГр/мин – Не рекомендуется. ЭМП от рентгеноскопии с мощностью дозы ≥ 1 сГр/мин могут вызывать гиперсенсинг в имплантированном электрокардиостимуляторе или ИКД.

Маммография – Допускается. ЭМП, генерируемые при проведении маммографии, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

рентгенография – Допускается. ЭМП, генерируемые при проведении рентгенографии, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Ультразвуковая диагностика

Допускается. Ультразвуковая диагностика — это методика визуализации мышц и внутренних органов с целью изучения их размера, структуры и движения, а также патологических нарушений. Кроме того, с помощью этой методики можно наблюдать за плодом, а также обнаруживать и измерять кровоток. ЭМП, генерируемые при проведении диагностического УЗИ, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Меры предосторожности в отношении ультразвуковой терапии см. в разделе «Диатермия (3 вида)».

Диатермия (3 вида)

Диатермия — это метод лечения, в котором используется терапевтическое нагревание тканей тела. Существует 3 разновидности диатермии: коротковолновая диатермия, микроволновая диатермия и ультразвуковая диатермия, также известная как ультразвуковая терапия. Коротковолновая и микроволновая диатермия могут причинить серьезный вред здоровью, а также могут повредить имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Не используйте коротковолновую диатермию или микроволновую диатермию. Ультразвуковая диатермия допускается с предосторожностями.

Коротковолновая диатермия – Не рекомендуется. Коротковолновая диатермия может причинить серьезный вред здоровью пациента. Эта методика может повредить имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Запрещается проводить коротковолновую диатермию у пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД.

Микроволновая диатермия – Не рекомендуется. Микроволновая диатермия может причинить серьезный вред здоровью пациента. Эта методика может повредить имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Запрещается проводить микроволновую диатермию у пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД.

Ультразвуковая терапия – Допускается с предосторожностями. Ультразвуковая терапия (включая физиотерапию, ультразвуковую терапию высокой интенсивности и сфокусированное ультразвуковое излучение высокой интенсивности) — это использование ультразвука с более высокой энергией, чем при ультразвуковой диагностике, для привнесения тепла или возбуждения в тело пациента. Ультразвуковая терапия не генерирует какие-либо поля ЭМП, способные передать значительную энергию на электроды для стимуляции; однако механическая энергия может физически повредить внутренние компоненты устройства.

Ультразвуковая терапия допустима, если лечение выполняется с разделяющим расстоянием не менее 15 см (6 дюймов) между аппликатором, с одной стороны, и имплантированным устройством и системой электродов, с другой стороны. Кроме того, необходимо направлять ультразвуковой пучок в сторону от устройства и системы контактов.

УНКП (усиленная наружная контрпульсация)

Допускается с предосторожностями. УНКП — это неинвазивная амбулаторная процедура для лечения стенокардии. Механизм действия заключается в наложении надувных манжет на нижние конечности с целью сдавливания кровеносных сосудов с последующим увеличением наполнения коронарных сосудов кровью. Если в имплантированном электрокардиостимуляторе или имплантированном

УНКП (усиленная наружная контрпульсация)

ИКД включена функция частотной адаптации, частота стимуляции может увеличиться, если имплантированное устройство обнаружит вызванную УНКП вибрацию.

Перед применением УНКП рассмотрите возможность перевода имплантированного электрокардиостимулятора или имплантированного ИКД в режим стимуляции без частотной адаптации.

Энтеральная магнитная навигация

Допускается с предосторожностями. Энтеральная магнитная навигация позволяет врачу управлять проведением катетерных диагностических и терапевтических устройств по пищеварительному тракту. Во время процедуры энтеральной магнитной навигации может активироваться асинхронная кардиостимуляция в электрокардиостимуляторе или приостановиться детекция тахикардии в ИКД.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время энтеральной магнитной навигации, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Электросудорожная терапия (ЭСТ)

Допускается с предосторожностями. ЭСТ, также известная как электрошоковая терапия, облегчает симптомы психических заболеваний. При ЭСТ подается строго определенный электрический импульс, вызывающий судорожный приступ длительностью до нескольких минут. Электрический ток, проходящий через тело пациента в ходе этой процедуры, может воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или имплантированный ИКД. Если пациенту имплантирован электрокардиостимулятор или ИКД, проводящему ЭСТ врачу необходимо проконсультироваться с кардиологом и оценить вероятность воздействия ЭМП.

Электрокардиостимуляторы и ИКД реагируют на ЭСТ с импульсами обычной длительности (от 1 до 2 с) следующим образом:

ЭКС Электрический импульс может приостановить стимуляцию на 1–2 с. Если функция частотной адаптации включена, в период судорожного приступа частота стимуляции может увеличиться. Если электрический импульс ЭСТ длиннее 8 с, может произойти реверсия.

ИКД Стимуляция ИКД будет подавлена на время электрического импульса. Если функция частотной адаптации включена, в период судорожного приступа частота стимуляции может увеличиться. Вероятность того, что ИКД выдаст электрический разряд во время электрического импульса длительностью от 1 до 2 с, считается низкой. Если электрический импульс ЭСТ длиннее 8 с, ИКД может дать электрический разряд.

ЭМГ (электромиография)

Допускается. При проведении ЭМГ регистрируется мышечный ответ на электрические импульсы в покое и во время сокращения. Это исследование используется в диагностике ряда заболеваний мышц и нервно-мышечных заболеваний.

ЭМГ обычно выполняется совместно с ИНП (исследованием нервной проводимости), при этом в ходе ИНП измеряется реакция нерва на электростимуляцию. Дополнительная информация и меры предосторожности представлены в разделе "ИНП (исследование нервной проводимости)".

Существует 2 типа ЭМГ:

ЭМГ (электромиография)

- **Поверхностная ЭМГ:** поверхностная электромиография. При проведении поверхностной электромиографии электрические импульсы подаются на изолированный прикладываемый к коже электрод или на группу таких электрических контактов, расположенных над исследуемой мышцей.
- **Игольчатая ЭМГ:** игольчатая электромиография. При проведении игольчатой электромиографии электрические импульсы подаются на изолированный игольчатый контакт или на группу игольчатых контактов, введенных в исследуемую мышцу.

ЭМГ можно выполнять у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД.

Электролиз

Допускается с предосторожностями. Электролиз — это процедура перманентного удаления волос с помощью иглы, заряженной электрическим током (переменным или постоянным), которая вводится в волосяной фолликул. При электролизе электрический ток пропускается через тело, что может привести к гиперсенсингу. Пациенту необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы определить, позволяет ли состояние сердца пациента выполнять у него электролиз.

Чтобы смягчить последствия ЭМП во время электролиза, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭНС	См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.
ИКД	См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Электрохирургия

Допускается с предосторожностями. Электрохирургия (включая электрокаутеризацию, аргон-плазменную коагуляцию, электрохирургическую коаутеризацию, применение технологии хирургического разреза Advanced Energy и фульгурацию хайфректором) — это процедура, при которой электрический зонд используется для контролирования кровотечения, разрезания ткани или удаления нежелательной ткани. У пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД электрохирургия может привести, среди прочего, к следующим осложнениям:

- Возможное прерывание электрокардиостимуляции во время электрохирургии, а также в течение до 5 с непосредственно после применения этой методики.
- Гиперсенсинг.
- Непреднамеренное повреждение тканей.
- Тахикардии.
- Повреждение электрода или устройства.
- Неисправность устройства.

Если применение электрохирургии обязательно, примите следующие меры предосторожности:

- Убедитесь в наличии быстрого доступа к оборудованию для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную систему электрохирургии или технологию хирургического разреза Advanced Energy. Если используется монополярная электрохирургическая система, размещайте пластину нейтрального электрода таким образом, чтобы путь проведения электрического тока проходил на расстоянии не менее 15 см (6 in) от устройства и электродов. Обратитесь в службу технической поддержки компании Medtronic для получения дополнительных рекомендаций относительно монополярной электрохирургии.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы при наименьших клинически эффективных уровнях энергии.

Электрохирургия

- Всегда осуществляйте мониторинг пациента во время электрохирургии. Если записи ЭКГ в результате помех нечеткие, контролируйте сердечный ритм пациента вручную (измерение пульса); или в качестве альтернативы осуществляйте мониторинг другими способами, такими как пульсовая оксиметрия с помощью датчика, устанавливаемого на мочку уха или фалангу пальца, доплеровский детектор пульса или измерение артериального давления.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время электрохирургии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия

Допускается с предосторожностями. Внешняя дефибрилляция и кардиоверсия — это лечебные процедуры, которые доставляют электрический разряд к сердцу для перевода патологического сердечного ритма в нормальный.

Электрокардиостимуляторы и ИКД компании Medtronic выполнены устойчивыми к внешней дефибрилляции и кардиоверсии. Хотя повреждение имплантированного ЭКС или ИКД от внешнего импульса тока случается редко, вероятность такого повреждения возрастает при повышении уровня энергии. Под воздействием этих процедур возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение миокарда.

Соблюдайте следующие меры предосторожности при проведении внешней дефибрилляции или кардиоверсии:

- Используйте наименьший клинически эффективный уровень энергии.
- Расположите наклейки или накладки на расстоянии не менее 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.
- Если проводится внешняя дефибрилляция или кардиоверсия, с помощью программатора Medtronic или менеджера устройства Medtronic оцените работу имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Слуховые аппараты и кохлеарные имплантаты, устанавливаемые в ухо или проводные

Допускается. Слуховые аппараты или кохлеарные имплантаты, носимые в ухо или соединенные проводом с приемником звука, не способны генерировать ЭМП, которые бы воздействовали на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Слуховые аппараты с передающей петлевой антенной

Допускается с предосторожностями. Слуховой аппарат с передающей петлевой антенной, надеваемый на шею, излучает магнитное поле, объединенное с индукционной катушкой в наушнике. Рекомендуйте пациентам держать петлевую антенну на расстоянии не менее 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Если петлевая антенна находится на расстоянии менее 15 см (6 in) от электрокардиостимулятора или ИКД, существует вероятность реверсии электрокардиостимулятора, подавления стимуляции или разряда от ИКД.

Рекомендуйте пациентам размещать петлевую антенну на плече, противоположном месту имплантации. Если это невозможно, рекомендуйте пациентам использовать передающую антенну другого типа, которую можно носить на расстоянии не менее 15 см (6 in) от места имплантации.

Слуховые аппараты с передающей петлевой антенной

Примечание. Эта мера предосторожности также распространяется на передающие петлевые антенны, подключенные к звуковому оборудованию.

Примечание. Разрешено использование слуховых аппаратов, работающих по технологии Bluetooth без использования передающей петлевой антенны.

Гипербарическая терапия (включая гипербарическую кислородную терапию, или ГБО)

Допускается с предосторожностями. Гипербарическая терапия представляет собой использование в медицинских целях воздуха или 100-процентного кислорода при давлении, превышающем атмосферное. Гипербарическая терапия применяется для лечения различных нарушений, включая декомпрессионную болезнь, отравление угарным газом, серьезные инфекции и длительно не заживающие раны. Гипербарические терапии при давлении, превышающем 4,0 АТА (приблизительно 30 м (100 футов) столба морской воды), могут повлиять на функционирование электрокардиостимулятора или ИКД, в том числе вызвать его повреждение. Чтобы избежать или уменьшить риск для имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД, не подвержайте пациентов давлению, превышающему 4,0 АТА.

Интерференцтерапия

Допускается с предосторожностями. Интерференцтерапия используется физиотерапевтами для облегчения боли и ускорения заживления мягких тканей. При применении на туловище электрический ток, подаваемый этой методикой, может воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Пациенту необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, чтобы определить, позволяет ли состояние сердца пациента выполнять у него интерференцтерапию.

Примечание. При проведении интерференцтерапии на конечностях вероятность воздействия на электрокардиостимулятор или ИКД считается низкой.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Литотрипсия

Допускается с предосторожностями. Литотрипсия — это процедура, при которой ударные механические волны используются для дробления камней в почках или желчном пузыре. Литотрипсия может повредить имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД при фокусировании пучка литотриптера на устройстве. Держите точку фокусировки луча литотриптера как минимум в 2,5 см (1 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Импантированный электрокардиостимулятор, ИКД или электрод производства Medtronic могут быть **совместимы с МРТ при соблюдении ограничений** или **несовместимы с МРТ**.

Чтобы узнать, является ли тот или иной электрокардиостимулятор, ИКД или электрод совместимым с МРТ при условии соблюдения ограничений или несовместимым с МРТ, воспользуйтесь одним из указанных далее источников информации:

- Воспользуйтесь службой поиска продуктов Medtronic, допускающих выполнение МРТ при условии соблюдения ограничений: www.medtronic.com/mrc.
- Найдите информацию в библиотеке ресурсов по МРТ компании Medtronic: <http://manuals.medtronic.com/manuals/mri/region>.
- Если вы находитесь в США, вы можете позвонить по телефону +1 877 674-7677 для получения технической консультации по поводу МРТ.
- Если вы находитесь за пределами США, вы можете обратиться к региональному представителю Medtronic для получения технической консультации по поводу МРТ.



Пациенты с импантированными компонентами системы электрокардиостимулятора или системы ИКД (импантированным устройством, импантированными электродами или какими-либо неиспользуемыми электродами в теле), описанными как **совместимые с МРТ при условии соблюдения ограничений**, могут проходить МРТ-сканирование при выполнении соответствующих условий. Для получения подробной информации изучите техническое руководство для электрокардиостимулятора или ИКД в части проведения МРТ или обратитесь к перечисленным источникам компании Medtronic.



Импантированные компоненты системы электрокардиостимулятора или системы ИКД (импантированное устройство, импантированные электроды и любые неиспользуемые электроды в теле) считаются **несовместимыми с МРТ**, если какой-либо из компонентов или частей системы при помещении в среду МРТ представляет неприемлемую угрозу пациенту, медицинскому персоналу или другим лицам. Пациенты с несовместимыми с МРТ импантированными компонентами системы электрокардиостимулятора или системы ИКД не могут проходить МРТ-сканирование. МРТ-сканирование пациента, у которого импантирована несовместимая с МРТ система, может причинить серьезный вред здоровью пациента или вызвать тахикардию. МРТ-сканирование у пациента с несовместимой с МРТ системой может повредить или нарушить функционирование импантированной системы электрокардиостимулятора или системы ИКД.

МЭТ (микротоковая электротерапия)

Не рекомендуется. МЭТ — это методика лечения острой, хронической и послеоперационной или посттравматической боли в домашних условиях. Электрический ток, подаваемый при МЭТ, может воздействовать на импантированный электрокардиостимулятор или ИКД, что зависит от участка выполнения МЭТ на теле.

Если МЭТ проводится в области черепа или конечностей, вероятность того, что импантированный электрокардиостимулятор или ИКД обнаружит импульс МЭТ, считается небольшой. Однако если МЭТ применяется на туловище, то она может подавить стимуляцию, выполняемую электрокардиостимулятором или ИКД, а также вызвать реверсию электрокардиостимулятора или разряд ИКД. Поскольку устройства МЭТ продаются для использования в домашних условиях, нельзя исключить неправильное применение этой методики. Поэтому вероятность воздействия МЭТ на импантированный электрокардиостимулятор или ИКД считается большой.

ИНП (исследование нервной проводимости)

Допускается с предосторожностями. ИНП, также известное как исследование скорости распространения возбуждения (СРВ) — это методика измерения скорости проведения электрического импульса по нерву. Это исследование позволяет обнаружить повреждение или разрушение нерва, вызывающее аномальный мышечный ответ. Методика ИНП заключается в генерировании слабых электрических импульсов между двумя накладываемыми на тело электрическими контактами. Эти контакты подсоединяются к исследуемому нерву, для чего используются контактирующие с кожей электропроводящие клейкие наклейки. Один контакт генерирует импульс, а другой контакт записывает его. Рассчитывается скорость прохождения импульса по исследуемому нерву.

ИНП обычно выполняется совместно с ЭМГ (электромиографии), при этом в ходе ЭМГ измеряется мышечный ответ на электростимуляцию. Дополнительная информация содержится в разделе "ЭМГ (электромиография)".

Тип 1: исследование в ручном режиме – Во время ИНП, проводимого в ручном режиме, врач подает произвольные электрические импульсы. Если имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД обнаружит импульс, то этот импульс может подавить стимуляцию на период от 1 до 2 с. Если согласно настройкам врача промежуток между импульсами составляют более 10 с, у большинства пациентов подавление стимуляции не вызывает клинических проявлений. Если необходимо подавать импульсы чаще одного раза в 10 с, имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД может ошибочно принять терапевтические импульсы за гиперсенсинг. Однако если оба контакта для ИНП не прикладываются к туловищу, а находятся на одной и той же конечности и не прикладываются к туловищу, вероятность воздействия на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД считается низкой.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время ИНП, проводимого в ручном режиме, рассмотрите целесообразность следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Тип 2: автоматическое исследование – В ходе автоматического ИНП импульсы подаются на нерв согласно запрограммированной последовательности, что способно повлиять на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

При выполнении автоматического ИНП последовательность импульсов подается с передающего контакта на принимающий контакт с частотой от 2 до 5 импульсов/с (всего 250 импульсов). В случае детекции последовательности импульсов имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД существует вероятность реверсии электрокардиостимулятора, замедления кардиостимуляции или неприемлемого разряда от ИКД. Однако если оба контакта для ИНП не прикладываются к туловищу, а находятся на одной и той же конечности и не прикладываются к туловищу, вероятность воздействия на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД считается низкой.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время ИНП, проводимого в автоматическом режиме, рассмотрите целесообразность следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Офтальмологические процедуры

Во время критических этапов офтальмологической процедуры пациент должен оставаться неподвижным. Сердечное событие или терапия, выполняемая имплантированным кардиологическим устройством, во время офтальмологической процедуры могут заставить пациента двигаться, в результате чего глазу может быть причинен вред.

ЭКС – Допускается. Пациентам с электрокардиостимуляторами можно проходить офтальмологические процедуры.

ИКД (наблюдаемые пациенты) – Допускается с предосторожностями. Приостановите детекцию тахикардии с помощью магнита пациента Medtronic (см. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26), программатора Medtronic или менеджера устройства Medtronic. Если это показано пациенту, запрограммируйте ИКД на работу в режиме асинхронной стимуляции. Снимите магнит или восстановите параметры ИКД с помощью программатора или менеджера устройства после завершения офтальмологической процедуры.

ИКД (ненаблюдаемые пациенты) – Не рекомендуется. Сердечное событие или терапия, выполняемая устройством, во время офтальмологической процедуры могут заставить пациента двигаться, в результате чего может быть травмирован глаз. Более важно, чтобы пациент получал соответствующую терапию аритмии при необходимости. Поэтому появление ЖТ или ФЖ у неконтролируемого пациента с ИКД, у которого приостановлена детекция тахикардии, может привести к неожиданному движению пациента и, возможно, внезапной смерти от сердечно-сосудистых причин.

РЕМФ (импульсная терапия электромагнитным полем)

Не рекомендуется. Импульсное магнитное поле, генерируемое РЕМФ, может причинить серьезный вред здоровью, индуцировать тахикардию или вызвать неисправность или повреждение имплантированной системы. Пациентам с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД не следует использовать устройства РЕМФ или соответствующие методики лечения.

ПЭТ (позитронно-эмиссионная томография) / ОФЭКТ (однофотонная эмиссионная компьютерная томография)

Допускается. ПЭТ и ОФЭКТ — это технологии неинвазивной радионуклидной визуализации. Механизм заключается в сканировании введенных в кровоток радиоизотопных индикаторов для получения трехмерных изображений.

ЭМП, генерируемые при проведении ПЭТ и ОФЭКТ, слишком слабые и не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

RFID (оборудование радиочастотной идентификации)

Допускается с предосторожностями. RFID — это технология автоматической идентификации, используемая для снижения затрат и повышения безопасности пациентов, особенно в операционной. Соответствующая беспроводная технология может создавать помехи для имплантированных электрокардиостимуляторов и ИКД. ЭМП от устройств, работающих по технологии RFID, зависят от расстояния и частоты РЧ-источника. ЭМП сильнее при низких частотах и на небольшом расстоянии. Наиболее сильные ЭМП наблюдаются при соприкосновении считывателя RFID с RFID-меткой. Размещайте RFID-метку на расстоянии не менее 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД. Если RFID-метка расположена на расстоянии более 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД, генерируемые ЭМП слишком слабые и не могут нарушить работу имплантированного устройства.

У стандартных систем автоидентификации, например систем, используемых в розничной торговле, вероятность воздействия ЭМП на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД считается низкой.

Стереотаксис

Допускается с предосторожностями. Стереотаксис — это методика, позволяющая врачам управлять катетерными диагностическими и терапевтическими устройствами в теле пациента с помощью магнитной навигации. Во время стереотаксической процедуры магнитное поле может включить режим магнита (асинхронную стимуляцию) в электрокардиостимуляторе или приостановить детекцию тахикардии в ИКД. По завершении процедуры стереотаксиса работа имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД возобновится в нормальном запрограммированном режиме.

Чтобы определить, безопасна ли процедура стереотаксиса для конкретного пациента с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД, врачу следует проконсультироваться с кардиологом.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Терапевтическое ионизирующее излучение (радиохирургия и лучевая терапия)

Радиохирургия – Допускается с предосторожностями. Другое название методики — стереотаксическая радиохирургия. С помощью линейного ускорителя подлежащую уничтожению опухолевую ткань облучают ионизирующим излучением с высокой мощностью дозы с точностью до миллиметра.

Не подвергайте имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД прямому воздействию аппаратуры для радиохирургии. Суммарная доза радиоактивного облучения не должна превышать 500 сГр.

Лучевая терапия – Допускается с предосторожностями. Лучевая терапия — это лечение злокачественных новообразований, при котором облучение используется для контролирования роста клеток и уничтожения опухолей. Виды лучевой терапии включают высокоэнергетическое фотонное излучение и протонную лучевую терапию (ПЛТ).

Не подвергайте имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД прямому воздействию аппаратуры для лучевой терапии. Суммарная доза радиоактивного облучения не должна превышать 500 сГр.

Примечание. Обратитесь к региональному представителю Medtronic для получения дополнительных рекомендаций по наблюдению за имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД во время радиохирургии или лучевой терапии.

Экранирование и моделирование радиоактивного облучения электрокардиостимулятора и ИКД – Обсудите план экранирования с лучевым терапевтом и медицинским физиком, ответственными за лечение пациента. План включает в себя моделирование излучения поглощаемого имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД. Суммарная доза радиоактивного облучения не должна превышать 500 сГр.

Изменение местоположения электрокардиостимулятора или ИКД – Если моделирование облучения показывает, что суммарная доза превысит 500 сГр, рассмотрите целесообразность изменения местоположения имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД. Если вам необходимо изменить местоположение имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД, используйте удлинитель электрода, чтобы имплантировать устройство в подходящий участок тела. Если возможно, по завершении терапии имплантируйте электрокардиостимулятор или ИКД в исходное место.

Помехи, оказываемые радиохирургией и лучевой терапией на электрокардиостимулятор и ИКД – Если пациенту выполняется лучевая терапия или радиохирургическая процедура, то во время процедуры прямое или отраженное излучение может быть ошибочно интерпретировано имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД как активность сердца. Если средняя мощность дозы для электрокардиостимулятора или ИКД составляет менее 1 сГр/мин, воздействие на электрокардио-

Терапевтическое ионизирующее излучение (радиохирургия и лучевая терапия)

стимулятор или ИКД считается маловероятным. При уменьшении мощности дозы (например, путем увеличения расстояния между пучком излучения и имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД) снижается вероятность помех.

С помощью программатора или менеджера устройства можно обнаружить воздействие на электрокардиостимулятор или ИКД во время первоначальной терапии. Такое воздействие проявляется в виде неожиданной активности в маркерном канале программатора или маркерах событий менеджера устройства. Если при первоначальной терапии помехи не наблюдаются, их возникновение при дальнейшей терапии той же методикой считается маловероятным.

Примечание. После радиохирургии или лучевой терапии выполните опрос имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД, чтобы оценить его состояние.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

Сброс устройства после излучения – Сброс устройства (также называемый сбросом электропитания) не является признаком повреждения имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД. Однако в случае сброса требуется опросить устройство. В редких случаях сброс устройства может произойти спустя несколько дней после облучения.

Сообщите о сбросе устройства в службу технической поддержки Medtronic. Скачайте файл с данными устройства с помощью функции сохранения на информационный носитель, которая имеется в программаторе, и приложите этот файл к сообщению. Этот файл содержит образ памяти устройства.

Методика оценки электрокардиостимулятора или ИКД в связи со сбросом устройства – Если в имплантированном электрокардиостимуляторе или ИКД произошел сброс устройства, в самом начале опроса устройства на экране отобразится предупреждение о сбросе. Выполните программирование устройства для восстановления нормальной работы.

Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство компании Medtronic.

Вред, причиняемый электрокардиостимулятору или ИКД радиохирургией и лучевой терапией – Ионизирующее излучение может влиять на электронные схемы. Суммарная доза облучения более 500 сГр может повредить имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Однако радиационное повреждение иногда проявляется не сразу. Если пациент нуждается в радиохирургии или лучевой терапии (независимо от источника излучения), запрещается подвергать имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД облучению, суммарная доза которого превышает рекомендуемый предел. Если пациент проходит несколько радиохирургических операций или несколько курсов лучевой терапии, необходимо записывать и отслеживать суммарную дозу облучения.

По результатам исследований радиоактивное облучение с суммарной дозой более 500 сГр способно повреждать имплантируемые электрокардиостимуляторы и ИКД производства Medtronic. Поэтому компания Medtronic не может прогнозировать, как будут работать имплантированные электрокардиостимуляторы и ИКД при превышении суммарной дозы облучения. Если какое-либо устройство было подвергнуто радиоактивному облучению с превышением суммарной дозы, такое устройство необходимо проверять после каждой процедуры радиохирургии или сеанса лучевой терапии, оценивая целесообразность замены. По завершении всех процедур рекомендуется проводить наблюдение за устройством по графику с повышенной частотой.

ЧЭНС (чрескожная электронейростимуляция)

Не рекомендуется. ЧЭНС (в том числе нейромышечная электростимуляция, или НМЭС) — техника контроля боли, при которой используются электрические импульсы, передающиеся через кожу для стимуляции нервов. Устройство ЧЭНС не рекомендуется для использования пациентами с кардиологическими устройствами в домашних условиях из-за потенциальной опасности гиперсенсинга, неподходящей терапии, ингибирования кардиостимуляции или асинхронной стимуляции. Если будет установлена необходимость использования устройства ЧЭНС по медицинским показаниям, обратитесь в представительство компании Medtronic за дополнительной информацией.

Расширители тканей с магнитными направляющими

Не рекомендуется. Расширители тканей используются пластическими хирургами при подготовке к восстановительной маммопластике. Некоторые тканевые расширители содержат магниты для направления иглы, через которую расширитель наполняют жидкостью. Эти магниты часто расположены настолько близко к устройству, что могут включить режим магнита в электрокардиостимуляторе или приостановить детекцию тахикардии в ИКД.

Не используйте тканевые расширители с магнитными направляющими у пациентов с электрокардиостимуляторами или ИКД. Вместо этого используйте тканевые расширители без магнитных направляющих.

ТМС (транскраниальная магнитная стимуляция)

Допускается с предосторожностями. ТМС применяется для облегчения большого депрессивного расстройства. При ТМС быстрые магнитные импульсы подаются в течение длительного периода с целью стимуляции нервных клеток в участках головного мозга, которые, как считается, контролируют настроение. Эффект ТМС схож с эффектом электросудорожной терапии, при этом побочные эффекты этой методики минимальные. Магнитное поле, проникающее в тело пациента в ходе ТМС, может воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или имплантированный ИКД.

Чтобы уменьшить эффекты гиперсенсинга ЭМП во время терапии, рассмотрите целесообразность проведения следующих процедур, если состояние пациента это позволяет:

ЭКС См. Разд. 6.3, Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 25.

ИКД См. Разд. 6.4, Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic, стр. 26.

ТУИА (трансуретральная игольчатая абляция), ТУМТ (трансуретральная микроволновая терапия) и ТУРП (трансуретральная резекция простаты)

Допускается с предосторожностями. ТУИА, ТУМТ и ТУРП — это хирургические процедуры для облегчения симптомов со стороны мочевыделительной системы, возникающих при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). Процедуры заключаются в абляции ткани предстательной железы с помощью точно сфокусированной энергии. Пациенты с имплантированными кардиологическими устройствами могут при определенных условиях подвергаться процедурам с использованием системы ТУИА, ТУМТ или ТУРП. Чтобы избежать влияния на функционирование имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД при выполнении процедуры ТУИА, ТУМТ или ТУРП, располагайте возвратный электрод на нижней части спины или на нижней конечности на расстоянии не менее 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Виртуальная колоноскопия (КТ-сканирование)

Допускается с предосторожностями. Эта процедура проводится для диагностики заболеваний толстой и тонкой кишки, включая обследования на полипы, дивертикулез и злокачественные новообраз-

Виртуальная колоноскопия (КТ-сканирование)

ования. Процедура выполняется с помощью компьютерного томографа. См. раздел «Рентгенодиагностика» для получения дополнительной информации об этой процедуре.

Виртуальная колоноскопия (МРТ)

Допускается с предосторожностями. Эта процедура проводится для диагностики заболеваний толстой и тонкой кишки, включая обследования на полипы, дивертикулез и злокачественные новообразования. Поскольку эта процедура выполняется с помощью МРТ-томографа, ее можно проводить исключительно пациентам с имплантированными сердечными кардиологическими устройствами и электродами, совместимыми с МРТ при условии соблюдения ограничений. Дополнительная информация приведена в разделе о магнитно-резонансной томографии (МРТ).

6.2 Медицинские процедуры и устройства, приемлемые для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД

ЭМП, генерируемые следующими медицинскими процедурами и устройствами (при нахождении надлежащем рабочем состоянии и использовании по назначению), слишком слабые и поэтому не могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД.

Процедуры и устройства, приемлемые для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД

Акупунктура, постоянный ток (DC)	Акупунктура с использованием постоянного тока безопасна для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД.
Колоноскопия	Диагностическая колоноскопия безопасна для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД.
Цифровая инфракрасная термография (DITI)	Цифровая инфракрасная термография — это методика визуализации. С ее помощью можно изучить инфракрасное излучение от поверхности кожи. Приборы, используемые этой методикой, пассивные и не проводят электрический ток через тело.
Устройства для лечения дисфагии	Устройства для лечения дисфагии применяются для лечения расстройств глотания. Механизм действия заключается в нервно-мышечной электростимуляции горла.
Эхокардиография	Эхокардиография — это диагностическое ультразвуковое исследование сердца.
Электрокардиография (ЭКГ)	Электрокардиография — это метод исследования электрической активности сердца.
Электроэнцефалография (ЭЭГ)	Электроэнцефалография — это метод исследования электрической активности головного мозга.
Электронистагмография (ЭНГ)	Электронистагмография — это диагностическое исследование, при котором на голову пациента накладывают пассивные контакты для записи непроизвольных движений глазного яблока, вызванных нистагмом. Это исследование помогает диагностировать причины головокружения, включая вестибулярное головокружение, а также причины нарушения равновесия.
pH-метрия пищевода	pH-метрия пищевода проводится для оценки гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и заключается в измерении и регистрации pH. В ходе исследования для измерения уровня pH в стенке пищевода прикрепляют небольшую капсулу. Данные из

Процедуры и устройства, приемлемые для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД	
	напсулы передаются в приемник, который пациент носит на поясе.
Ионофорез	Механизм трансдермальной доставки лекарственных веществ с помощью ионофореза (также называемого электромотивной терапией, EMDA) заключается в приложении слабого локализованного постоянного тока.
Лазерная хирургия	Лазер (только световая энергия) безопасен для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД. Если планируется совместное использование лазерной хирургией с электрокаутеризацией, ознакомьтесь с мерами предосторожности при проведении электрокаутеризации.
Браслет от укачивания в транспорте	Браслет от укачивания в транспорте предотвращает укачивание. Это устройство подает небольшой электрический импульс в область запястья.
Фотодинамическая терапия (ФДТ)	Фотодинамическая терапия — это методика лечения онкологических заболеваний, основанная на применении светочувствительных веществ, называемых фотосенсибилизаторами (фотосенсибилизирующими агентами). Фотосенсибилизирующий агент взаимодействует с определенной длиной волны света, в результате чего образуется особая форма кислорода, уничтожающая близлежащие клетки.
Терапия апноэ сна — аппарат СИПАП (CPAP)	СИПАП (методика искусственной вентиляции легких для создания постоянного положительного давления) сохраняет дыхательные пути открытыми у пациентов с умеренной или тяжелой формами обструктивного апноэ сна. Если в маске СИПАП используются магнитные застежки, их следует располагать на расстоянии не менее 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

6.3 Способ включения асинхронной стимуляции в электрокардиостимуляторе Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic

Все электрокардиостимуляторы Medtronic, включая все модели, совместимые с МРТ при условии соблюдения ограничений, и модели, несовместимые с МРТ, при прикладывании магнита переходят в "режим работы с магнитом". Во время работы с магнитом электрокардиостимулятор выполняет стимуляцию в асинхронном режиме с частотой 85 min^{-1} или 65 min^{-1} в зависимости от того, находится ли напряжение батареи электрокардиостимулятора выше или ниже порога плановой замены. Во время асинхронной стимуляции сенсинг приостанавливается, чтобы предотвратить подавление стимуляции электромагнитными помехами.

Примечание. Асинхронную стимуляцию также можно запрограммировать во время сеанса телеметрии с использованием программатора Medtronic или менеджера устройства Medtronic. Если с имплантированным электрокардиостимулятором проводится сеанс телеметрии, при прикладывании магнита пациента модели 9466 производства Medtronic режим работы с магнитом не включается.

Примечание. Чтобы завершить сеанс программирования электрокардиостимулятора Kappa, EnPulse, Adapta, Versa, Sensia или Relia, нажмите кнопку [End Now] (Завершить сейчас). Если кнопка [End Now] (Завершить сейчас) не будет нажата, то перед включением асинхронной стимуляции с помощью магнита пациента модели 9466 производства Medtronic необходимо подождать один час.

См. веб-сайт www.medtronic.com/manuals, на котором представлена справочная информация об электрокардиостимуляторах, позволяющая установить реакцию определенного электрокардиостимулятора на магнит Medtronic.

6.3.1 Процедура прикладывания магнита

Чтобы включить асинхронную стимуляцию в электрокардиостимуляторе при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic (если применимо для пациента), выполните следующие действия:

1. Определите местоположение имплантированного электрокардиостимулятора, осторожно пропальпировав устройство под кожей. Обычно устройство размещается в грудной области справа или слева.
2. Поместите магнит пациента прямо на электрокардиостимулятор. В результате в устройстве будет включена асинхронная стимуляция.
3. Чтобы вернуть электрокардиостимулятор в ранее запрограммированное состояние, снимите магнит пациента.

6.3.2 Действие, оказываемое магнитом на электрокардиостимулятор

При размещении магнита пациента модели 9466 производства Medtronic над электрокардиостимулятором в работе устройства под воздействием магнита происходят следующие изменения:

- Режимы однокамерной предсердной стимуляции переключаются на асинхронную стимуляцию в режиме AOO.
- Режимы однокамерной желудочковой стимуляции переключаются на асинхронную стимуляцию в режиме VOO.
- Режимы двухкамерной стимуляции, включая режимы MVP, переключаются на асинхронную стимуляцию в режиме DOO.
- Если электрокардиостимулятор не достиг рекомендуемого времени замены (PB3), частота стимуляции переключается на 85 min^{-1} (700 мс).
- Если электрокардиостимулятор достиг состояния PB3 или произошел сброс устройства, частота стимуляции переключается на 65 min^{-1} (920 мс).
- Детекция тахикардии, доступная в некоторых моделях, приостанавливается.

При снятии магнита пациента электрокардиостимулятор возобновляет работу в ранее запрограммированном режиме.

Примечание. Некоторые электрокардиостимуляторы при контакте с магнитом сперва выдают 3 импульса с частотой 100 min^{-1} , после чего выполняется стимуляция с частотой 85 min^{-1} .

Примечание. Если между электрокардиостимулятором и программатором Medtronic или менеджером устройства Medtronic устанавливается телеметрия или если функция MPT SureScan установлена в состояние On (Вкл.), то магнит не работает.

6.4 Способ приостановки детекции и лечения тахикардии в ИКД Medtronic при помощи магнита пациента модели 9466 производства Medtronic

Все ИКД Medtronic, включая все модели, совместимые с MPT при условии соблюдения ограничений, и модели, несовместимые с MPT, при прикладывании магнита переходят в "режим работы с магнитом". При работе с магнитом ИКД издает непрерывный сигнал оповещения о магните, а также приостанавливает детекцию тахикардии и проведение терапии. Приостановка детекции тахикардии и приостановка терапии при прикладывании магнита предотвращают непреднамеренные терапевтические электрические разряды.

См. веб-сайт www.medtronic.com/manuals, на котором представлена справочная информация о том, как ИКД той или иной модели реагирует на магнит пациента модели 9466 производства Medtronic.

Предупреждение. На время контакта с магнитом пациента в ИКД приостанавливается детекция тахикардии и проведение терапии. Магнит пациента не влияет на стимуляцию, выполняемую ИКД для лечения брадикардии. Чтобы возобновить работу ИКД в запрограммированном режиме, снимите магнит.

Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.4.3, *Способ включения асинхронной стимуляции в ИКД*, стр. 28.

Предупреждение. Пациенту запрещается носить, хранить или оставлять магнит пациента над ИКД, поскольку это может нарушить проведение необходимой пациенту стимуляции для лечения тахикардии. Пациенту следует избегать источников электромагнитных помех (ЭМП) при применении магнита пациента.

6.4.1 Процедура прикладывания магнита

1. Чтобы приостановить детекцию и лечение тахикардии, положите магнит пациента на ИКД.
2. Чтобы возобновить детекцию и лечение тахикардии, снимите магнит пациента с ИКД.

Примечание. Кроме того, детекцию и терапию тахикардии можно приостанавливать и возобновлять с помощью программатора Medtronic или менеджера устройства Medtronic.

6.4.2 Звуковые сигналы ИКД

ИКД и дефибрилляторы с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) издают звуковые сигналы двух типов: звуковой сигнал магнита и звуковой сигнал оповещения пациента.

Звуковой сигнал магнита – Звуковой сигнал магнита — это непрерывный сигнал. ИКД и дефибрилляторы с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии издают его при детекции магнитного поля. Сообщите пациенту о том, что при появлении звукового сигнала магнита ему необходимо проверить, нет ли на его теле магнитящегося предмета, или нет ли магнита поблизости. Если при появлении этого звукового сигнала пациент в состоянии передвигаться по помещению, ему следует отойти от источника магнитных волн, или переместиться в другое место, если источник магнитных волн не удается обнаружить.

Звуковой сигнал оповещения пациента – Звуковой сигнал оповещения пациента — это прерывистый или пикающий сигнал высокой или низкой частоты. Звуковой сигнал издается при появлении условий оповещения, если у пациента активирована подача звуковых сигналов оповещения. Звуковой сигнал оповещения издается по графику, с периодичностью 4 или 24 часа, вплоть до момента, когда вы выполните опрос устройства. Звуковой сигнал оповещения пациента также издается при детекции магнитного поля ИКД или устройством CRT-D. Сообщите пациенту, что при появлении звукового сигнала оповещения пациента он должен связаться с вами.

Если при прикладывании магнита пациента модели 9466 производства Medtronic раздается сигнал оповещения, выполните опрос ИКД или дефибриллятора с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D), чтобы выявить оповещения, ошибки устройства или произошедший сброс.

Примечание. ИКД или дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии издает звуковые сигналы в присутствии ЭМП, если шумы ЭМП включают магнитное поле.

Примечание. Магниты используются во многих потребительских товарах, включая одежду и аксессуары. Некоторые магниты трудно обнаружить, поэтому пациенты могут ничего о них не знать. Если пациент не уверен, оснащен ли тот или иной продукт магнитом, он может обратиться к производителю продукта для получения дополнительной информации. Кроме того, пациент может выполнить самостоятельный поиск магнита в том или ином товаре, прикладывая к различным частям товара магнитящийся предмет (например канцелярскую скрепку).

6.4.3 Способ включения асинхронной стимуляции в ИКД

Некоторые медицинские процедуры и методики лечения генерируют ЭМП, способные подавить стимуляцию ИКД. Если ваш пациент с имплантированным ИКД является зависимым от электрокардиостимулятора, с помощью программатора Medtronic или менеджера устройства Medtronic запрограммируйте в устройстве пациента асинхронный режим стимуляции (AOO, VOO или DOO).

Примечание. С помощью магнита пациента модели 9466 производства Medtronic невозможно включить асинхронную стимуляцию в ИКД производства Medtronic.

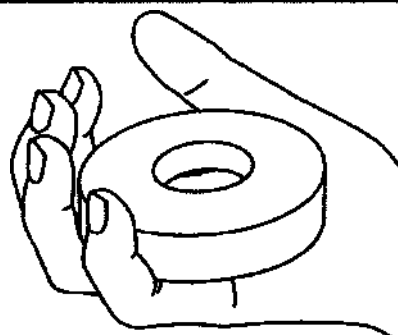
По завершении медицинской процедуры или терапии восстановите параметры устройства с помощью программатора Medtronic или менеджера устройства Medtronic.

6.5 Магнит пациента модели 9466 компании Medtronic

Таблица 3. Характеристики магнита пациента модели 9466

Форма	кольцо
Размер	
Диаметр	75 мм (3 in)
Толщина	16 мм (5/8 in)
Материалы	сплавы на железной основе, покрытые эпоксидной смолой
Минимальная напряженность поля	90 гаусс, при удалении на 40 мм (1,5 in) от поверхности магнита

Рисунок 1. Магнит пациента модели 9466



Хранение магнита пациента и обращение с ним – При хранении магнита пациента модели 9466 производства Medtronic и обращении с ним необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Магнит пациента может повредить некоторые электронные устройства, если хранить его рядом с такими устройствами.
- Храните магнит пациента на расстоянии не менее 15 см (6 in) от следующих электронных устройств и носителей информации: видеомэгнитофоны, телевизоры и видеокассеты/пленки; дебетовые и кредитные банковские карты, беспроводные телефоны и мобильные телефоны, компьютеры, дискеты, калькуляторы и аналогичные устройства.
- Храните магнит пациента на расстоянии не менее 5 см (2 in) от наручных и других часов.
- В случае загрязнения магнит пациента можно протереть мягкой тканью или губкой или помыть неабразивным моющим средством. Магнит пациента не повреждается при погружении в воду.

7 Предупреждения, меры предосторожности и рекомендации в отношении ЭМП для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД

В этой главе содержатся рекомендации, которые следует довести до пациента, чтобы помочь ему оставаться в безопасности в среде ЭМП или вблизи от устройств, способных генерировать ЭМП.

7.1 Предметы, в отношении которых нет ограничений по расстоянию от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения таких предметов в хорошем рабочем состоянии, не установлено ограничений по расстоянию от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Таблица 4. Примеры бытовых предметов, в отношении которых отсутствуют ограничения по расстоянию в связи с воздействием ЭМП

Кровать, регулируемая	Прибор для открывания гаражных ворот, с пультом дистанционного управления	Предупреждающий медицинский жетон или кулон
Зарядное устройство для бытовых аккумуляторов	GPS (система глобального позиционирования)	Микроволновая печь
Блендер/кухонный комбайн	Гитара, электрическая	Радио, AM/FM
Технология Bluetooth	бритва/триммер для волос, с питанием от батареи ^a	Холодильник
Консервный нож	Выпрямитель волос	Пульт дистанционного управления, инфракрасный, для CD/DVD-плеера, телевизора и т. п.
CD/DVD/DVR-плеер или рекордер, без динамиков	Пульсометр, нагрудный пояс	Линия электропередачи жилого здания
Утюг для одежды	Электрогрелка	Спутниковая тарелка, принимающая сигнал
Щипцы для завивки волос	Домашняя система безопасности, инфракрасная или ультразвуковая	Сауна, электрическая
Цифровой музыкальный проигрыватель (например iPod)	Гидромассажная ванна ^b	Умные весы, оснащенные технологией Wi-Fi или Bluetooth ^c
Посудомоечная машина	Ножной браслет для электронного слежения при домашнем аресте ^d	Плита, кухонная ^e
Одеяло или наматрасник с электрообогревом	Ионизированный браслет	Плавательный бассейн ^b
Электронные напольные весы	Обжигательная печь, напряжение 115–120 В или 220–240 В переменного тока	Телевизионное оборудование ^f
Фонарик	Массажные кровати/кресло/подушка	Тостер

^a Сравните с бритвой/триммером для волос в Табл. 9, стр. 32.

^b Гидромассажная ванна и бассейн должны быть надлежащим образом заземлены.

^c Не рекомендуется использовать умные весы, измеряющие состав тканей тела (индекс массы тела, ИМТ) с использованием электрического тока.

^d Сравните с браслетом для электронного слежения при домашнем аресте. См. Табл. 7, стр. 31.

^e Ограничение по расстоянию от индукционных варочных панелей составляет 60 см (24 in).

^f Расстояние от телевизионных динамиков должно составлять не менее 15 см (6 in).

Таблица 5. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда, в отношении которых отсутствуют ограничения по расстоянию в связи с воздействием ЭМП

Противокражные рамки/оборудование для электронного наблюдения за предметами для предотвращения потерь в розничной торговле ^a	Штангенциркули с питанием от батареи	Лазерный уровень, с питанием от батареи	Пейджер, только прием сообщений
Автомобили, электрические ^b	Дизельные двигатели	Офисный калькулятор	Полиграф / проверка на детекторе лжи ^c
Автомобили, гибридные ^d	Факсимильный аппарат (факс)	Офисный принтер	Паяльник ^f
Сканер штрихкодов	Фен-капюшон, салонный ^e	Копировальный аппарат/ксерокс	Детектор неоднородностей с питанием от батареи

^a Безопасно при прохождении между рамками с нормальной скоростью ходьбы. Не следует задерживаться рядом с аппаратурой обнаружения.

^b Допустимое расстояние от зарядной станции для электрических автомобилей составляет 30 см (12 in).

^c При проведении проверки на полиграфе сквозь тело пропускается электрический ток. Такое использование электрического тока сопряжено с небольшим риском повреждения электрокардиостимулятора или ИКД.

^d Сравните с гибридными автомобилями в Разд. 7.3.1, Автомобили с двигателями, работающими на бензине, стр. 33.

^e Сравните с ручным феном в Табл. 7, стр. 31.

^f Сравните с паяльником, см. Табл. 12, стр. 33.

Таблица 6. Примеры предметов для хобби без ограничения расстояния в отношении ЭМП

Игровой автомат в казино	Жилет мотоциклетный, с подогревом	Солярий вертикальный, электростатический
Электрический гольф-кارت ^a	Солярий горизонтальный	

^a Во время зарядки не приближайтесь к батарее ближе чем на 15 см (6 in).

7.2 Предметы с ограничением расстояния 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения предмета в хорошем рабочем состоянии, установлено ограничение по расстоянию 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Таблица 7. Примеры бытовых предметов с ограничением по расстоянию 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Воздушный фильтр, ионизированный	Магнит, небольшой	Генератор статического напряжения, плазменная лампа ^a
Любительское радио, радиолобительское оборудование и корабельная радиостанция, < 3 Вт, от антенны	Магнитный ортопедический корсет или ремень	Стереофонические колонки, от магнита
Электрошоковый собачий ошейник для ограничения передвижения, включая пульт дистанционного управления и базовую станцию с антенной	Магнитный чехол для планшета	Телевизионная аудиогарнитура, от передатчика возле телевизора
Застежка, магнитная	Магнитная подушка для стула	Инструменты с питанием от батареи
Динамики для электрогитары	Продукты магнитотерапии	Инструменты, малые электрические, от двигателя
Электроприборы кухонные, ручные	Массажер, ручной	Зубная щетка, электрическая, от зарядной станции
Велотренажер, с колесным магнитом	Модели автомобилей, самолетов, беспилотники с видеонаблюдением — с дистанционным управлением, от антенны контроллера	Игрушечный поезд, электрический, от трансформатора и рельсов
Фен, ручной ^b	Дверца холодильника, от магнитного уплотнителя	Беговая дорожка, от электродвигателя
Домашняя система безопасности, микроволновая, от передатчика	Швейная машина или оверлок, от двигателя	Ультразвуковой или радиочастотный прибор для борьбы с вредителями
Браслет для электронного слежения при домашнем аресте ^c	Умный счетчик (используется коммунальными компаниями)	Пылесос, от двигателя

^a Не прикасайтесь к этому предмету.

^b Сравните с салонным феном-капюшоном в Табл. 5, стр. 30.

^c Сравните с ножным браслетом для электронного слежения при домашнем аресте, см. Табл. 4, стр. 29.

Таблица 8. Примеры бытовых беспроводных электронных устройств с ограничением расстояния 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Фитнес-браслет или носимый фитнес-монитор, если устройство содержит магниты	Наушники-вкладыши, беспроводные (от магнита)	Пульт дистанционного управления, радиочастотный (РЧ), для CD/DVD-плеера, телевизора и т. п.
Адаптер сотовой связи для ноутбука	электронная книга	Беспроводные ключи и дистанционные устройства пуска автомобиля
Компьютерная клавиатура, беспроводная	Игровая приставка и контроллеры	Радиочастотное (РЧ) беспроводное зарядное устройство
Компьютер: персональный, ноутбук или планшет	Наушники, от магнитов	Умные наручные часы

Таблица 8. Примеры бытовых беспроводных электронных устройств с ограничением расстояния 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД (продолжение)

Беспроводной телефон, < 3 Вт, от антенны и базовой станции ^а	Сетевой маршрутизатор	Wi-Fi или сотовый модем, от передатчика/приемника
CD/DVD/DVR-плеер и рекордер с динамиками	индуктивное зарядное устройство для мобильного телефона, работающее по стандарту Qi	

^а См. также беспроводной телефон, от 3 до 15 Вт, в Табл. 11, стр. 33

Внимание! Не носите беспроводное устройство в наплечной сумке или в кармане рядом с ИКД или электрокардиостимулятором.

Таблица 9. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда с ограничением по расстоянию 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Носимая табличка (бейдж с именем) с магнитной застежкой	Технология OnStar, от антенны	инструмент ручной, с питанием от батареи
Носимая табличка (электронный пропуск) с электронной схемой, активируемой извне	Пейджер, приемо-передающий, ≤ 3 Вт, от антенны	Инструмент, ручной электрический, от двигателя
Радиопередатчик гражданского диапазона (КВ), ≤ 3 Вт, от антенны	Личный мопед/электрическая магазинная тележка, с питанием от батареи, во время зарядки	Настенный сканер электронного пропуска
Беспроводной микрофон, от передатчика	Устройство для подключения компьютера к беспроводной пикосети, от антенны	Татуировочная машинка
Индивидуальная вытяжка, для автомехаников	Портативный радиопередатчик (рация), ≤ 3 Вт, от антенны	Телефонная гарнитура, беспроводная
Бритва/триммер для волос, проводные ^а	—	—

^а Сравните с бритвой/триммером для волос с питанием от батареи в Табл. 4.

Мобильные телефоны		
Держите имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД на расстоянии не менее 15 см (6 in) от мобильных телефонов, сотовых телефонов и смартфонов.		
Держите имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД на расстоянии не менее 15 см (6 in) от содержащих магниты аксессуаров к мобильным телефонам. К содержащим магниты аксессуарам относятся беспроводные наушники-вкладыши, проводные наушники-вкладыши, а также чехлы с магнитной застежкой.		

Таблица 10. Примеры предметов для хобби с ограничением по расстоянию 15 см (6 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Магнитная палочка для бинго	Гольф-корт, электрический, с питанием от батареи, во время зарядки	Корабельная радиостанция, < 3 Вт, от антенны
Считыватель браслетов MagicBand, используемых в Диснейленде ^а	Лазертаг, от магнита или передатчика в некоторых жилетах	

^а Какие-либо ограничения по расстоянию от системы MagicBand компании Disney отсутствуют.

7.3 Предметы с ограничением по расстоянию 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения предмета в хорошем рабочем состоянии, установлено ограничение по расстоянию 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Таблица 11. Примеры бытовых предметов с ограничением по расстоянию 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Любительское радио, беспроводной телефон ^a , радиолубительское оборудование, переносное портативное радио с двухсторонней связью, от 3 до 15 Вт, от антенны и базовой станции	Зарядное устройство для аккумулятора автомобиля/зарядная станция для электрических автомобилей	инструменты для стрижки газона и ухода за садом с бензиновыми двигателями/двигателями внутреннего сгорания (например выполненные в виде рюкзака пневмомашины для очистки от листьев, пневматические снегоочистители, бензопилы), от системы зажигания
Зарядное устройство для аккумулятора автомобиля, для бензиновых двигателей	Электрический трансформатор/трансформаторная коробка, для бытового использования	

^a Сравните с беспроводным телефоном мощностью < 3 Вт, в Табл. 8, стр. 31.

Таблица 12. Примеры предметов для квалифицированного и неквалифицированного труда с ограничением по расстоянию 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Электропогонялки для крупного рогатого скота, от электрических контактов	Корабельная радиостанция, от 3 до 15 Вт, от антенны	Передачики, переносные, от 3 до 15 Вт, от антенны
Размагничиватель магнитной головки/размагничиватель	Пейджеры, приемо-передающие, от 3 до 15 Вт, от антенны	ИБП (источник бесперебойного питания — резервная система на случай отключения электропитания от сети), до 200 А
Переносные электрические генераторы (с питанием от источника переменного или постоянного тока) мощностью до 20 кВт	Паяльная горелка ^a	

^a Сравните с паяльником, см. Табл. 5, стр. 30.

7.3.1 Автомобили с двигателями, работающими на бензине

Соблюдайте следующие меры предосторожности при эксплуатации транспортных средств, заправляемых бензином:

- Не выполняйте работы по техническому обслуживанию и ремонту двигателя при включенном зажигании или во время работы двигателя. При выполнении ремонта или работ по техническому обслуживанию двигатель и его система зажигания должны быть выключены.
- Расстояние между имплантированным кардиологическим устройством и работающим двигателем или двигателем с включенным зажиганием должно быть не менее 30 см (12 in).

Примечание. Дизельные двигатели безопасны для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД.

Таблица 13. Примеры транспортных средств с бензиновыми двигателями/двигателями внутреннего сгорания с ограничением по расстоянию 30 см (12 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Вездеход (ATV)	Оборудование/транспортные средства, используемые для сельского хозяйства или строительства	Мотоцикл
Автомобиль/гибридный автомобиль ^a	Вилочный погрузчик — также работающий на пропане или природном газе	Снегоход
Лодочный двигатель	Гидроцикл	Грузовик/тягач

^a В отношении автомобиля/гибридного автомобиля отсутствуют какие-либо ограничения по расстоянию для водителей или пассажиров.

7.4 Предметы с ограничением по расстоянию 60 см (24 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

В следующей таблице представлены предметы, в отношении которых, при использовании по назначению и при условии нахождения предмета в хорошем рабочем состоянии, установлено ограничение по расстоянию 60 см (24 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД.

Таблица 14. Примеры предметов с ограничением по расстоянию 60 см (24 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Бытовые приборы	
Любительское радио, радиолубительское оборудование или рация, от 15 до 30 Вт, от антенны	Плита, индукционная панель
Соединительные кабели для запуска двигателя, во время использования	Спутниковая тарелка для бытового использования, приемо-передающая
Предметы для квалифицированного и неквалифицированного труда	
Деактиватор противокражных датчиков	GPS-оборудование для наблюдения
Настольный/отдельно стоящий инструмент с двигателями мощностью ≤ 400 лошадиных сил	Радиопередатчики, установленные на транспортном средстве, от 15 до 30 Вт — от антенны
Вилочный погрузчик, с питанием от батареи, от двигателя	Сварочное оборудование с силой тока менее 160 А (см. Разд. 7.4.1, Меры предосторожности при сварке, стр. 34)
Предметы для хобби	
Просеиватель песка/металлоискатель, от поисковой головки	Корабельная радиостанция, однополосная, 20–25 Вт, от антенны

7.4.1 Меры предосторожности при сварке

Пациенты должны соблюдать следующие меры предосторожности при использовании сварочного оборудования при токах менее 160 А. (Пациентам не рекомендуется работать со сварочным оборудованием при токах, превышающих 160 А.)

- Работайте в сухом месте в сухих перчатках и обуви.
- Необходимо сохранять расстояние не менее 60 см (24 in) между сварочной дугой и имплантированным устройством.

- Держите сварочные кабели близко друг к другу и как можно дальше от имплантированного устройства. Разместите сварочный аппарат примерно в 150 см (5 футах) от рабочей зоны.
- Подсоедините зажим заземления к металлу как можно ближе к точке сварки. Организуйте рабочее пространство так, чтобы в случае падения рукоятки и стержня они не могли соприкоснуться со свариваемым металлом.
- При возникновении трудностей в начале сварки делайте перерывы в несколько секунд между попытками.
- Работайте на твердой опоре, в месте, в котором достаточно пространства для движения.
- Работайте совместно с человеком, который знает эти меры предосторожности и понимает их.
- Если у пациента разовьется головокружение или он поймет, что близок к обмороку, а также в случае удара электрическим током от имплантированного ИКД, пациенту следует немедленно прекратить сварку и отойти от рабочего места.

Примечание. Фартуки и жилеты не могут эффективно защитить электрокардиостимулятор или ИКД от ЭМП, создаваемых сварочным оборудованием.

7.5 Предметы с низким потенциалом ЭМП при их расположении на большом расстоянии от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

В следующей таблице перечислены средства связи с низкой вероятностью воздействия ЭМП при использовании по назначению и при условии нахождения средства связи в хорошем рабочем состоянии. Эти предметы безопасны для пациентов, когда их антенны находятся от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД на расстоянии, равном или превышающем указанное.

Примечание. Расстояния указаны исходя из того, что они находятся в беспрепятственной прямой видимости и разделены свободным пространством.

Таблица 15. Предметы с низким потенциалом ЭМП при их расположении на большом расстоянии от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД

Устройства связи	
1 м (3 фута)	2-полосная переносная радиостанция, от антенны — от 30 до 50 Вт.
2 м (6 футов)	2-полосная переносная радиостанция, от антенны — от 50 до 125 Вт.
3 м (9 футов)	Любительское радио, радилюбительское оборудование, корабельная радиостанция, переносное портативное радио с двухсторонней связью, от антенны — от 125 до 250 Вт. Вышка сотовой связи — ≤ 250 Вт. Коммерческие вещательные вышки — от 125 до 250 Вт. Для передатчиков с уровнем мощности более 250 Вт избегайте ограниченных пространств, содержащих антенну.
4 м (12 футов)	Любительское или радилюбительское оборудование, от антенны — от 250 до 500 Вт.
6 м (20 футов)	Любительское или радилюбительское оборудование, от антенны — от 500 до 1 000 Вт.
9 м (30 футов)	Любительское или радилюбительское оборудование, от антенны — от 1 000 до 2 000 Вт.

7.6 Генерирующие ЭМП предметы и среды, в отношении которых установлены особые условия для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД

В этом разделе рассматриваются электрическое оборудование и среды, генерирующие ЭМП, которые могут воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД. Если пациент работает

с таким оборудованием или в таких средах или может столкнуться с этими источниками ЭМП, поделитесь с ним этой информацией. Для получения дополнительных указаний относительно этих сред обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Промышленное оборудование – В следующем промышленном оборудовании и средах присутствует ток высокого напряжения, магнитные поля или другие источники ЭМП, которые могут воздействовать на работу устройства. Возможно, пациентам придется избегать использования или работы вблизи следующих типов промышленного оборудования. Перед возвращением сотрудников к работе в этих условиях компания Medtronic рекомендует работодателям пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД проводить консультации с врачами.

- Электрические печи, используемые при производстве стали
- Индукционное нагревательное оборудование и индукционные печи, например для обжига
- Промышленные магниты (например магниты, используемые при шлифовке поверхностей и в электромагнитных подъемных кранах)
- Диалентрические нагреватели, используемые для нагревания пластмасс и сушки клея при производстве мебели
- Оборудование для дуговой и контактной сварки с силой тока более 160 А (см. Разд. 7.4, Предметы с ограничением по расстоянию 60 см (24 in) от имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД, стр. 34 для получения рекомендаций в отношении сварочного оборудования с силой тока менее 160 А)
- Передающие антенны радиостанций AM-диапазона, FM-диапазона, коротковолновых радиостанций и телевизионных станций
- Микроволновые передатчики
- Электростанции, электрогенераторы и линии электропередач

Примечание. Воздействие распределительных линий низкого напряжения для жилых домов и предприятий на имплантированные кардиологические устройства считается маловероятным.

Противокражные системы и системы безопасности

Противокражные системы – Вероятность воздействия противокражных систем на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД считается низкой. Однако, для повышения безопасности, не задерживайтесь рядом с этими системами и не опирайтесь на них. Проходите через эти устройства или рядом с ними с обычной скоростью. В случае появления симптомов отойдите от оборудования. Когда вы отойдете от оборудования, устройство возобновит работу в прежнем режиме.

Системы безопасности – Вероятность воздействия на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД таких предметов, как металлоискатели (проходные рамки и ручные металлодетекторы) и сканеры всего тела (сканеры на миллиметровых волнах, сканеры трехмерных изображений или сканеры всего тела на основе обратного рассеивания) считается небольшой. Эти детекторы и сканеры часто используются в аэропортах, зданиях судов и других объектах, где необходимо соблюдать высокий уровень безопасности.

При прохождении через подобные системы безопасности соблюдайте следующие рекомендации:

- Всегда носите с собой идентификационную карту кардиологического устройства. Если кардиологическое устройство вызывает срабатывание металлодетектора или системы безопасности, предъявите идентификационную карту сотруднику службы безопасности, чтобы уведомить его о вашей ситуации.
- Не прикасайтесь к металлическим поверхностям вокруг и вблизи сканирующего оборудования, чтобы свести к минимуму риск временных помех в работе имплантированного электрокардиостимулятора или ИКД при прохождении через сканирующие системы безопасности.
- Не останавливайтесь и не задерживайтесь в арке, просто проходите через нее с обычной скоростью.

Противокражные системы и системы безопасности

- Если используется ручной металлодетектор, попросите сотрудника службы безопасности не держать и не перемещать его вперед и назад над имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД.
- Если методы сканирования системой безопасности вызывают у вас опасения, предъявите идентификационную карту кардиологического устройства сотруднику службы безопасности, попросите его провести досмотр иным способом и затем следуйте его инструкциям.

Поражение током от электрической розетки (110 В/220 В)

Кратковременный удар электрическим током от розетки может препятствовать подаче импульсов электрокардиостимулятора или ИКД. Кратковременный удар электрическим током может сбросить некоторые параметры до номинальных значений. Любые изменения параметров могут быть перепрограммированы во время посещения кабинета врача. Существует небольшой риск необратимого повреждения электрокардиостимулятора или ИКД от кратковременного удара электрическим током от розетки электропитания.

Длительное (более 8 с) воздействие электрического тока может подавить стимуляцию, выполняемую электрокардиостимулятором или ИКД, или вызвать поражение электрическим током от ИКД. Длительное (более 2 с) внешнее воздействие электрического тока может вызвать реверсию электрокардиостимулятора. Существует небольшой риск необратимого повреждения электрокардиостимулятора, ИКД или электродов в результате продолжительного удара электрическим током от розетки электропитания.

7.7 Не генерирующие ЭМП среды, в отношении которых установлены особые условия для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами и ИКД

В этом разделе содержится важная информация о бытовых или рабочих средах, способных воздействовать на имплантированный электрокардиостимулятор или ИКД, которую следует сообщать пациентам. Для получения дополнительных указаний относительно этих сред обратитесь в службу технической поддержки Medtronic.

Воздушный перелет

Воздушные перелеты в герметичной кабине безопасны для пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами или ИКД.

Пребывание и занятия спортом на большой высоте над уровнем моря

Имплантируемые электрокардиостимуляторы и ИКД компании Medtronic могут выдерживать пониженное атмосферное давление вплоть до давления, наблюдаемого на высоте 6 000 м (20 000 футов). Следующие виды спорта безопасны для пациентов с имплантированным электрокардиостимулятором или ИКД:

- Туристические походы, трекинг, катание на лыжах или поездки на транспортных средствах на высоте вплоть до указанного предела высоты.
- Туристические походы или длительное пребывание на большой высоте над уровнем моря.

Винтовки, дробовики

Пациентам следует проконсультироваться со своим врачом насчет рекомендаций и ограничений в отношении использования винтовок и дробовиков. При использовании винтовки или дробовика следует избегать упора в плечо на той половине тела, в которой находится имплантат.

Подводное плавание, рекреационный дайвинг

Имплантируемые электрокардиостимуляторы и ИКД Medtronic рассчитаны на уровни давления до 4,0 ата (абсолютных атмосферы). Давление 4,0 ата примерно равно давлению в морской воде на глубине 30 м (100 футов).

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

© 2021 Medtronic
M987654A022 B
2021-12-16



M987654A022

[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 для медицинских работников в отношении медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

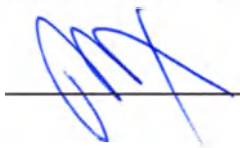
/подпись/ 13 декабря 2023 г.

[Штамп:

Кортни Мэй Холл
Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря 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/77-2023-27-2023

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

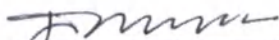
Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

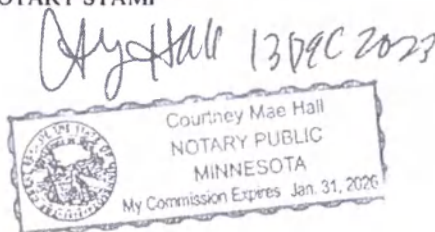
Нотариус

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, Explanation of Symbols for Visia single chamber digital implantable cardioverter defibrillator is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

Объяснение символов для ИКД и CRT-D

Объяснение символов

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.

Active Can™, SureScan™

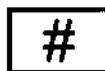
Объяснение символов для ИКД и CRT-D



Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.



Медицинское изделие



Номер модели



Серийный номер



Срок годности



Дата изготовления



Номер по каталогу



MP-совместимые при определенных условиях (**примечание:** не все устройства являются MP-совместимыми при определенных условиях)



MP-небезопасные



Дефибриллятор с сердечной ресинхронизирующей терапией, правое предсердие, правый желудочек, левый желудочек



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, двухкамерный, правое предсердие, правый желудочек



Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, однокамерный, правый желудочек



SureScan



Содержимое упаковки



Имплантируемое устройство



Заглушка



Ключ с тарированным усилием



Документация по продукту



Акселерометр



Опасное напряжение



Дефибрилляция



Предсердно-желудочковая кардиоверсия



Желудочковая кардиоверсия



Burst: ПЖ, ЛЖ



Burst: ПЖ



Burst+: ПП



Burst 50 Гц: ПП



Ramp: ПП, ПЖ, ЛЖ



Ramp: ПП



Протокол Ramp: ПЖ



Протокол Ramp: ПП, ПЖ



Протокол Ramp: ПЖ, ЛЖ



Протокол Ramp+: ПЖ



Ramp+: ПЖ, ЛЖ



Верхняя частота отслеживания и нижняя частота



Нижняя базовая частота



Чувствительность, правое предсердие



Чувствительность, правый желудочек



Предсердно-желудочковый интервал, стимулированный и воспринятый



Воспринятый предсердно-желудочковый интервал



Вмешательство: ПТ, ФП



Амплитуда и длительность импульса: ПП



Амплитуда и длительность импульса: ПЖ



Амплитуда и длительность импульса: ЛЖ



Желудочковая стимуляция и задержка стимуляции Ж-Ж



Полярность стимуляции: ЛЖ



Адаптивн.



Детекция: ЖТ, БЖТ, ФЖ



Детекция: ФП



Детекция: ПТ, ФП



Детекция: ЖТ, ФЖ



Терапии (ПЖ): ЖТ, БЖТ



Терапии: ПТ, ФП



Терапии: ЖТ



Терапии: БЖТ



Терапии (проведенные и сохраненные): ФЖ



Терапии (ПЖ, ЛЖ): ЖТ, БЖТ



iATP: ПЖ



Active Can™



Стерилизация оксидом этилена



Запрет на повторное применение



Диапазон температуры транспортировки



Температурный диапазон



Температурный диапазон при хранении



Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе



Произведено в



Данный продукт полностью соответствует требованиям стандартов Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA) и Министерства экономического развития Новой Зеландии (New Zealand Ministry of Economic Development) в области распределения спектра радиочастот для продуктов радиосвязи.



Система с единственным стерильным барьером



Система с двойным стерильным барьером



Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению



Диаметр



Открывать здесь



Открывать слева



Открывать справа



Форма насадки



Коннектор DF-1



Коннектор DF4



Коннектор IS-1



Коннектор IS4



Нестандартная полость коннектора



Идентификация пациента



Дата



Медицинское учреждение или врач



Веб-сайт с информацией для пациентов



Уникальный идентификатор устройства



Содержит лекарственное вещество



Содержит вредные вещества



Только для США



Импортер

Сведения об этих символах

Эти символы применимы к различным продуктам. Посмотрите маркировку на упаковке продукта, чтобы узнать, какие символы применимы к настоящему продукту, а также узнать серийный номер, дату производства и срок годности продукта.

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
M023396C025 A
2022-07-12



M023396C025

[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, Объяснение символов в отношении медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

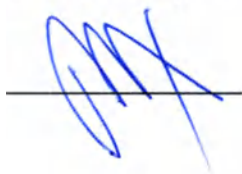
[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря 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.

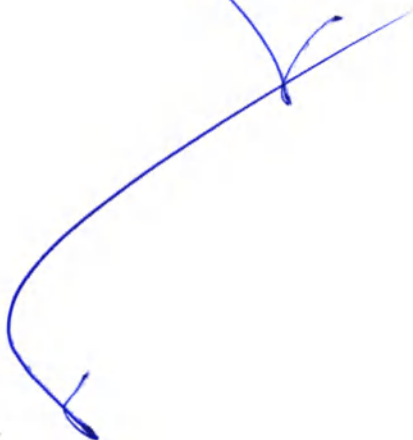
Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-77-2057

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

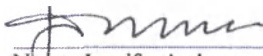
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __12__ лист(а)(ов)

Нотариус

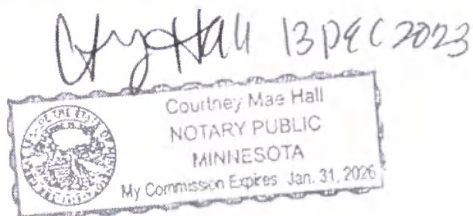


Declaration Letter

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


Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date



Medtronic

СИСТЕМА ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ VISIA AF MRI™ SURESCAN™



Информация по процедуре МРТ для дефибрилляторов Visia AF MRI 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.

Capture Management™, Quick Look™, SureScan™, Visia AF MRI™, Visia AF™, Visia™

Содержание

1 Введение	4
1.1 О системе	4
2 Условия применения МРТ	4
2.1 Требования к кардиологическому оборудованию	4
2.2 Требования к облучению	4
2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи	6
3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ	6
4 Возможные нежелательные явления	7
5 Требования по мониторингу пациента	8
6 Аспекты, связанные с кардиологией	8
7 Аспекты, связанные с облучением	9
7.1 Аспекты, связанные с МРТ	9
8 Действия до МРТ	9
8.1 Идентификация компонентов системы дефибрилляции SureScan	9
8.2 Необходимая помощь пациенту	10
9 Проведение МРТ сканирования	10
9.1 Контроль правильности работы системы дефибрилляции SureScan	11
9.2 Программное включение параметра МРТ SureScan	11
9.3 Работа устройства	13
10 После МРТ сканирования	14
10.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения МРТ	14
11 Сведения о гарантии корпорации Medtronic	15
12 Объяснение символов	15
13 Обслуживание	15

1 Введение

1.1 О системе

Система дефибрилляции SureScan корпорации Medtronic является условно пригодной для МРТ и, соответственно, позволяет пациентам безопасно проходить МРТ, если процедура осуществляется согласно указанным условиям проведения 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 дефибрилляции 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 справочным руководствам по устройствам или к техническим руководствам по электродам корпорации Medtronic.

Примечание. Информация в этом руководстве изложена для программаторов с товарным знаком Medtronic, работающих на основе операционной системы Microsoft Windows. В случае использования планшета для программирования устройства обратитесь к функции справки приложения для получения информации по программированию.

2 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы дефибрилляции SureScan. Полная система дефибрилляции SureScan включает устройство ИКД VR Visia AF MRI SureScan с электродом SureScan для дефибрилляции. Чтобы убедиться, что компоненты являются частью системы SureScan, посетите <http://www.mrisurescan.com>. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.

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

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

2.1 Требования к кардиологическому оборудованию

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

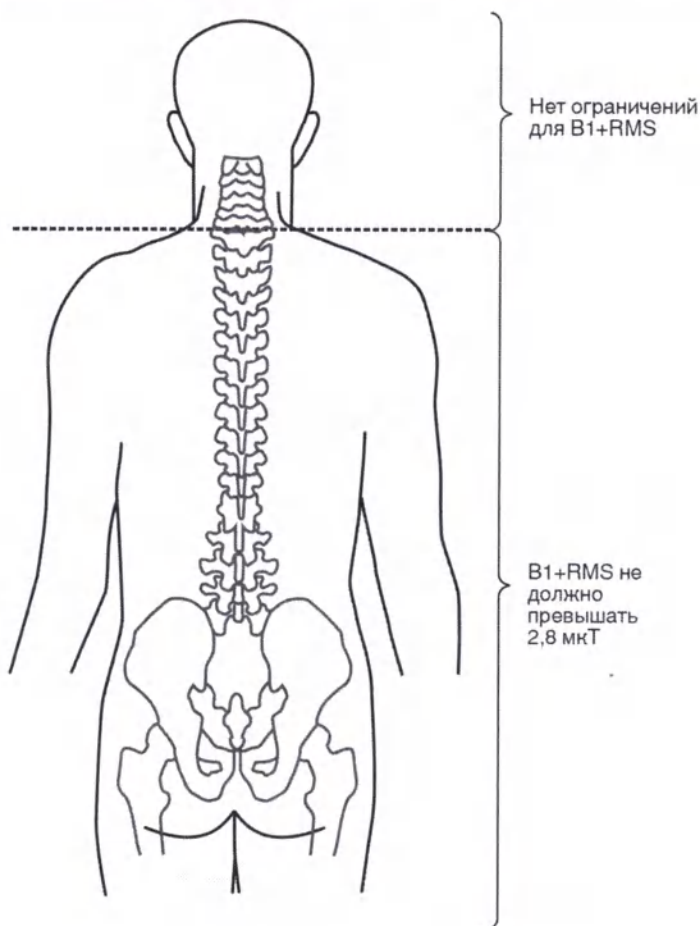
- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или удаленных нерабочих электродов.
- Отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов.
- Система дефибрилляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа.
- Не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan.
- У пациентов, устройство которых при программном включении режима MRI 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 дефибрилляции 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 Т – 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 Т – 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 ограничения B_{1+RMS}, когда изоцентр находится на уровне или выше позвонка C7 (см. Рис. 1).

Рисунок 1. Требования к области сканирования (3 Т)



2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи

При программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный мониторинг пациента.

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

3 Предупреждения и меры предосторожности при MPT

Предупреждения.

- Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима MRI SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима MRI SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему дефибрилляции SureScan.
- Не допускайте работу устройства в режиме MRI SureScan после завершения сканирования. После программного включения режима MRI SureScan приостанавливается детекция аритмий и проведение терапий для их устранения, что подвергает пациента риску смерти вследствие нелеченой спонтанной тахикардии. Кроме того, риск аритмии может повышаться при программном включении асинхронного режима стимуляции. Программируйте выключение режима MRI SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

- Не сканируйте пациентов без полной системы дефибрилляции SureScan, которая состоит из устройства ИКД VR Visia AF MRI SureScan и электрода для дефибрилляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ-сканирования.
- Не проводите сканирование пациентов с разрушенными, оставленными нерабочими или фрагментированными электродами. Перелом или другое повреждение электродов может изменить электрические свойства системы дефибрилляции SureScan и сделать ее небезопасной для МРТ. Выполнение МРТ у пациента с поврежденными электродами может нанести вред пациенту.
- Не проводите сканирование пациентов, которым система дефибрилляции 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 С7. 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.
- Не проводите сканирование пациентов, для устройств которых будет запрограммирован асинхронный режим стимуляции при включенной функции MRI 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 повреждения ткани миокарда вследствие связанных с МРТ опасностей, включая нагревание кончика электрода.
- Не рекомендуется проводить МРТ-сканирование в период приживаемости электрода (около 6 недель), 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, указанные на маркировке МРТ, могут быть выполнены для всех имплантированных устройств.
- Не вносите программатор Medtronic или монитор пациента в кабинет обследования (кабинет с магнитом МРТ). Они несовместимы с МРТ.
- Соблюдайте осторожность при использовании беспроводной телеметрии во время нахождения пациента в магнитной комнате для МРТ. Беспроводная телеметрия может вызвать искажение изображения.

4 Возможные нежелательные явления

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

- нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого прекращается сенсинг или захват, или оба данных явления

- спонтанная тахикардия во время сканирования, которая не была обнаружена и купирована, поскольку после программного включения режима MPT SureScan выявление тахикардий приостанавливается
- возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы MPT SureScan
- нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане 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 пациента
- механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором
- движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению

5 Требования по мониторингу пациента

После программного включения режима MPT SureScan приостанавливается детекция тахикардий и проведение терапий для их устранения, что подвергает пациента риску смерти вследствие нелеченой спонтанной тахикардии. Риск аритмии может также повышаться для пациентов с запрограммированным асинхронным режимом стимуляции после программного включения режима MPT SureScan. Следовательно, при программном включении режима MPT SureScan требуется непрерывный надлежащий мониторинг пациента.

При программном включении режима MPT SureScan 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 нарушатся 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 проспективных исследований МРТ-сканирования в период приживаемости электродов (около 6 недель после имплантации), поэтому сканирование в этот период не рекомендуется.

Спонтанная тахикардия – После программного включения режима MPT SureScan приостанавливается выявление тахикардий и проведение терапий для их устранения. Программируйте выключение режима MPT SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

Индукция ЖТ/ФЖ – Если для пациента выбран асинхронный режим стимуляции MPT SureScan, то следует учитывать, что у некоторых пациентов конкурирующая стимуляция и другие механизмы могут вызвать аритмию. Во избежание индукции ЖТ/ФЖ убедитесь, что пациенту требуется стимуляция в асинхронном режиме, выберите частоту стимуляции, не ведущую к конкурирующей стимуляции, и сведите к минимуму время программного включения режима MPT SureScan.

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

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

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

Примечание. Обязательно порекомендуйте пациенту перед входом в МРТ окружение сообщать медперсоналу об имплантированном ИКД 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 дефибрилляции SureScan

Используйте следующие методы для проверки наличия у пациента системы дефибрилляции 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 дефибрилляции SureScan.
- **Сведения о пациенте в программаторе.** Функция Сведения о пациенте в программаторе предназначена для использования производящим имплантацию врачом с целью регистрации компонентов системы SureScan пациента, а также сообщения о наличии дополнительных имплантированных медицинских устройств. Если врач, проводивший имплантацию, внес полные и

точные сведения, вы можете использовать функцию Сведения о пациенте для проверки наличия у пациента системы дефибрилляции SureScan.

1. Чтобы открыть окно Сведения о пациенте, выберите значок Пациент.
2. В нижней левой части окна Сведения о пациенте выберите Система MPT SureScan/другое оборудование
3. Просмотрите поля Система MPT SureScan, чтобы узнать об имплантированных пациенту электродах и о том, являются ли они пригодными для проведения MPT с соблюдением определенных условий.
4. Просмотрите поля Другое оборудование, чтобы узнать о других удлинителях электродов, адаптерах электродов и оставленных нерабочих электродах.

8.2 Необходимая помощь пациенту

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

Оцените состояние пациента, чтобы определить, требуется ли поддерживающая электрокардиостимуляция при программном включении режима MRI SureScan. – Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении режима MRI SureScan установите режим электрокардиостимуляции MRI SureScan на VOO. Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении режима MRI SureScan установите режим электрокардиостимуляции MRI SureScan на OVO. Стимуляция в асинхронном режиме может повысить риск аритмии.

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

Подготовьтесь к надлежащему мониторингу пациента после программного включения режима MRI SureScan. – Надлежащий мониторинг пациента включает постоянный зрительный и вербальный контакт с пациентом и непрерывный мониторинг ЧСС пациента с помощью таких приборов, как пульсоксиметр (плетизмограф) или электрокардиограф.

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

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 дефибрилляции SureScan.

Предупреждение. Не допускайте работу устройства в режиме MPT SureScan после завершения сканирования. После программного включения режима MPT SureScan приостанавливается детекция аритмий и проведение терапий для их устранения, что подвергает пациента риску смерти вследствие нелеченой спонтанной тахикардии. Кроме того, риск аритмии может повышаться при программном включении асинхронного режима стимуляции. Программируйте выключение режима MPT SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

Примечание. Система автоматически программирует выключение режима MPT SureScan через 6 часов после его включения. Перед программным включением режима MPT SureScan убедитесь, что MPT сканирование завершится до истечения этих 6 часов. Время программного включения режима MPT SureScan см. в отчете MPT SureScan или в отчете Quick Look II.

Внимание! Не вносите программатор Medtronic и монитор пациента Medtronic в кабинет обследования (кабинет с магнитом MPT). Они являются небезопасными при MPT.

Внимание! Соблюдайте осторожность при использовании беспроводной телеметрии во время нахождения пациента в кабинет обследования (кабинет с магнитом МРТ). Беспроводная телеметрия может вызвать искажение изображения.

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 (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 дефибрилляции SureScan

Система дефибрилляции SureScan осуществляет автоматический контроль отсутствия любых неисправностей устройства или электродов, которые могут повлиять на безопасность пациента при МРТ-сканировании. Перед тем как разрешить пользователю инициировать функцию MPT SureScan, программное приложение устройства SureScan проверяет следующие параметры:

Импеданс электрода для стимуляции вне допустимых пределов – Если импеданс стимуляции Биполяр. или импеданс стимуляции Tip to Coil находится вне допустимых пределов, программное обеспечение предотвратит инициацию функции MPT SureScan. Допустимый диапазон импеданса электрода для стимуляции составляет 200 Ом – 3000 Ом.

Импеданс электрода для дефибрилляции вне допустимых пределов – Если импеданс ПЖ дефиб. вне допустимых пределов, программное обеспечение предотвратит инициацию функции MPT SureScan. Если импеданс ВПВ (SVC) дефиб. вне допустимых пределов, программное обеспечение выведет на экран сообщение о возможной проблеме с ВПВ спиралью. В таком случае выполните следующие действия:

1. Подтвердите либо отсутствие спирального контакта ВПВ (SVC coil), либо, при наличии спирального контакта ВПВ (SVC coil), электрическую целостность электрода для дефибрилляции.
2. При подозрении на проблему со спиральным контактом ВПВ (SVC coil) выберите [Отмена] и не проводите МРТ-сканирование. В противном случае перейдите к следующему шагу.
3. Выберите [Принять] в окне сообщения.
4. Продолжите программирование MPT SureScan.

Допустимый диапазон импеданса электрода для дефибрилляции составляет 20 Ом – 200 Ом.

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

9.2 Программное включение параметра MPT SureScan

Чтобы программно включить параметр MPT SureScan, выполните следующие действия:

1. Выберите значок Параметры на панели инструментов, чтобы открыть экран Параметры.

Рисунок 2. Выбор поля MPT SureScan...

Параметры				
Режим	VVI	Ниж. част.	40 мин. ⁻¹	ПЖ чувствит. 0,30 мВ
Стим...				
Детекция	Инт-л (част.)	Первичн.	Терапии...	
ФЖ	Вкл	320 мс (188 мин. ⁻¹)	30/40	ATP During Charging, 35Дж x 6
БЖТ	ВЫКЛ	240 мс (250 мин. ⁻¹)		Все Rx откл.
ЖТ	ВЫКЛ	360 мс (167 мин. ⁻¹)	16	Все Rx откл.
Детекция (Ж)... Мониторинг ЖТ, Wavelet, тайм-аут высок. частоты, Зубец Т, шум (тайм-аут)				
ФП... Монит.				
MPT SureScan...	Выкл	Настройка сбора данных...	Уведомление... 8 вкл.	
Сохранить...	Получить...	TherapyGuide...	Отменить	ПРОГРАММ.

- Нажмите на поле MPT SureScan... в левом нижнем углу экрана Параметры для отображения контрольного списка MPT SureScan Checklist. (Вы также можете выбрать MPT SureScan в окне Доп. функции. Выберите Параметры > Стим.... > Доп. функции...)

Рисунок 3. Контрольный список MPT SureScan Checklist

MPT SureScan Checklist

☐ Проверьте клинические сведения об устройстве

Устройство имплантировано в области грудной клетки

Электроды помечены как Medtronic MPT

Электроды электрически не повреждены

Отсутствие имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов

Порог захвата ПЖ не должен превышать 2,00 В при 0,40 мс у зависимых от электрокардиостимулятора пациентов

Радиологические требования для МРТ-сканирования

Соблюдайте ограничения, указанные в техническом руководстве по МРТ для продукта

Во время операции MPT SureScan необходим непрерывный мониторинг пациента

Примечание. Подробные сведения см. в руководстве

Печать... ОК Отмена

- Установите флажок в верхнем левом углу, если у пациента выполняются все пункты MPT SureScan Checklist.

Примечание. Если нужно, распечатайте контрольный список MPT SureScan.

- Выберите [OK], чтобы вернуться к экрану MPT SureScan.

Рисунок 4. Выбор установок MPT SureScan

5. Установите параметр MPT SureScan на Вкл.

6. Выберите нужные режим стимуляции MPT SureScan и частоту стимуляции MPT SureScan.

- Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, следует установить асинхронный режим стимуляции (VOO).

Примечание. При выборе асинхронного режима стимуляции следует выбрать соответствующую частоту стимуляции MPT SureScan во избежание конкурентной стимуляции при программном включении параметра MPT SureScan.

- Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, следует установить режим отсутствия стимуляции (OVO).

Примечание. Если для устройства запрограммирован режим без стимуляции (OVO), нельзя будет запрограммировать частоту стимуляции (Ниж. баз. част.) MPT SureScan.

7. Выберите [ПРОГРАММ.]

Теперь система готова к MPT-сканированию. Состояние функции MPT SureScan и запрограммированные параметры можно подтвердить, распечатав экран параметров MPT SureScan.

После программирования устройства для MPT-сканирования доступны варианты [Печать...], [Заверш. сеанс...] и [Экстрен. режим]. Параметр MPT SureScan также можно запрограммировать на Выкл.

9.3 Работа устройства

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

Приостановка детекции тахикардий и терапий для их устранения – После программного включения режима MPT SureScan устройство не обнаруживает тахикардий и не проводит терапии для их устранения.

Примечание. После программного включения режима MPT SureScan в строке Статус устройства появляется сообщение Все выкл., обозначающее приостановку работы всех функций детекции и терапии.

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

Асинхронная стимуляция для устранения брадиаритмии – Асинхронная стимуляция для устранения брадиаритмии выполняется, если для функции MPT SureScan выбран режим асинхронной стимуляции.

Автоматический выбор амплитуды и длительности импульса для режимов стимуляции MPT SureScan – После программного включения режима MPT SureScan и установки режима стимуляций VOO, устройство может автоматически задать значения амплитуды и длительности импульса. Если постоянно запрограммированная ПЖ амплитуда составляет менее 5,0 В, устанавливается амплитуда 5,0 В. Если постоянно запрограммированная Длит. импульса ПЖ составляет менее 1,0 мс, устанавливается длительность импульса 1,0 мс.

Автоматическая отмена функции 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 функции экстренного режима требуется повторное программное включение режима MPT SureScan для безопасного сканирования пациента.

10 После MPT сканирования

Предупреждение. Не допускайте работу устройства в режиме SureScan после завершения сканирования. После программного включения режима MPT SureScan приостанавливается детекция аритмий и проведение терапий для их устранения, что подвергает пациента риску смерти вследствие нелеченой спонтанной тахикардии. Кроме того, риск аритмии может повышаться при программном включении асинхронного режима стимуляции. Программируйте выключение режима MPT SureScan как можно скорее после завершения сканирования.

Шестичасовой тайм-аут – Система автоматически программирует выключение режима MPT SureScan через 6 часов после его включения. Данный шестичасовой тайм-аут предназначен для защиты пациента от длительного воздействия спонтанной тахикардии и индукции ЖТ/ФЖ.

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 стим. 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.

ПЖ Capture Management измеряет 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.

Чтобы запрограммировать выключение режима MPT SureScan, выполните следующие действия:

1. В поле MPT SureScan экрана MPT SureScan выберите [Выкл].
2. Выберите [ПРОГРАММ.]
3. Выберите [Заккрыть], чтобы вернуться к окну Параметры.

Теперь значения параметров устройства такие же, как до включения MPT SureScan.

Примечание. При каждом опросе устройства проверяются возможные состояния сброса значений электрических параметров 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

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



Символ SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система дефибрилляции Medtronic SureScan является условно пригодной для МРТ и, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ сканирование 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

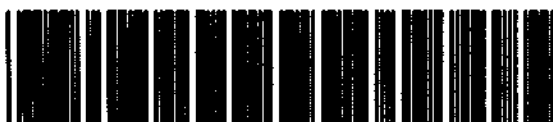


Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
+31 45 566 8000

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

Технические руководства
www.medtronic.com/manuals

© 2022 Medtronic
M015798C025 A
2022-06-22



M015798C025

[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 системы дефибрилляции VISIA AF MRI SURESCAN, является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

13 декабря 2023 г.

Дата:

/подпись/ 13 декабря 2023 г.

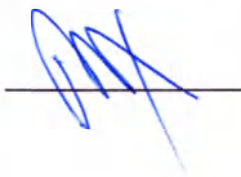
[Штамп:

Кортни Мэй Холл

Нотариус – Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря 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-

77-2056

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

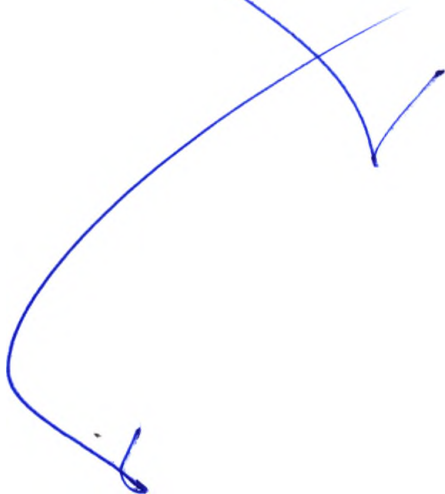


Д.В. Точкин



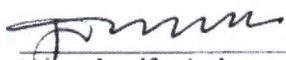
Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __18__ лист(а)(ов)

Нотариус



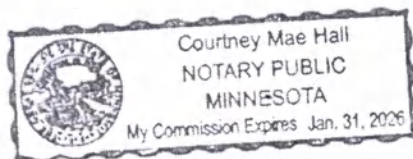
Declaration Letter

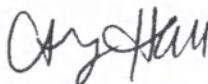
Medtronic Inc., USA, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Device Manual for Visia single chamber digital implantable cardioverter defibrillator is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Jennifer Anderson
Title: Regulatory Affairs Director
NOTARY STAMP

13 Dec 2023
Date




13 DEC 2023

Дополнение к руководству по эксплуатации изделия/Appendix to device manual

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

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia	Visia single chamber digital implantable cardioverter defibrillator
	Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, вариантов исполнения: 1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой, вариантов исполнения: 1. Visia AF S VR (VVE-VVIR), модель DVAC3D1, в составе: 1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 1.2. Ключ с тарированным усилием. 1.3. Заглушка коннекторной части DF-1. 1.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист. 2. Visia AF S VR (VVE-VVIR), модель DVAC3D4, в составе: 2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 2.2. Ключ с тарированным усилием. 2.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист. 3. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) модель DVAB2D1, в составе: 3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 3.2. Ключ с тарированным усилием. 3.3. Заглушка коннекторной части DF-1. 3.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист. 4. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) (Модель DVAB2D4), в составе: 4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 4.2. Ключ с тарированным усилием.	Visia single chamber digital implantable cardioverter defibrillator, variants: 1. Visia single chamber digital implantable cardioverter defibrillator, variants: 1. Visia AF S VR (VVE-VVIR), model DVAC3D1, consisting of: 1.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 1.2. Torque wrench. 1.3. Plug for the connector part DF-1. 1.4. Included Documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, Explanation of ICD and SRT-D Symbols, Web Help Card, Electronic Operating Instructions/Manuals, CD-ROM, Labels - 1 sheet. 2. Visia AF S VR (VVE-VVIR), model DVAC3D4, consisting of: 2.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 2.2. Torque wrench. 2.3. Included Documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, Explanation of ICD and SRT-D Symbols, Web Help Card, Electronic Operating Instructions/Manuals, CD-ROM, Labels - 1 sheet. 3. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) model DVAB2D1, consisting of: 3.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 3.2. Torque wrench. 3.3. Plug for the connector part DF-1. 3.4. Included Documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, Explanation of ICD and SRT-D Symbols, Web Help Card, Electronic Operating Instructions/Manuals, CD-ROM, Labels - 1 sheet. 4. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) (Model DVAB2D4), consisting of: 4.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 4.2. Torque wrench. 4.3. Included Documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, Explanation of ICD and SRT-D Symbols,

4.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист. II. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, MPT-совместимые, вариантов исполнения: 1. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D1, в составе: 1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 1.2. Заглушка коннекторной части DF-1. 1.3. Ключ с тарированным усилием. 1.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по MPT (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист. 2. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D4, в составе: 2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 2.2. Ключ с тарированным усилием. 2.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по MPT (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист. 3. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D1, в составе: 3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 3.2. Заглушка коннекторной части DF-1. 3.3. Ключ с тарированным усилием. 3.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по MPT (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист. 4. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D4, в составе:	Web Help Card, Electronic Operating Instructions/Manuals, CD-ROM, Labels - 1 sheet. II. Visia single chamber digital implantable cardioverter defibrillator Visia, MRI-compatible, variants: 1. Visia AF MRI S VR with SureScan technology (VVE-VVIR), model DVFC3D1, consisting of: 1.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 1.2. Plug for the connector part DF-1. 1.3. Torque wrench. 1.4. Included documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, MRI Guide (with DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4 only), ICD and SRT-D Symbols Explanation, Web Help Map, Electronic Operating Instructions document / manuals, CD-ROM, stickers - 1 sheet. 2. Visia AF MRI S VR with SureScan technology (VVE-VVIR), model DVFC3D4, consisting of: 2.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 2.2. Torque wrench. 2.3. Included documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, MRI Guide (with DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4 only), ICD and SRT-D Symbols Explanation, Web Help Map, Electronic Operating Instructions document / manuals, CD-ROM, stickers - 1 sheet. 3. Visia AF MRI XT VR with SureScan technology (VVE-VVIR), model DVFB2D1, consisting of: 3.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 3.2. Plug for the connector part DF-1. 3.3. Torque wrench. 3.4. Included documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, MRI Guide (with DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4 only), ICD and SRT-D Symbols Explanation, Web Help Map, Electronic Operating Instructions document / manuals, CD-ROM, stickers - 1 sheet. 4. Visia AF MRI XT VR with SureScan technology (VVE-VVIR), model DVFB2D4, consisting of: 4.1. Implantable cardioverter-defibrillator. 4.2. Torque wrench. 4.3. Included documentation: Device Manual, Limited Warranty, Healthcare Provider's Guide, MRI Guide (with DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4 only), ICD and SRT-D Symbols Explanation, Web
---	--

	4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый. 4.2. Ключ с тарированным усилием. 4.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.	Help Map, Electronic Operating Instructions document / manuals, CD-ROM, stickers - 1 sheet.
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 Europe Sàrl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland. 3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore. 486056, Singapore. 4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.	

3. Назначение медицинского изделия / Prescription of a medical product	предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. Устройства выполняют сенсинг спонтанной электрической активности с помощью контактов электродов, непосредственно соприкасающихся с сердцем. Эти устройства анализируют воспринятую активность с учетом запрограммированных параметров детекции. Основная функция устройства заключается в проведении антитахикардической стимуляции, кардиоверсии и дефибрилляции для лечения угрожающей жизни желудочковой тахикардии. Кроме того, устройства позволяют лечить брадикардию с помощью стимуляции.	Implantable cardioverter defibrillators (ICDs) are intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. The devices sense intrinsic electrical activity through lead electrodes placed in direct contact with the heart. These devices analyze the sensed activity based on programmed detection parameters. The primary function of the device is to deliver antitachycardia pacing therapies, cardioversion, and defibrillation to treat life threatening ventricular tachyarrhythmias. The devices also treat bradyarrhythmias with pacing therapies.
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 Однокамерные имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы «Медтроник Корпорейшн» (Medtronic Corporation) являются мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии и терапию желудочковых тахикардий. Устройства автоматически определяют желудочковую тахикардию (желудочковую тахикардию/фибрилляцию), в ответ выполняя дефибрилляцию, кардиоверсию и антитахикардическую кардиостимуляцию. Устройства реагируют на брадикардию, выполняя антибрадикардическую стимулирующую терапию. Устройства автоматически определяют и регистрируют начало фибрилляции предсердий (ФП) с целью диагностики. Кроме того, устройства предоставляют диагностическую и контрольную информацию. Это помогает произвести оценку системы и помочь пациентам.	Principles of operation Medtronic Corporation single chamber digital implantable cardioverter defibrillators are multiprogrammable cardiac device that monitors and regulates the patient's heart rate by providing single chamber, rate-responsive bradycardia pacing and ventricular tachyarrhythmia therapies. The devices automatically detect ventricular tachyarrhythmia (ventricular tachycardia/ ventricular fibrillation), performing defibrillation, cardioversion and antitachycardia pacing in response. The devices respond to bradyarrhythmias by performing anti-bradycardic stimulation therapy. The devices automatically detect and record the onset of atrial fibrillation (AF) for the purpose of diagnosis. In addition, the devices provide diagnostic information and monitoring information. This helps to evaluate the system and help patients.
5. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии / Information in accordance with the data of the state register	Не применимо.	Not applicable.

of medicinal products for medical use about those contained in the medical device		
6. Метод стерилизации, валидация процесса стерилизации / Sterilization method, Sterilization Validation	Семейство продуктов ИКД "Visia" серии AF и "Visia" серии AF MRI было успешно квалифицировано в 30-минутном процессе стерилизации 100% ЭО в соответствии с любым из аналогичных 30-минутных процессов стерилизации в 100% ЭО компании "Медтроник". SAL (уровень гарантированной стерильности) свыше 10^{-6} в степени (-6) достигнут при стерилизации ИКД "Visia" серии AF и "Visia" серии AF MRI при конфигурации нагрузки "ИКД" на объектах SMO и MJC (или эквивалентной конфигурации нагрузки) в соответствии с производственной документацией объекта. Все требования и критерии приемлемости были соблюдены. Семейство изделий ИКД Visia" серии AF и "Visia" серии AF MRI сертифицировано для стерилизации в течение 1-5 30-минутных циклов стерилизации 100 % ЭО.	The Visia AF and Visia AF MRI product family has been successfully qualified into the 30-minute 100% EO sterilization process per any of Medtronic's equivalent 30-minute 100% EO sterilization processes. A SAL in excess of 10^{-6} is achieved when the Visia AF and Visia AF MRI ICD product family is sterilized in load configuration "ICD" at the SMO and MJC facilities (or equivalent load configuration) per facility manufacturing documents. All internal and external requirements have been met. The Visia AF and Visia AF MRI ICD product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process.
7. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Рекомендации по эксплантации и утилизации: • Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. • После смерти пациента устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантированных устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при кремации устройство может взорваться. • Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно. • 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. Примечание: Утилизация эксплантированных устройств или электродов регламентируется местным, государственным и федеральным законодательством. Класс отходов – В (в соответствии с Российской классификацией)	Explant and disposal Consider the following information related to device explant and disposal: • To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. • Explant the implanted device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implanted devices is mandatory because of environmental concerns; please check the local regulations. In addition, the device may explode if it is subjected to incineration or cremation temperatures. • Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. • Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses. Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification)
8. Класс риска в зависимости от потенциального риска	Класс в зависимости от потенциальной опасности медицинского изделия — КЛАСС 3 / III.	Class depending on the potential risk of a medical product- CLASS 3 / III.

медицинского изделия, в соответствии с номенклатурой / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature	Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других типов опасностей (если применимо) — не применимо. Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 — класс C. Стерильность: стерильно.	Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any) - Not applicable. Safety Class of Software in accordance with IEC 62304 – C. Sterility: sterile.
9. Методы и способы для дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо. Изделие поставляется стерильным и не требует повторной стерилизации.	Not applicable. Device is provided sterile and does not require resterilization.
10. Срок хранения и срок службы / Shelf life and service life	Срок хранения (все модели): 18 месяцев.	Shelf life (all models): 18 months.
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения / Conditions of operational, transportation and storage	Условия эксплуатации Используется в лечебных учреждениях. Должен использоваться только квалифицированным персоналом. Должен работать при температуре от +32 °C до +42 °C при влажности 80-100%, атмосферное давление: 700-1060 гПа. Хранение устройства Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех. Температура при транспортировке – Транспортируйте упаковку при температуре от –18 °C до +55 °C. При температуре ниже –18 °C возможен сброс устройства. При температуре выше +55 °C возможно сокращение срока службы устройства и нарушение производительности устройства. Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.	Operating conditions It is used in hospitals. Must be used only by qualified personnel. Should operates at temperature of +32 °C up to +42 °C, with a humidity of 80-100%, atmospheric pressure: 700-1060 hPa. Device storage Avoid magnets – To avoid damaging the device, store the device in a clean area away from magnets, kits containing magnets, and any sources of electromagnetic interference. Transit temperature – Transport the package between –18°C and +55°C. Device reset can occur at temperatures below –18°C. Device longevity can decrease and performance may be affected at temperatures above +55°C. Storage temperature – No special temperature considerations are required for storage.
12. Требования к установке / Installation requirements	Не применимо.	Not applicable.

13. Гарантийные обязательства Warranty	Гарантированный срок хранения: 18 месяцев; Гарантийный срок службы: 8 лет.	Guaranteed shelf life -18 months; Warranty period - 8 years.
14. Перечень государственных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards	EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 45502-2-2; EN ISO 14971; ISO 11607-1; EN 1041; EN ISO 11135-1; EN 980; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN 556-1; ISO 5841-3; ISO 11318; ISO 27186; EN 62366; EN 62304; EN 60601-1, статья 14; EN 60601-1-6.	
15. Рекламация Customer Service	Техническое обслуживание Во всем мире компания "Медтроник" использует высококвалифицированных представителей и инженеров для технического обслуживания продукции "Медтроник" и, по запросу, обучает квалифицированных врачей ее использованию. Компания "Медтроник" также предоставляет квалифицированных специалистов для предоставления технических консультаций пользователям продукта. Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании "Медтроник" в вашем регионе, позвоните по соответствующему номеру телефона или напишите на адрес электронной почты. Уполномоченный представитель компании «Медтроник» в России ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Адрес эл. почты: info.russia@medtronic.ru Сайт: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисов компании «Медтроник» в других странах представлены на сайте: http://www.medtronic.com	Maintenance All over the world, Medtronic employs highly qualified representatives and engineers to carry out technical maintenance of Medtronic products and, upon request, to train qualified doctors for their use. Medtronic also provides professional staff to provide technical advice to product users. For more information, contact a Medtronic representative in your area, call the appropriate phone number or write to Medtronic at the email address below. The authorized representative of the company "Medtronic" in Russia Medtronic, L.L.C., 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 E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link: http://www.medtronic.com

[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 медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia», является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Имя: Дженнифер Андерсон
Должность: Директор отдела нормативно-
правового регулирования
Штамп нотариуса

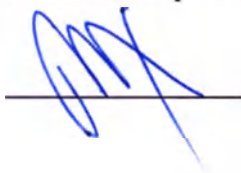
13 декабря 2023 г.

Дата:

[Штамп:

Кортни Мэй Холл
Нотариус – Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.
/подпись/ 13 декабря 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

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

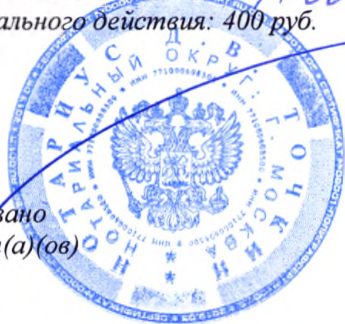
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

