

Руководство для пациента

с имплантируемым
кардиоресинхронизирующим устройством

RA
EMEA Regulatory Affairs
Boston Scientific Corporation,

Manager



Anna Olejnik,
2016

Cardiomedics

Уважаемый пациент!

У Вас диагностирована сердечная недостаточность (**СН**) и Вам порекомендовали имплантировать специальный аппарат – кардиоресинхронизирующий стимулятор или кардиоресинхронизирующий дефибриллятор, – который будет помогать в лечении недостаточности кровообращения. Кардиоресинхронизирующий дефибриллятор – это Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии (**КРТ-Д**), он будет не только лечить недостаточность кровообращения (**НК**), но и будет прерывать жизнеугрожающие желудочковые аритмии.

В этой брошюре Вы найдете информацию о том, как работает система кардиоресинхронизирующей терапии (**КРТ**), какие изменения могут произойти в организме, и как надо вести себя после операции. Вы также найдете ответы на многие вопросы, которые обычно возникают у пациентов.

Большинство пациентов считают, что их родственникам также полезно знать об устройствах КРТ. Производитель – компания «Бостон Сайентифик» – приветствует желание поделиться информацией с теми, кто будет заботиться о Вас.

Почему рекомендуют имплантировать кардиоресинхронизирующее устройство?

Если, несмотря на лечение лекарственными препаратами, симптомы сердечной недостаточности остаются, пациенту могут предложить имплантацию специальной системы стимуляции для лечения недостаточности кровообращения. В сочетании с лекарственными препаратами кардиоресинхронизирующие аппараты помогают устранить симптомы сердечной недостаточности. Однако не у всех пациентов наблюдается улучшение после имплантации устройства КРТ. В некоторых случаях можно обойтись без имплантации, если пациент хорошо реагирует на изменение образа жизни или на прием лекарственных средств.

Наиболее подходящими кандидатами для имплантации кардиоресинхронизирующих устройств являются следующие пациенты:

- Пациенты с умеренными или выраженными симптомами сердечной недостаточности, сохраняющимися несмотря на проводимую медикаментозную терапию (III и IV функциональные классы).
- Пациенты с ослабленным и расширенным сердцем – фракция выброса $\leq 35\%$.
- Пациенты с нарушенной синхронизацией сокращений обоих желудочков (диссинхрония), расширенным комплексом QRS более 120 мс.
- Пациенты с блокадой левой ножки пучка Гиса (LBBB) при продолжительности комплекса QRS ≥ 130 мс, ФВ $\leq 30\%$; с сердечной недостаточностью ишемической и неишемической этиологии умеренной интенсивности (класс II) или с асимптоматической сердечной недостаточностью ишемической этиологии (класс I) КРТ-Д компании Boston Scientific также предназначены для антитахикардической стимуляции и дефибрилляции желудочков с целью автоматического лечения нарушений ритма желудочков, угрожающих жизни пациента.

Чаще всего кардиоресинхронизирующие дефибрилляторы рекомендуют имплантировать пациентам, у которых имеются жизнеугрожающие желудочковые нарушения ритма или существует высокая степень риска развития таких аритмий. Пациентам с умеренной или тяжелой сердечной недостаточностью, с дисфункцией левого желудочка (ФВ не более 35%) и широким комплексом QRS (120 мс), у которых клинические проявления остаются, несмотря на проведение адекватной медикаментозной терапии, также может быть предложена имплантация кардиоресинхронизирующего дефибриллятора. Кроме того, имплантация КРТ-Д с профилактических позиций показана больным, ранее перенесшим инфаркт миокарда, и у которых значительно снижена фракция выброса ($\leq 30\%$).

Для получения дополнительной информации, проконсультируйтесь со своим врачом или посетите сайт компании «Бостон Сайентифик» www.bostonscientific.com.

Сердечная недостаточность является распространенным серьезным заболеванием. Более 20 миллионов человек в мире страдают от недостаточности кровообращения, и эта цифра продолжает расти.

Почему это происходит? Больные, страдающие сердечными заболеваниями, получают более качественное лечение, чем раньше, и продолжительность жизни населения увеличивается. Но болезнь существует, поскольку со временем вероятность поражения сердечной мышцы возрастает, а, значит, шансов для развития недостаточности кровообращения больше. Отмечается, что сердечная недостаточность чаще развивается в пожилом возрасте.

Сердечная недостаточность развивается постепенно, иногда – годами. При нарушенной насосной функции сердце просто не в состоянии прокачивать достаточное количество крови и обеспечивать организм кислородом в соответствии с его потребностями. В условиях недостаточного снабжения кислородом начинают страдать и другие важные органы, такие как мозг и почки: они также не могут функционировать должным образом. В большинстве случаев сердечная недостаточность представляет собой хроническое и прогрессирующее состояние. Хроническая сердечная недостаточность и внезапная сердечная смерть (ВСС) являются главными причинами смертности больных с сердечной недостаточностью.

Наряду с лекарственными препаратами, имплантируемое устройство, выполняющее кардиоресинхронизирующую терапию, помогает сердцу восстановить насосную функцию. В результате снижается частота госпитализаций из-за прогрессирования болезни, улучшается качество жизни и снижается смертность.

Ниже приводятся ответы на некоторые вопросы, которые могут возникнуть у Вас относительно КРТ.

Что такое сердечная недостаточность?

Сердце состоит из четырех камер; оно работает и как насос, и как электрический орган. Сердце способно биться потому, что вырабатывает электрические импульсы. Эти импульсы распространяются по электрическим проводящим путям сердца, вызывая сокращение мышцы, в результате чего кровь прокачивается через все тело.

В норме, эти импульсы зарождаются в маленькой области сердца, которая называется синусовый узел. Эта область находится в верхней части правой камеры сердца, которая называется правое предсердие. Когда синусовый узел генерирует сигналы, две верхних камеры сердца (предсердия) сокращаются одновременно. Сокращение предсердий заканчивается, когда две нижние камеры сердца (желудочки) наполняются кровью. Поскольку электрический импульс распространяется к желудочкам, это вызывает их сокращение (рис. 1). Сокращение сердечной мышцы (желудочков) это то, что Вы чувствуете, как сокращение сердца. После короткого перерыва, цикл начинается сначала.

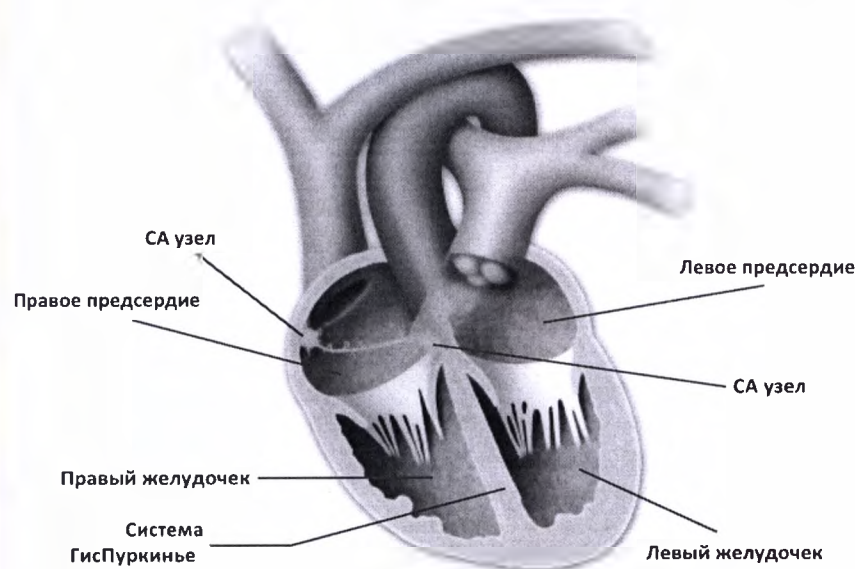


Рис. 1. Камеры сердца и проведение электрического импульса

Сердце представляет собой полый орган. В среднем, каждую минуту через него пропускается около 4,7 л крови. Главная задача сердца – прокачать кровь, насыщенную кислородом и питательными веществами, по всему организму. Это необходимо для нормального функционирования других органов и тканей.

В здоровом сердце оба желудочка сокращаются и выталкивают кровь одновременно. Это похоже на сжатие руки в кулак, когда все пальцы сжимаются вместе. У человека с сердечной недостаточностью желудочки не могут сокращаться одновременно. Это похоже на формирование кулака, когда пальцы сжимаются по одному. При асинхронном выталкивании крови из сердца, она не в состоянии циркулировать по организму так, как положено.

Сердечная недостаточность возникает в результате разных причин. Со временем сердечная мышца постепенно ослабевает, становится вялой, сердце расширяется (рис. 2). Желудочки уже не способны

сокращаться с одинаковой силой или скоординировано, как раньше.

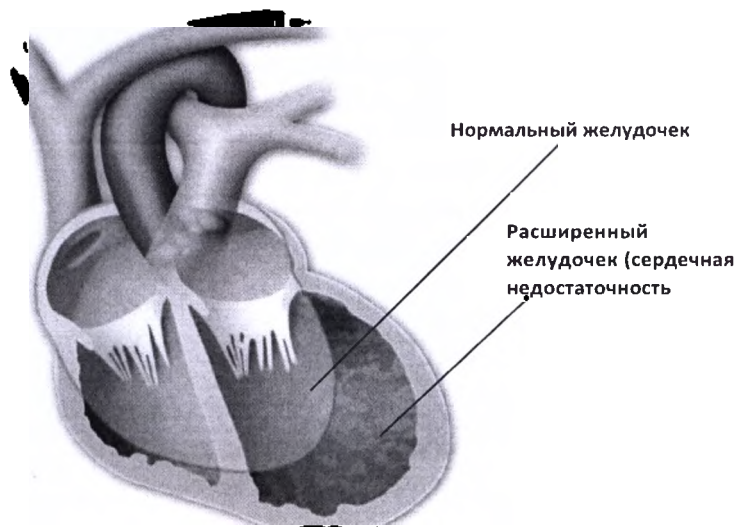


Рис. 2. Сердце при сердечной недостаточности

В результате, камеры сердца не могут полностью вытолкнуть всю кровь из сердца при сокращении. Из-за этого, поступление крови и кислорода к мозгу и почкам снижается, появляются различные жалобы и симптомы, характерные для сердечной недостаточности.

Со временем сердечная недостаточность прогрессирует, поэтому задача врача – приостановить этот процесс и снять симптомы.

Насосная функция сердца оценивается с помощью показателя, который называется «фракция выброса». Он определяет, какое количество крови сердце может вытолкнуть из левого желудочка за одно сокращение. Для поддержания нормальной насосной функции ФВ должна быть 50% или выше.

Сердечная недостаточность и аритмии

У пациентов с сердечной недостаточностью нередко имеются нарушения ритма сердца. При неправильном ритме сердца, а именно частых и нерегулярных сердечных сокращениях, также нарушается процесс нормального выталкивания достаточного количества крови из сердца. Аритмии могут возникать как в предсердиях, так и в желудочках. Наиболее опасными для жизни являются аритмии, возникающие в желудочках. Имплантированное устройство постоянно мониторирует сердечную деятельность, оно может осуществлять терапию определенных видов аритмий, в результате чего значительно снижаются сопутствующие этому риски.

Желудочковая тахикардия

Одним из типов аритмии является желудочковая тахикардия (**ЖТ**). При этом типе аритмии электрические сигналы не проходят через сердце нормальным путем, а вместо синусового узла возникают в одном из желудочков. При желудочковой тахикардии сердце может сокращаться с частотой до 220 ударов в минуту, иногда достигая 240-250 ударов в минуту, что вызывает учащенное сердцебиение. Поскольку сердце сокращается чаще, чем надо, оно поставляет меньшее количество крови и кислорода к жизненно важным органам, таким как мозг, почки, легкие. Если состояние учащенного сердцебиения продолжается достаточно долго, можно почувствовать пропущенные удары сердца («провалы») или головокружение. В конечном счете, можно потерять сознание, и сердце перестанет биться.

Иногда желудочковая тахикардия лечится медикаментозно. В других случаях для прерывания аритмии и восстановления нормального ритма необходимо применение электрической стимуляции или электроимпульсной терапии (дефибрилляция).

Фибрилляция желудочков

Еще один тип жизнеугрожающей аритмии – это фибрилляция желудочков (**ФЖ**). При этом типе нерегулярные электрические сигналы возникают в нескольких участках желудочков, что приводит к возникновению частого ритма. При ФЖ частота сердечных сокращений может быть более 300 ударов в минуту, а в некоторых случаях может достигать до 500 сокращений в минуту.

Поскольку ФЖ – это хаотичный и частый ритм, сокращение желудочков больше похоже на мелкую дрожь, чем на истинное сокращение. Так как частота очень высокая, сердцу просто не хватает времени для наполнения кровью в достаточном количестве и последующего выброса ее к мозгу и телу.

При фибрилляции желудочков из сердца в остальные отделы тела выталкивается очень маленький объем крови. Если сердце находится в состоянии ФЖ, человек может потерять сознание достаточно быстро. Если ему не будет мгновенно оказана помощь, в течение нескольких минут может наступить остановка сердца и смерть.

Подобно ЖТ, на ФЖ можно воздействовать с помощью дефибриллятора. Дефибриллятор генерирует электрический разряд, который проходит через сердце. Разряд прерывает патологические сигналы и восстанавливает нормальный синусовый ритм.

Как кардиоресинхронизирующее устройство лечит сердечную недостаточность?

Кардиоресинхронизирующее устройство помогает лечить определенные типы сердечной недостаточности. Когда желудочки сокращаются несогласованно, такое состояние называется диссинхронией. Устройства КРТ помогают устранять диссинхронию, тем самым, восстанавливая насосную функцию сердца.

Почему устройство для лечения сердечной недостаточности называется кардиоресинхронизирующим? Оно получило такое название потому, что помогает ресинхронизировать, или восстанавливать синхронизацию работы сердца как насоса.

Иногда аппарат для лечения сердечной недостаточности называют бивентрикулярным, так как он стимулирует оба желудочка.

Система кардиоресинхронизации (рис. 3) состоит из двух компонентов. Первый – это само имплантируемое устройство. Второй – это три тонких, покрытых изоляцией электрода.

Имплантируемое устройство – это маленький компьютер. Он работает на батарее, которая надежно изолирована внутри корпуса аппарата. Устройство постоянно мониторирует работу сердца, вырабатывает небольшое количество энергии, которая по электродам доставляется к сердцу для выполнения терапии. Electroды не только доставляют энергию к сердцу, но и служат для получения информации о работе сердца и передаче ее в аппарат.

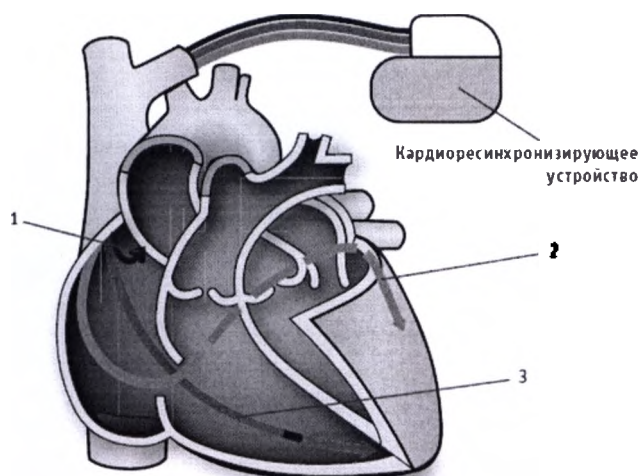


Рис. 3. Система состоит из устройства кардиоресинхронизации и 3х электродов: 1- предсердный электрод, 2 левожелудочковый электрод, 3 – правожелудочковый электрод

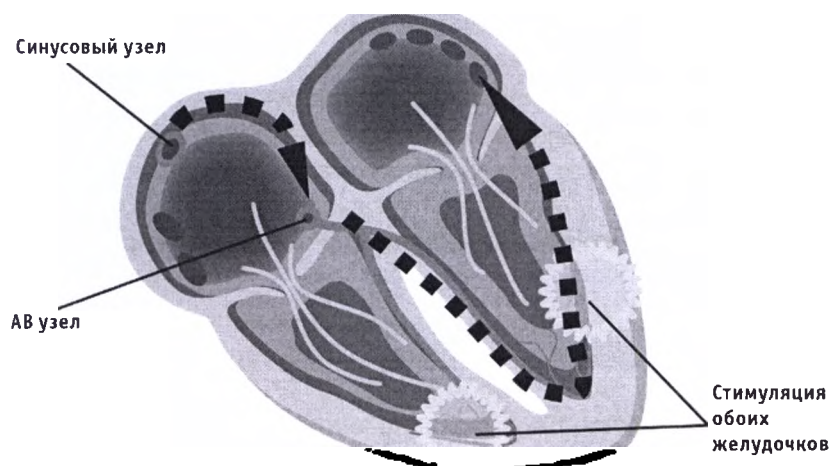


Рис. 4. Стимуляция обоих желудочков позволяет восстановить координированное их сокращение

Устройство КРТ обеспечивает кардиоресинхронизирующую терапию – доставку энергии к обоим желудочкам, – что помогает восстановить правильную и скоординированную работу обоих желудочков, поэтому кровь выталкивается из сердца более эффективно (рис. 4).

Какие существуют типы кардиоресинхронизирующих устройств?

Существует два типа кардиоресинхронизирующих устройств.

Первый тип – это специфический вариант кардиостимулятора. Он называется кардиоресинхронизирующим стимулятором (**КРТ-КС**), или бивентрикулярным стимулятором (рис. 5).

Второй тип устройств – это тоже кардиоресинхронизирующий стимулятор, но в него встроен кардиовертер-дефибриллятор. Этот тип устройства называется кардиоресинхронизирующим дефибриллятором (**КРТ-Д**) или бивентрикулярным дефибриллятором (рис. 6).

Таким образом, устройство КРТ может работать как водитель ритма, кардиовертер или дефибриллятор.

Устройство КРТ мониторирует частоту сокращений в правом предсердии. Воспринимая возникающие в нем сигналы, аппарат посылает



Рис. 5. Кардиоресинхронизирующий стимулятор

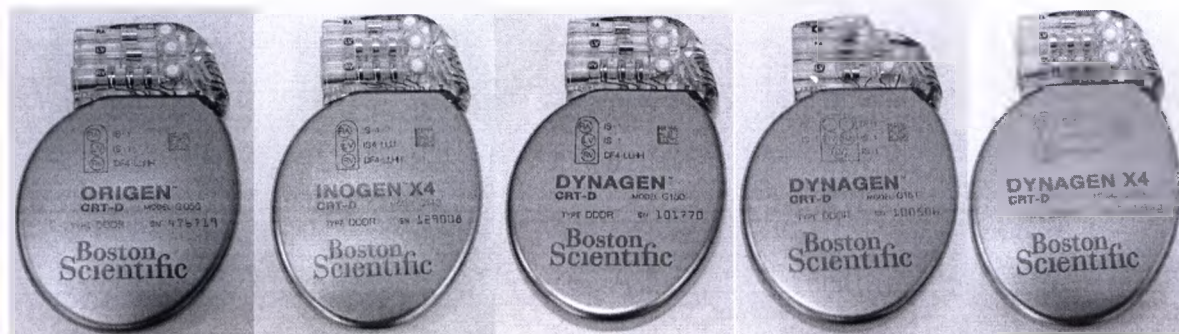


Рис. 6. Кардиоресинхронизирующий дефибриллятор

импульсы к правому и левому желудочкам, помогая скоординировать их сокращения.

Как работает кардиоресинхронизирующий стимулятор?

Работая как обычный стимулятор для лечения редкого ритма (брадикардий), КРТ-КС подает электрические импульсы на правый и левый желудочки для того, чтобы они сокращались одновременно. Это помогает сердцу более эффективно прокачивать кровь.

Как работает кардиоресинхронизирующий дефибриллятор?

КРТ-Д – это особый вид аппарата для лечения больных с сердечной недостаточностью, у которых есть высокий риск внезапной смерти. Работая как обычный стимулятор для лечения брадикардий, КРТ-Д также подает электрические импульсы на правый и левый желудочки для того, чтобы они сокращались одновременно. Это помогает сердцу более эффективно прокачивать кровь.

КРТ-Д также лечит опасный частый сердечный ритм (тахикардии), который может привести к остановке сердца. Если аппарат определяет опасно частый ритм, он наносит электрический разряд. Этот шок (дефибрилляция) прерывает ненормально частый ритм. Это – спасающая жизнь терапия. Без нее опасные частые ритмы могли бы привести к смерти в считанные минуты.

Знаете ли Вы?

Внезапная остановка сердца – это не то же самое, что сердечный приступ. Внезапная остановка сердца, то есть неспособность сердца сокращаться, является результатом нарушений ритма, в частности очень частого ритма, в основе которых лежат проблемы электрической проводимости. Внезапная остановка сердца может привести к внезапной сердечной смерти. Сердечный приступ – это нечто другое.

Он является результатом повреждения сердечной мышцы при недостаточном поступлении к ней крови.

Внезапная остановка сердца:

- среди больных с сердечной недостаточностью возникает в 6-9 раз чаще, чем в общей популяции.
- внезапная остановка сердца – наиболее частая причина смерти среди больных с умеренной сердечной недостаточностью.

Как происходит имплантация кардиоресинхронизирующего устройства?

С годами, благодаря достижениям в медицинских технологиях, имплантация устройств КРТ стала значительно проще. Поскольку это – хирургическая процедура, она выполняется под анестезией (чаще всего, местной). Для снятия напряженности и беспокойства выполняется премедикация, но пациент остается в сознании в процессе введения электродов и аппарата. На грудной клетке (обычно около ключицы) делается небольшой разрез, через него в вену вводятся три электрода. Затем эти электроды по вене проводятся в сердце и устанавливаются в нужное место под рентгенологическим контролем. Два электрода устанавливаются в полостях сердца: правом предсердии и правом желудочке. Третий электрод (для стимуляции левого желудочка) вводится в коронарную венозную систему и устанавливается в одной из ее вен. Эти вены находятся на наружной поверхности сердца слева (рис. 7).

После введения и установки электродов проводятся специальные тесты для того, чтобы удостовериться в хорошем стоянии электродов, убедиться в том, что аппарат четко определяет сигналы сердца и выполняет необходимую терапию.

Вся процедура занимает от 2-х до 4-х часов. Сроки пребывания в клинике после операции определяются локальными нормативами. За это время медицинский персонал может оценить ритм сердца пациента. Когда врач поймет, что получено достаточно данных, будет принято решение о выписке.

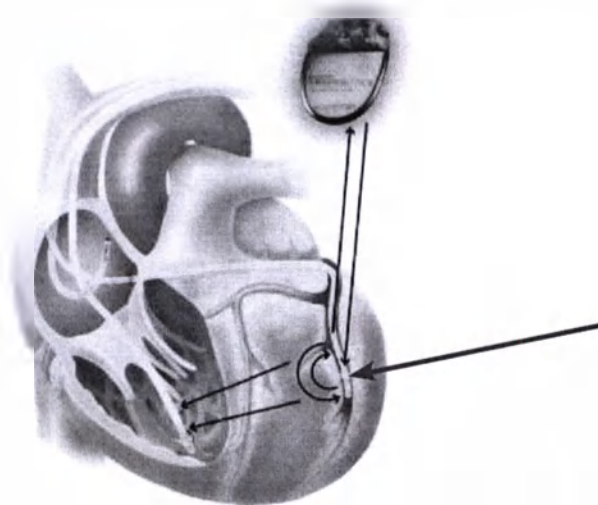


Рис. 7. Положение электрода для стимуляции левого желудочка (указано стрелочкой)

Каковы размеры кардиоресинхронизирующего устройства и место его имплантации?

Современные аппараты для КРТ невелики. Размеры и вес КРТ-КС меньше, чем КРТ-Д. В зависимости от типа аппарата для КРТ, его вес колеблется от 26 до 90 г. Все устройства КРТ компании «Бостон Сайентифик» тонкие (от 9.9 мм до 11.5 мм), что важно для предупреждения развития пролежней.

Обычно аппарат КРТ имплантируется под кожу на грудной клетке, чуть ниже ключицы. Как правило, врач вместе с пациентом определяет, с какой стороны будет установлен аппарат (справа или слева). В редких случаях аппарат может быть имплантирован на животе.

Какие проблемы могут возникнуть при имплантации КРТ?

Как и любое хирургическое вмешательство, процедура имплантации КРТ и электродов содержит в себе определенные риски. Некоторые осложнения могут быть связаны непосредственно с имплантацией системы, а именно: инфицирование, повреждение тканей, кровотечение, нарушения ритма сердца. Эти осложнения возникают не часто. Тем не менее, важно, чтобы Вы обсудили с врачом как преимущества, так и риски, которые связаны с имплантацией системы ресинхронизации. Более детальная информация о возможных осложнениях приведена ниже.

Как надо себя вести после имплантации системы во время восстановительного периода?

Полное восстановление после имплантации системы происходит в течение нескольких дней или недель, но может затянуться на несколько месяцев. Поэтому максимальные ограничения, связанные с

первичной имплантацией системы стимуляции, относятся к первым месяцам после операции. В период восстановления врач может попросить Вас ограничить активность, требующую усилий (особенно, поднятие тяжестей, а также другие виды активности с вовлечением верхней части туловища). Поэтому не рекомендуется делать резких и/или размашистых движений рукой со стороны вмешательства, не носить в этой руке грузы массой более 3–4 кг. В то же время не надо чрезмерно оберегать руку, особенно ограничивать движения в плечевом суставе, так как это может повлечь за собой развитие артроза. Необходимо делать умеренную гимнастику, включающую в себя нерезкие круговые движения в плечевом суставе. Попросите врача показать Вам те движения, которые Вы можете и должны делать.

Система кардиоресинхронизации – это чужеродное для организма тело. Надо избегать любых ситуаций, которые могут травмирующе воздействовать на ложе имплантированного устройства или окружающих тканей, так как при этом возникает риск развития воспалительного процесса, смещения аппарата, повреждения электрода(-ов) и т.д. Не рекомендуется также носить тесную одежду и одежду, которая может вызывать раздражение кожи над устройством/электродами. Следует избегать ситуаций, при которых возможно трение области ложа устройства или окружающих тканей. Также надо избегать ситуаций, при которых можно ударить место имплантации устройства. В случае появления покраснения, припухлости, болезненности в области ложа аппарата, выделений из хирургического шва или кожи над ложем и т.д., а также неожиданного повышения температуры следует немедленно обратиться к врачу.

Соблюдение таких мер предосторожности позволяет электродам прижиться в сердце и надежно прикрепиться к сердечным тканям. Для Вас – это дополнительная уверенность в том, что имплантированное устройство работает и помогает Вашему сердцу.

Как врач контролирует работу КРТ устройства и оценивает кардиоресинхронизирующую терапию?

Современные кардиоресинхронизирующие устройства созданы на основе сложных компьютерных технологий. Для «общения» с имплантированным аппаратом используется программатор (рис. 8). Специальная головка накладывается на место имплантации аппарата. Подобно пульту телевизора, эта головка посылает сигналы программатору, куда загружается информация, полученная из имплантированного устройства.

Ваш аппарат будет запрограммирован врачом таким образом, чтобы обеспечивать наиболее подходящую для Вашего сердца терапию. После того, как аппарат имплантирован, программатор будет регулярно использоваться для оценки функционирования устройства: он считывает всю информацию, которая сохраняется в имплантированном устройстве. Программатор будет также использоваться для выполнения изменений программы, если в этом будет необходимость.

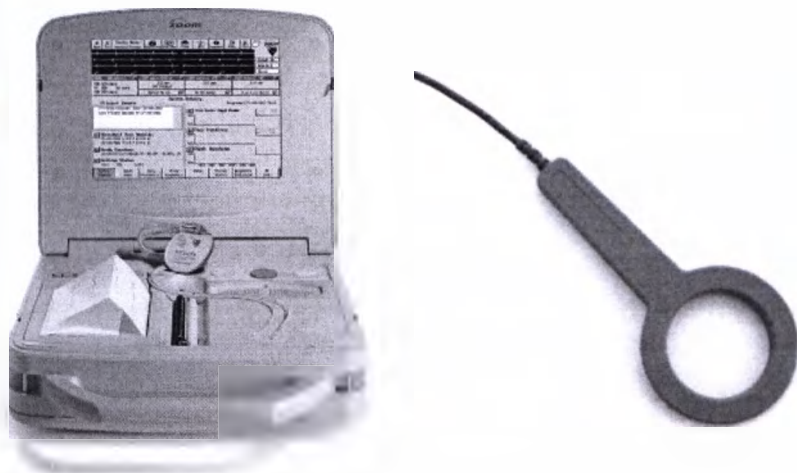


Рис. 8. Программатор ZOOM Latitude 3120 и программирующая «головка»

После имплантации системы кардиоресинхронизации Вам предложат регулярно проверять имплантированный аппарат и общее состояние Вашего здоровья. Как часто Вы должны приходить на такие плановые проверки, Вам скажет врач. Обычно первая проверка выполняется спустя несколько недель после операции. График последующих проверок будет определен медицинскими показаниями.

Очень важно приходить на эти проверки, даже если Вы хорошо себя чувствуете. Во время этих проверок с помощью программатора будет проведена оценка функционирования имплантированного аппарата и его роль в лечении Вашего сердца, а также будет оцениваться состояние источника питания.

Оценка состояния батареи. Как и в любой батарее, энергия в источнике питания Вашего аппарата со временем будет иссякать. Снижение уровня энергии будет происходить постепенно и, в конце концов, достигнет момента, когда появится необходимость замены аппарата. Во время контрольных проверок будет определяться время, когда надо будет производить плановую замену.

Оценка функционирования системы. Диагностические возможности имплантированного устройства позволяют получать информацию о функционировании аппарата и электродов. Они также позволяют проанализировать эффективность кардиоресинхронизирующей терапии, ретроспективно определить, были ли нарушения ритма, и как аппарат на них воздействовал. Благодаря этой информации, врач может понять, правильно ли работает система, нуждается ли система в дополнительной настройке и т.д.

Такое мониторингирование работы аппарата позволяет выявить и проблемы в работе устройства. Хотя возникновение неполадок явление не характерное, тем не менее теоретически такая ситуация может возникнуть. Особенно если пациент подвергался воздействию факторов, которые могли повлиять на функционирование аппарата. Если такая ситуация произойдет с Вами, врач может своевременно ее выявить и предложить замену аппарата и/или электрода.

Как долго будет работать имплантированный аппарат?

Ожидаемый срок службы рассчитывается с учетом энергии, используемой при производстве и хранении аппарата и с учетом определенных условий.

В среднем, аппараты КРТ работают от четырех до восьми лет. В общем, срок службы КРТ-КС больше, чем КРТ-Д. Как долго аппарат будет работать, зависит от установленной программы, от того, как часто проводилась стимуляция и выполнялась терапия и т.д. Для получения конкретной информации относительно имплантированного Вам аппарата следует обратиться к врачу.

КРТ-Д имеет индикатор состояния батареи. При любом опросе устройства при помощи Устройства программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude, эта информация предоставляется в графическом и цифровом варианте. При наступлении срока рекомендуемой замены выдается оповещение на экране и срабатывает звуковой сигнал (16 коротких звуков через каждые 6 часов). Как только Вы услышите такие тоны, Вы должны немедленно связаться со своим врачом. До окончания срока службы не менее 3 мес. Все лечебные функции стимуляции не менее 3-х месяцев будут выполняться в полном объеме и при необходимости аппарат нанесет не менее 6 шоков с максимальной энергией.

Также ИКД могут издавать звуковые сигналы в следующих случаях:

- во время заряда конденсаторов, перед нанесением шоковой терапии, если запрограммировано на ON (вкл.). По умолчанию – выключено. Длительность звука равна длительности заряда конденсаторов (2-8 сек).

Далее все остальные ситуации сопровождаются звуковым оповещением следующего характера: 16 коротких звуков (1сек) через каждые 6 часов:

- аппарат достиг рекомендуемого времени замены;
- какие-то значения (импеданс электрода, пр) выходят за допустимые рамки.

Какую терапию будет выполнять имплантированный аппарат, и будет ли эта терапия ощущаться?

Имплантированное кардиоресинхронизирующее устройство будет осуществлять такую терапию, которую запрограммировал врач.

Сердечная недостаточность и стимуляционная терапия. Если кардиоресинхронизирующее устройство выполняет терапию для лечения сердечной недостаточности или брадикардий, оно вырабатывает низкоэнергетические импульсы, которые помогают сердцу сокращаться более эффективно, или увеличивают частоту сердечных сокращений, если она очень низкая. Как правило, большинство людей не ощущают терапию такого рода.

Кардиоресинхронизирующий дефибриллятор (КРТ-Д) может выполнять три вида терапии желудочковых тахикардий:

- Антитахикардическую стимуляцию (АТ)
- Кардиоверсию

- Дефибрилляцию

Врач устанавливает программу воздействия на тахикардии с учетом индивидуальных особенностей пациента. Какая терапия будет выполняться, и когда она будет выполняться, зависит от запрограммированных характеристик.

Антитахикардическая стимуляция. Если частота сердечных сокращений при аритмии высокая, но регулярная, для прерывания тахикардии может использоваться серия коротких, но частых стимулирующих импульсов. В результате такой стимуляции восстанавливается нормальный ритм сердца. Для подобных импульсов также используется очень низкая энергия. Вы можете не почувствовать стимуляцию, или можете испытать чувство трепетания в груди. Большинство пациентов, получающих такой вид стимулирующей терапии, говорят, что она безболезненна.

Если аппарат определяет, что частота сердечных сокращений при аритмии очень высокая, то для прерывания аритмии он может наносить разряды, также отличающиеся по уровню энергии. Восстановление сердечного ритма путем нанесения электрического разряда низкого уровня называется **кардиоверсией**. Восстановление ритма сердца путем нанесения электрического разряда высокого уровня называется **дефибрилляцией**. Наносимый разряд (шок) так же прерывает патологические ритмы и восстанавливает нормальный ритм сердца. Без такой спасающей жизнь терапии чрезмерно частый ритм мог бы привести к остановке сердца, а потом и смерти в течение нескольких минут. При нанесении шока ощущения могут отличаться в зависимости от силы разряда. При низкоэнергетическом шоке некоторые пациенты испытывают ощущение, подобное глухому толчку в грудь. При нанесении высокоэнергетического разряда ощущения описываются как «удар в грудной клетке». Ощущения при получении разряда одного и того же уровня у разных пациентов могут отличаться. Кроме того, даже у одного и того же пациента в разное время шок может ощущаться по-разному. Но многие пациенты считают такой вид терапии достаточно болезненным, независимо от используемого уровня энергии.

Однако у многих больных достаточно быстро после возникновения ФЖ или ЖТ, имеющей очень большую частоту, происходит потеря сознания. Поскольку в момент нанесения разряда они бывают без сознания, то совсем не помнят момент нанесения шока. Шок наносится очень быстро и длится секунду.

Если у Вас проявляются симптомы учащенного сердцебиения, (особенно, если это сердцебиение такое же, как до операции), вероятно, что Ваш КРТ-Д в течение нескольких секунд начнет выполнять терапию тахикардии. В данной ситуации, предлагается сделать следующее:

1. Сохраняйте спокойствие и найдите место, где можно сесть или лечь.
2. Если рядом кто-то есть, попросите его побыть вместе с Вами. Если после выполнения терапии Вы остаетесь без сознания более чем 1 минуту, этот человек должен будет вызвать скорую помощь, а, может быть, и сам может оказать Вам первую помощь.
3. Если Вы находитесь в сознании, но не чувствуете себя нормально после шока, лучше вызвать скорую помощь или связаться со своим врачом, который даст вам необходимые инструкции относительно того, как Вы должны себя вести.
4. Если Вы чувствуете себя хорошо после шока, не появляются никакие симптомы, возможно, нет необходимости прибегать к медицинской помощи в тот же момент. Однако Вам следует проинформировать об этом своего врача, который также даст Вам необходимые инструкции. Как правило, после выполнения аппаратом первой кардиоверсии/дефибрилляции, врач просит прийти на проверку вне плана.

У Вас может возникнуть аритмия с частым ритмом, и Вы почувствуете определенные симптомы, но аппарат не выполнит терапии. Это может быть связано с тем, что программа воздействия на частый ритм была установлена с учетом других характеристик. В любом случае, если Ваши симптомы ярко выражены или сохраняются дольше минуты или около того, Вам следует прибегнуть к немедленной медицинской помощи.

Какие преимущества дают кардиоресинхронизирующие устройства?

Кардиоресинхронизирующие устройства обладают способностью улучшать Ваше здоровье, а, значит, могут улучшить и качество Вашей жизни. Кардиоресинхронизирующее устройство *не излечивает* недостаточность кровообращения, но многие больные с имплантированным аппаратом для КРТ чувствуют себя лучше. У них исчезают симптомы, например, одышка. Они становятся более энергичными и могут участвовать в активной жизни.

Опасно ли иметь кардиоресинхронизирующее устройство?

После имплантации устройства КРТ возникает риск развития некоторых осложнений. К ним могут относиться:

- Смещение электродов с изначальной позиции
- Электроды или электрические импульсы могут раздражать или повреждать окружающие ткани, включая ткани сердца и нервы.
- КРТ устройство может не распознавать ритм сердца или не лечить аритмии.

Поговорите со своим доктором для того, чтобы осознать, какие преимущества и какие недостатки несет в себе имплантация устройства КРТ.

Более детальная информация о возможных рисках представлена ниже.

Нужно ли пациентам с кардиоресинхронизирующим устройством продолжать принимать лекарственные препараты?

Несмотря на наличие аппарата, лекарства будут оставаться важной составляющей Вашего лечения. Ваш врач подберет наилучшую схему терапии, которая будет состоять из кардиоресинхронизирующей терапии и из медикаментозного лечения. Тем не менее, учитывая наличие кардиоресинхронизирующего устройства, схема медикаментозного лечения может быть изменена, и доля фармакологической составляющей будет уменьшена. Очень важно, чтобы Вы следовали рекомендациям лечащего врача.

Надежны ли кардиоресинхронизирующие устройства? Есть ли научные исследования, доказывающие эффективность использования таких аппаратов?

Кардиоресинхронизирующие аппараты надежны. Ежегодно устройства для КРТ помогают сотням тысяч людей чувствовать себя лучше. Создание надежных, высококачественных имплантируемых устройств является наиболее важной задачей медицинской индустрии. Производители имплантируемых сердечных устройств осуществляют строгий контроль за их изготовлением для повышения надежности и снижения рисков для пациентов.

Информацию о работе имплантируемых устройств, выпускаемых компанией «Бостон Сайентифик», можно найти на сайте www.bostonscientific.com в разделе Product Performance Report. Вы также можете поговорить об этом со своим врачом.

- Исследование *COMPANION*, самое крупное научное исследование, показало, что смертность больных, страдающих умеренной или выраженной сердечной недостаточностью и имеющих широкий комплекс QRS, была ниже, а качество жизни – выше у пациентов с кардиоресинхронизирующими устройствами по сравнению с пациентами, получающими только медикаментозную терапию. Результаты исследования также продемонстрировали лучшие показатели в группе пациентов с имплантированными кардиоресинхронизирующими дефибрилляторами (снижение смертности на 36%).
- Исследование *CARE-HF* подтвердило результаты исследования *COMPANION* в плане положительного влияния кардиоресинхронизирующей терапии на снижение смертности и госпитализаций из-за прогрессирования заболевания.
- Результаты Клинической научной программы *ALTITUDE* (2009 г.) показывают, что выживаемость больных с КРТ-Д в течение 5 лет составляет 78%.

Жизнь с кардиоресинхронизирующим устройством

Люди с имплантированным КРТ более энергичны, у них меньше жалоб и выше качество жизни. Это позволяет им жить с осознанием того, что аппарат помогает сердцу работать более эффективно. Имплантированное устройство будет также помогать справляться с имеющимися нарушениями ритма в соответствии с той программой, которую установил врач. Имея подобный аппарат, Вы можете продолжать работать, можете путешествовать, вести нормальную сексуальную жизнь и посвящать досуг любимым занятиям.

Ниже приводятся ответы на некоторые вопросы, которые могут возникнуть относительно образа жизни. На другие вопросы может ответить Ваш врач.

Как психологически чувствуют себя пациенты после имплантации им системы КРТ?

Имплантация устройства КРТ может стать поворотным моментом в жизни человека. Данное обстоятельство может изменить Ваши мысли и ощущения относительно здоровья. Некоторые могут почувствовать себя уязвимыми, поскольку их жизнь зависит от имплантированного аппарата. Иначе говоря, это может стать причиной грусти или обеспокоенности. У пациентов может развиваться физиологическое неприятие системы стимуляции, что может выражаться:

- Зависимостью от наличия системы стимуляции
- Депрессией
- Боязнью преждевременного истощения источника питания
- Страхом получения разряда при сохраненном сознании
- Страхом невыполнения шоковой терапии

По мере возвращения к обычному образу жизни, уверенность в себе и чувство комфорта будут возрастать. После имплантации аппарата многие пациенты чувствуют себя лучше, чем до операции. Но это состояние достаточно индивидуально.

Очень важно помнить, что люди по-разному относятся к своей частной жизни. Только от Вас зависит, хотите ли Вы делиться с окружающими сведениями о своем здоровье. Иногда нормальным поведением будет не обсуждать эту тему. Но если Вы обеспокоены, взволнованы, находитесь в депрессии, будет лучше, если Вы обратитесь за помощью к врачу или даже найдете группу поддержки.

Что надо знать об электромагнитной интерференции (ЭМИ). Информация, касающаяся всех типов имплантируемых устройств

Имплантированное устройство для управления сердечным ритмом производства компании «Бостон Сайентифик» достаточно надежно защищено от различного рода электромагнитного воздействия, с которым Вы можете столкнуться в обычной жизни. Поэтому оно нормально работает в окружении большинства предметов (бытовые приборы и оборудование), с которыми Вы ежедневно имеете дело. Тем не менее, любой имплантированный аппарат восприимчив к сильной электромагнитной интерференции (ЭМИ), поэтому определенные источники электрических или магнитных полей могут повлиять на его функционирование, следовательно, лицам со всеми типами имплантированных аппаратов следует об этом знать.

Что такое ЭМИ? Термин «электромагнитная интерференция» используется для описания воздействия электромагнитного поля на функционирование имплантированных устройств для лечения нарушений ритма сердца. ЭМИ возникает тогда, когда сигналы электромагнитного поля временно создают помехи и препятствуют предназначенной работе имплантированного устройства.

Как ЭМИ может повлиять на работу аппарата?

В некоторых случаях имплантированное устройство может воспринимать электромагнитные сигналы, создаваемые другими объектами, и ошибочно расценивать их в качестве сердечных сигналов. ЭМИ не всегда повреждает аппарат, чаще всего действие ЭМИ носит временный характер. Чем ближе человек с имплантированным аппаратом находится к источнику ЭМИ, тем более выражено ее влияние, и наоборот.

К возможной реакции аппаратов на ЭМИ относятся:

- Ингибирование стимуляции – стимуляционная терапия не осуществляется в тех случаях, когда она должна быть.
- Асинхронная стимуляция – стимуляция происходит с фиксированной частотой, независимо от того, нужна ли стимуляция или нет.
- Неадекватные шоки – разряды наносятся в тех случаях, когда необходимости в них нет.
- В редких случаях аппарат, наоборот, может отменить нанесение необходимого шока.

Таблица возможного поведения имплантированного устройства в условиях ЭМИ приведена в Приложении 1.

Как может влиять на работу аппарата магнит?

Будет ли имплантируемое устройство реагировать на прикладывание магнита или нет, зависит от того включена или выключена функция «Реакция на магнит». При включенной функции реакция на магнит отличается в зависимости от типа кардиоресинхронизирующего устройства. Кардиоресинхронизирующий стимулятор, в том случае, если функция «Реакция на магнит» включена, будет реагировать на магнит временной стимуляцией в асинхронном режиме с определенной частотой 100 импульсов в минуту (в начале срока службы с постепенным снижением до 85 импульсов в минуту к окончанию срока службы). После устранения магнита аппарат вернется к исходному режиму работы. Если магнитная функция была выключена, прикладываемый магнит не вызовет описанного эффекта. Кардиоресинхронизирующий дефибриллятор также будет реагировать на магнит в зависимости от того, какая реакция на магнит была запрограммирована (выключена или включена), но по-другому. При активизированной магнитной функции аппарат будет реагировать на правильно прикладываемый магнит выдачей звуковых сигналов определенных характеристик и временным прекращением антитахикардической терапии, если магнит будет находиться в зоне воздействия на аппарат в течение 30 сек. При выключенной функции

прикладываемый магнит не вызовет описанных эффектов. Обязательно поинтересуйтесь у врача, как именно будет реагировать на магнит имплантированное Вам устройство.

Кроме того, в имплантируемых устройствах компании «Бостон Сайентифик» есть специальные диагностические функции, которые активизируются магнитом непосредственно пациентом. В этом случае магнит работает по специальному алгоритму и не оказывает выше описанного воздействия. Врач даст Вам все необходимые инструкции относительно того, как Вы должны использовать магнит. Бояться этого не надо.

Магнитные поля. Сильные магнитные поля (более 10 гаусс или 1 м Тесла) могут инициировать магнитную функцию. **Примеры магнитных источников.**

- Промышленные трансформаторы и моторы.
- Ядерно-магнитный резонанс.
- Большие стерео громкоговорители (динамики).
- Телефонные трубки, находящиеся на расстоянии не более 1.27 см от стимулятора.
- Магнитные палочки, такие как используемые службой безопасности в аэропортах и при игре в Бинго.

Примечание: Если Вам имплантирован дефибриллятор, некоторые сильные магнитные поля могут вызвать появление звуковой индикации. Если Вы услышите исходящие из аппарата звуки, Вы должны:

- Немедленно отойти от объекта, который мог быть причиной появления этих звуков;
- Связаться с врачом и сообщить ему о том, что Вы слышали эти звуки.

Однако врач может использовать магнит (прикладывать его к аппарату) в диагностических целях. Не бойтесь этого, так как он контролирует ситуацию. Кроме того, в имплантируемых устройствах компании «Бостон Сайентифик» есть специальные диагностические функции, которые активизируются магнитом непосредственно пациентом. В этом случае магнит работает по специальному алгоритму и не оказывает отрицательного воздействия. Врач даст Вам все необходимые инструкции относительно того, как Вы должны использовать магнит. Бояться этого также не надо.

Какие предметы безопасны, и чем нельзя пользоваться?

Ниже приведен достаточно широкий обзор предметов, пользоваться которыми безопасно, пользоваться которыми следует, соблюдая меры предосторожности, и пользоваться которыми нельзя.

Разумеется, он не может содержать информацию обо всех предметах, с которыми Вы будете иметь дело или около которых Вы можете находиться. Если у Вас возникнут вопросы относительно других бытовых приборов, инструментов, медицинских процедур, деталей оборудования и т.д., посоветуйтесь со своим врачом. Для получения дополнительной информации можно обратиться в компанию, где было приобретено устройство.

1. «Безопасны в обращении».

Все эти предметы могут быть безопасны в плане ЭМИ только в том случае, если соблюдаются правила их эксплуатации, и они используются правильно в соответствии с их предназначением. Тем не менее, не рекомендуется пользоваться электроприборами в зоне ложа стимулятора или держать ручной бытовой электроприбор (например, фен или электродрель) непосредственно над зоной проекции аппарата. Во избежание возникновения помех все ручные приборы рекомендуется держать на расстоянии **10–15 см** от места расположения устройства.

2. «Использовать с осторожностью».

Осторожность следует проявлять, если Вы находитесь около этих предметов.

3. «Нельзя использовать».

Рассматриваются только предметы по общим категориям. Необходимо проконсультироваться с производителем того или иного предмета для выяснения возможной ЭМИ.

Предметы индивидуального пользования

1. Безопасны в обращении

- Электрические одеяла
- Электрические зубные щетки
- Электрические бритвы
- Фены для волос
- Электрическая грелка
- Пэйджеры
- Сигнальные устройства для пациентов

- Персональный цифровой помощник (карманный компьютер; до тех пор, пока не используется как мобильный телефон)

2. «Использовать с осторожностью»

Сотовые телефоны:

- Должны находиться на расстоянии **не менее 15 см** от аппарата.
- Если мощность телефона превышает 3 Ватт, расстояние должно быть увеличено **до 30 см**.
- Держите телефон на стороне, противоположной месту имплантации аппарата.
- Не носите телефон в нагрудном кармане или на ремне, если расстояние между местом хранения телефона и аппаратом **менее 15 см**.

«Переносные» трубки обычного телефона:

- Безопасны, если не находятся непосредственно над аппаратом.

Ручные массажеры:

- Безопасны, если не находятся непосредственно над аппаратом.

3. Нельзя использовать

- Специальные ручные электронные весы для *определения массы жира* в организме. Они выглядят как обычные весы, но проводят так называемый анализ биоэлектрического импеданса, для чего посылают электрические сигналы.
- Магнитные матрасы и кресла.

Кухонное оборудование, кухонная бытовая техника, предметы ухода за домом

1. Безопасны в обращении

- Блендеры
- Тостеры
- Кухонные комбайны
- Электрические консервные открывалки
- Электронож
- Микроволновые печи
- Конвенционные печи
- Электрические печи и камины
- Газовые печи и камины
- Стиральные машины
- Сушки для одежды
- Пылесосы
- Утюги
- Швейные машины
- Портативные обогреватели воздуха
- Очистители воздуха

Офисное, цеховое и дворовое оборудование

1. Безопасны в обращении

- Копировальные машины
- Факсы
- Персональные компьютеры
- Электрический «невидимый» забор
- Электрометла
- Электронная система для борьбы с вредителями

2. «Использовать с осторожностью»

*Расстояние между имплантированным устройством и следующими предметами должно быть **не менее 30 см**:*

- Беспроводными инструментами, работающими от батареи
- Цепной пилой
- Электроотверткой
- Электролобзиком
- Электродрелью и другими инструментами, питающимися от сети
- Газонокосилкой

- Садово-огородным триммером
- Листоуборочной машиной
- Снегоуборочной машиной
- Цеховым оборудованием (дрели, настольная циркулярная пила и т.д.)

Расстояние между имплантированным устройством и следующим предметом должно быть не менее 60 см:

- Аппарат для электродуговой сварки, применяемый в быту
Работающий мотор и генератор переменного тока, особенно в транспортных средствах:
- Должны находиться на расстоянии **60 см** от имплантированного устройства;
- Не следует наклоняться над работающим двигателем автомобиля или генератором переменного тока работающего транспортного средства;
- Расстояние, необходимое для вождения автомобиля или езды в транспортном средстве, безопасно.

3. Нельзя использовать

- Пневматический отбойный молоток: помимо электромагнитного воздействия механическое давление также может нанести вред не только стимулятору, но и электродам

Предметы развлечения

1. Безопасны в обращении

- AM/FM радиоприемники
- CD/DVD плееры
- Мультимедийные плееры такие как iPod и MP3-плееры
- Телевизор, аудио- и видеотехника
- Видео-лазерные игры
- Устройства, работающие от дистанционного управления (например, дистанционное управление телевизором, стерео, фото/видео оборудование, дистанционное управление для открытия двери гаража и т.д.)
- Горячая ванна/джакузи (по разрешению врача с учетом состояния здоровья)
- Солярий (кушетки под лампами)

2. «Использовать с осторожностью»

- При игре в Bingo и использовании специальной магнитной палочки («Bingo wand») следует сохранять расстояние между ней и имплантированным устройством **не менее 30 см/**
- Посещая игровые автоматы, помните, что в целях Вашей безопасности, он должен находиться на расстоянии **не менее 30 см** от аппарата.
- Теле/радиовещательные антенны и милицейская радиоантенна должны находиться на расстоянии **не менее 60 см** от аппарата.
- Стерео-акустическая система (стереодинамики) должна находиться на расстоянии **не менее 30 см** от аппарата.

Путешествия/окружающая среда «Использовать с осторожностью»

Системы безопасности (в аэропортах, тюрьмах, зданиях суда и т.д.):

- Проходите через арки безопасности обычным шагом;
- Предупредите службу безопасности о наличии у Вас имплантированного устройства и покажите Карту пациента;
- Металлоискатель не должен находиться над имплантированным устройством более 30 секунд; попросите персонал, если это возможно, провести ручной досмотр.

Специальные защитные системы от воров (часто устанавливаются на входе в больших магазинах и библиотеках):

- Вы можете пройти мимо спокойным шагом;
- Не задерживайтесь и не наклоняйтесь над устройством защитной системы.

Зубоврачебные и медицинские исследования и процедуры

1. Безопасны в обращении

- Рентгенологическое исследование
- Компьютерная томография

- Маммография (тем не менее, следует предупредить персонал о том, на какой стороне имплантируемое устройство во избежание чрезмерного сдавливания)
- ЭКГ
- Ультразвуковое исследование
- Зубные боры и чистящие зубы инструменты

2. «Использовать с осторожностью»

Лучевая терапия, электрокаутеризация, применяемая в хирургии приборы для чрескожной электрической стимуляции нервов (ЧЭСН):

- Прежде, чем Вам будут выполнены данные процедуры, следует проконсультироваться с врачом;
- Если данные методики все же должны использоваться, попросите специалиста, который будет их использовать, связаться с Вашим врачом и обсудить возможные меры предосторожности.

3. Нельзя использовать

• Ядерно-магнитный резонанс

• Диатермия

Вопрос о влиянии стоматологического оборудования и возможности проведения различных стоматологических процедур очень актуален для всех больных с имплантированными устройствами: стоматологическая помощь – одна из наиболее распространенных медицинских услуг, а стоматологические процедуры обычно выполняются с использованием электрического оборудования, которое может находиться в непосредственной близости от имплантированного стимулятора или дефибриллятора. Многообразие электрического оборудования не позволяет протестировать их в полном объеме на предмет возможного взаимодействия с имплантируемыми аппаратами. Компания «Бостон Сайентифик» не проводила непосредственного тестирования стоматологического оборудования на предмет их влияния на имплантируемые устройства, но тщательно проанализировала технические характеристики относительно стандартов, которых придерживались при создании продукции (см. приложение 2). Пациенты с имплантированными устройствами должны проконсультироваться с наблюдающим их специалистом для обсуждения возможного влияния стоматологического оборудования на работу их аппарата. Компания «Бостон Сайентифик» не может гарантировать безопасность и эффективность работы имплантированного устройства при использовании комбинаций стоматологического оборудования.

В последние годы приобретает распространение способ обследования пациентов, называемый «*ядерно-магнитная томография*» или «*ядерно-магнитный резонанс*». Эта методика использует очень сильные магнитные поля, которые могут привести к серьезным повреждениям имплантированного устройства. Поэтому этот метод обследования не должен использоваться. Более того, избегайте даже заходить внутрь таких кабинетов. Как правило, на таких кабинетах имеются специальные обозначения. Если же такое диагностическое исследование жизненно необходимо, только врач должен взвесить все «за» и «против» и принять соответствующее решение.

Диатермия (приборы с интенсивным тепловым воздействием). Такого рода аппаратура часто используется в лечебных учреждениях в отделениях физиотерапии. Лечебную диатермию нельзя проводить пациенту с имплантированным устройством лечебной диатермии, поскольку диатермия может стать причиной фибрилляции желудочков, ожогов миокарда и необратимого повреждения аппарата, что обусловлено индуцированными при этой процедуре токами.

Высокое давление. Высокое давление, которое используется в гипербарических камерах или которое бывает при подводном плавании (дайвинге), может повредить имплантированное устройство. Проведенное тестирование нового КРТ-Д Когнис показало, что устройство нормально функционирует при давлении в 1.5 атмосферы абсолютного давления, или если глубина в морской воде не превышает в 4.6 метров. Тем не менее, в зависимости от имплантированной модели могут быть некоторые особенности. Поэтому в каждом конкретном случае рекомендуется подходить к решению вопроса индивидуально.

До начала сеансов гипербарического воздействия или активных занятий дайвингом следует обратиться в Службу Технической Поддержки для получения специальных инструкций.

Информация, касающаяся только кардиоресинхронизирующих дефибрилляторов (КРТ-Д)

Можно ли водить машину, имея КРТ-Д?

Можно ли водить машину лицам с имплантированным КРТ-Д, зависит от клинической картины конкретного пациента (например, клиническая смерть до имплантации аппарата), а также от правил управления автомобилем конкретного региона. Обычно, наличие КРТ-Д не является противопоказанием для вождения, но Вас могут попросить воздержаться от вождения на период восстановления. В некоторых ситуациях могут быть ограничения. Это объясняется тем, что потеря сознания на несколько секунд может быть опасна как для водителя, так и для окружающих. Ваш врач должен обсудить с Вами возможные ограничения, и Вы должны будете принять решение во имя безопасности Вас и окружающих.

Такие же соображения, а именно, клинической картины до имплантации устройства, следует иметь в виду, рассматривая вопрос о возможности плавания или катания на лодке в одиночку.

Можно ли вести половую жизнь?

Для большинства пациентов с КРТ-Д сексуальные отношения не являются фактором риска. Дело в том, что естественное учащение ритма сердца во время секса аналогично учащению ритма сердца при физических нагрузках. Ваш врач может провести нагрузочный тест для оценки учащения ритма сердца. Это может помочь ему правильно запрограммировать КРТ-Д таким образом, чтобы во время секса шок не наносился. Если же это все-таки произошло, Ваш партнер может испытать чувство покалывания, но это безвредно для него. Обязательно поставьте в известность Вашего доктора о том, что во время занятий сексом аппарат выполняет терапию.

Можно ли путешествовать с устройством КРТ?

Лица с кардиоресинхронизирующими устройствами должны чувствовать себя уверенно и в безопасности во время путешествий. После имплантации аппарата Вы должны получить заполненную карточку пациента. Эту карточку надо предъявить медицинскому или проверяющему персоналу, поскольку она будет являться подтверждением наличия у Вас имплантированного устройства.

Очень важно носить эту карточку с собой, так как имплантированный аппарат содержит металлические части, на которые могут среагировать детекторы металла службы безопасности аэропортов. Кроме того, эти металлоискатели могут оказывать временное воздействие на аппарат (см. раздел «ЭМИ»). Вместо использования рамки персонал службы безопасности должен провести осмотр вручную. Если все же проверка будет производиться с помощью детектора, попросите персонал сделать это быстро и не держать рамку над имплантированным устройством.

Если Вам имплантировано устройство от компании «Бостон Сайентифик», Вы можете получить список лечебных учреждений по всему миру, куда при необходимости можно будет обратиться в экстренных случаях.

Где можно получить дополнительную информацию?

Поскольку кардиоресинхронизирующие устройства относятся к технологиям, спасающим жизнь, они могут улучшить Вашу жизнь и помогут обрести и Вам, и Вашей семье спокойствие духа. Вы приняли важное решение относительно собственного здоровья. Если Ваше состояние не было жизнеугрожающим, у Вас было время более обстоятельно поговорить и с врачом, и обсудить ситуацию с Вашими близкими. Данная памятка содержит лишь часть информации, которая может помочь Вам разобраться в Вашем состоянии. Дополнительные источники информации можно найти на сайте www.bostonscientific.com

Важные пункты, которые следует обсудить с врачом

Кардиоресинхронизирующие стимуляторы (КРТ-С) и кардиоресинхронизирующие дефибрилляторы (КРТ-Д) используются для лечения больных с сердечной недостаточностью, у которых клинические проявления сохраняются, несмотря на проведение оптимальной медикаментозной терапии. Эти пациенты находятся в особом электрическом состоянии, при котором нижние камеры сердца (желудочки) сокращаются не координировано, и в особом механическом состоянии, при котором сердце выталкивает меньше крови, чем в норме. КРТ-Д и КРТ-С не могут быть имплантированы всем пациентам. К этой категории относятся пациенты, у которых уже есть имплантированный кардиовертер-дефибриллятор (вопрос может стоять только об имплантации КРТ-С) или аллергия на стероидные препараты. Электрические или магнитные поля могут влиять на работу устройств. Только Ваш врач может подсказать, что подходит именно Вам. Приобретение соответствующего аппарата должно быть только по предписанию врача. Как будет показано ниже, определенные риски есть при имплантации системы, в послеоперационном периоде, а также во время и после замены аппарата. Поэтому очень важно все вопросы обсудить с Вашим врачом.

Во время имплантации устройства могут возникнуть различные осложнения, одними из которых являются:

- Дискомфорт от разреза
- Кровотечение
- Образование гематомы
- Повреждение окружающих тканей (сухожилий, мышц, нервов)
- Повреждение легких (пневмоторакс)
- Воздушная эмболия
- Повреждение сердца (перфорация или повреждение тканей)
- Прокол сердца или вены сердца (тампонада)
- Возникновение опасных аритмий
- Почечная недостаточность
- Сердечный приступ
- Инсульт
- Смерть

После имплантации системы также могут возникнуть различные осложнения, одними из которых являются:

- Развитие инфекции
- Образование эрозии (пролежня) в области ложа аппарата
- Смещение электродов с исходных позиций (дислокация)
- Чрезмерное образование фиброзной ткани вокруг электрода(-ов)
- Полюса электродов или стимулирующие импульсы могут оказывать раздражающее действие на окружающие ткани (ткани сердца и нервы)
- Смещение аппарата с исходного места (миграция)
- Аппарат может выполнять неадекватную терапию (наносить разряды или стимулировать без необходимости)
- Аппарат может не определять нарушения ритма и не проводить соответствующую терапию
- В аппарате могут возникнуть неполадки, в результате чего он не сможет выполнять надлежащую терапию или будет осуществлять ее не должным образом
- Повреждения электродов
- Феномен отторжения инородного тела
- Психологически Ваши ощущения могут не соответствовать реальному состоянию

При замене устройства или электродов операционные риски такие же, как и при первичной имплантации системы или даже выше. *Дополнительные риски при замене системы могут включать в себя:*

- Повреждение частей системы
- Кровотечение
- Повреждение сердца
- Смерть

Принимая решение о замене аппарата или системы, следует иметь в виду эти возможные риски.

После имплантации кардиоресинхронизирующего устройства перед выпиской Ваш врач должен дать конкретные рекомендации, касающиеся непосредственно Вас. Как уже рассматривалось выше, Вы должны будете проходить периодический осмотр и контроль системы. Ваш врач скажет, с какой периодичностью Вам следует это делать. Даже если Вы будете себя чувствовать хорошо, не игнорируйте эти визиты. Во время контрольных проверок врач может настроить имплантированное устройство так, чтобы оно максимально соответствовало Вашим потребностям.

Если же у Вас появятся симптомы, имевшиеся до операции, или новые симптомы, если Вы станете ощущать нарушения в ритме сердца, Вы должны будете связаться со специалистом, не дожидаясь срока планового визита.

Приложение 1.

Поведение устройства	ИКД/ КРТ-Д	КС/ КРТ-КС
Асинхронная стимуляция (стимуляция осуществляется независимо от спонтанной сердечной активности)	•	•
Ингибирование стимуляции (стимуляция не осуществляется тогда, когда в ней есть необходимость)	•	•
Ингибирование терапии тахикардии (шоки не наносятся тогда, когда в них есть необходимость)	•	
Невозможно осуществлять связь с аппаратом	•	•
Неадекватные шоки (разряды наносятся тогда, когда в них нет необходимости)	•	
Триггерная стимуляция желудочков с максимальной частотой синхронизации	•	•
Индукирование желудочковых аритмий и/или фибрилляции	•	•
Запуск индикатора «Окончание срока службы» устройства	•	•
Электрический перекрест	•	•

Приложение 2.

Анализ стоматологического оборудования, выполненного компанией «Бостон Сайентифик» и соображения по уменьшению потенциального взаимодействия с имплантируемым устройством.

Стоматологическое оборудование	Функции оборудования и соображения по минимизации возможного взаимодействия
Зубные сверла (бормашины) и чистящее оборудование	Большинство зубных сверл и чистящего оборудования не влияют на функционирование имплантируемых устройств.
Зубной рентген	Большинство диагностических приборов, использующих ионизирующую радиацию, такие как рентгенография, не относятся к источникам, которые могут взаимодействовать с имплантированным устройством или повреждать его. Рентген, применяемый в стоматологии, не влияет на функции КС или ИКД.
Ультразвуковая чистка зубов (ультразвуковые скайлеры)	Ультразвуковые зубные скайлеры создают колебательные движения (быстрая вибрация), используя один из 2-х видов технологии конверсии энергии: - Магниторестриктивная технология – используется импульсное магнитное поле, направленное на тонкие металлические пластины, которые колеблются и создают вибрацию кончика инструмента, формируя при этом движение в виде эллипса. - Пьезоэлектрическая технология – используется пульсовое напряжение, направленное на керамические кристаллы, при этом кончик инструмента движется только в линейном направлении (вперед-назад). Имплантируемые устройства компании «Бостон Сайентифик» соответствуют стандарту PC 69 AAMI, согласно которому эти аппараты не должны подвергаться интерференции от пикового магнитного поля с интенсивностью менее 20 А/м (0.25 гаусс) в диапазоне между 10–100 кГц. Недавно проведенное независимое исследование возможности ЭМИ между стоматологическим оборудованием и имплантированными дефибрилляторами не обнаружило интерференции при работе с пьезоэлектрическим скайлером. Хотя анализ компании «Бостон Сайентифик» указывает на то, что воздействие ультразвукового зубного скайлера на аппараты мало вероятно, тестирования потенциальной ЭМИ между нашей продукцией и ультразвуковым скайлером не проводилось, поэтому компания не может гарантировать совместимость обеих технологий. Несмотря на то, что не были выявлены какие-либо ультразвуковые скайлеры, интерферирующие с аппаратами производства «Бостон Сайентифик», тем не менее, следует предпринимать меры предосторожности. До проведения процедуры необходимо обратиться в Службу технической поддержки компании и представить частотные/амплитудные характеристики скайлера для более детальной оценки инструмента.
Апекс-локаторы	Апексные локаторы используются стоматологами для определения глубины прохождения корневого канала. Недавно проведенные независимые исследования не выявили наличия интерференции между апекс-локаторами и КС, и/или ИКД. Хотя анализ компании «Бостон Сайентифик» указывает на то, что воздействие апекс-локаторов на аппараты маловероятно, тестирования потенциальной ЭМИ между нашей продукцией и апекс-локаторами не проводилось, поэтому компания не может гарантировать совместимость обеих технологий. Несмотря на то, что не были выявлены какие-либо апекс-локаторы, интерферирующие с аппаратами производства «Бостон Сайентифик», тем не менее, следует предпринимать меры предосторожности. До проведения процедуры необходимо обратиться в Службу технической поддержки за консультацией.
Зубоврачебные кресла с магнитными подголовниками	Некоторые стоматологические кресла имеют в подголовниках магниты. Если реакция на магнит в имплантированном КС или ИКД запрограммирована на выключение, пациент спокойно может сидеть в таких креслах. Если реакция на магнит в имплантированном устройстве запрограммировано на включение, и - Сила магнита менее 10 гаусс (1м Тесла) – пациент может сидеть в кресле; - Сила магнита более или равно 10 гаусс (1м Тесла) – пациент не может сидеть в таком кресле, поскольку может быть воздействие на функционирование/программирование устройства.
Электрокаутеризация	Электрокаутеризация может временно воздействовать на функционирование имплантированного КС или ИКД. Если используется электрокаутеризация, ИКД «Бостон Сайентифик» могут быть временно деактивированы, а КС – запрограммированы на асинхронный режим работы. Следует проконсультироваться с врачом, который проводит контроль имплантированной системы для обсуждения возможности применения электрокаутеризации и потенциального использования этих вариантов программирования. Необходимо обратиться к Руководству по использованию конкретного аппарата или к соответствующей статье в разделе Closer Look «Electrocautery and implantable device systems» на сайте компании «Бостон Сайентифик» для получения дальнейших инструкций по использованию электрокаутеризации при стоматологических процедурах.

Cardiomedics

**Официальный дистрибьютор фирмы
Boston Scientific в России**

ООО "Кардиомедикс"

101000, Москва,

Покровский бульвар, д. 4/17, стр. 1, офис 40

тел.: (495) 935 8471

факс: (495) 935 8472

www.cardiomedics.ru

info@cardiomedics.ru

На бланке

Кардиомедикс

Руководителю отдела нормативно-правового регулирования
Отдел нормативно-правового регулирования в странах Европы, Ближнего Востока и
Африки
Бостон Сайентифик Корпорейшн

/Подпись/
Анна Олейник

*Печать: Бостон Сайентифик Корпорейшн. 4100 Хэмлин Авеню Норт. Сент-Пол, штат
Миннесота. Соединенные Штаты.*

*Печать: Бостон Сайентифик Корпорейшн. 4100 Хэмлин Авеню Норт. Сент-Пол, штат
Миннесота. Соединенные Штаты.*

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович



Город Москва.

Двадцать девятого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 22820
Взыскано по тарифу 100 руб
Нотариус

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
двадцать один лист

Нотариус



 Anna Olejnik,
" "  2016

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии

I. Варианты исполнения:

1. DYNAGEN CRT-D: модели - G150, G151;
2. DYNAGEN X4 CRT-D: модель -G158;
3. INOGEN X4 CRT-D: модель - G148;
4. ORIGEN CRT-D: модель -G050.

II. Состав:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии.
2. Отвертка.
3. Сопроводительная документация

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ Дополнительные технические справочники можно найти на сайте www.bostonscientific-international.com/manuals.

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

В данном руководстве содержится информация о кардиоресинхронизирующих дефибрилляторах (CRT-D) серии DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN (конкретные модели перечислены в "Конструкционные параметры").

ПРИМЕЧАНИЕ: *Отдельные функции, описанные в данном руководстве, могут отсутствовать в некоторых моделях.*

Терапия

Данные имплантируемые устройства имеют небольшую, тонкую физиологичную форму, что способствует уменьшению размера имплантационного «кармана» и сведению к минимуму миграции аппарата. Они выполняют разнообразные виды терапий, такие как:

- Терапия желудочковых тахикардий, используемая для лечения аритмий, ассоциируемых с внезапной сердечной смертью (ВСС), таких как ЖТ и ФЖ
- Сердечная ресинхронизирующая терапия (СРТ), которая лечит сердечную недостаточность, ресинхронизируя сокращения желудочков при помощи бивентрикулярной электростимуляции
- Стимуляция при брадикардии, включая частотно-адаптирующую стимуляцию, для обнаружения и лечения брадиаритмий и поддержания частоты сердечных сокращений после дефибрилляционной терапии

Кардиоверсионная/дефибрилляционная терапии включают:

- Серию электрических разрядов умеренной и высокой интенсивности с использованием двухфазного импульса
- Выбор нескольких векторов разряда:
 - От дистального полюса шокового электрода к проксимальному полюсу шокового электрода и корпусу имплантируемого устройства (система полюсов TRIAD)
 - От дистального полюса шокового электрода к проксимальному полюсу шокового электрода

(RV Coil to RA Coil (От ПЖ-спирали к ПП-спирали))

От дистального полюса шокового электрода к корпусу имплантируемого устройства (RV Coil to Can (От ПЖ-спирали к корпусу))

Электроды¹

Имплантируемое устройство оснащено выходами с независимым программированием. К нему можно подсоединить один или несколько указанных ниже электродов (в зависимости от модели):

- Один предсердный электрод IS-1²
- Один монополярный или биполярный электрод левого желудочка LV-1
- Один монополярный или биполярный электрод левого желудочка IS-1
- Один четырехполюсный левожелудочковый электрод IS4³
- Один кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод DF-1/IS-1⁴
- Один кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод DF4-LLHN или DF4-LLHO⁵

многополюсного коннектора

Электроды с маркировкой GDT-LLHN/LLHO или DF4-LLHN/LLHO являются аналогичными и совместимы с аппаратом, имеющим порт GDT-LLHN или DF4-LLHN.

Имплантируемое устройство и электроды составляют имплантируемую часть системы имплантируемого устройства.

Система ПРМ

Данные имплантируемые устройства можно использовать только вместе с программирующей системой ZOOM LATITUDE (Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями зарегистрировано в РФ: Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2889 от 28.12.2006 г.), которая является внешней частью системы имплантируемого устройства и включает следующее:

- Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120
- Радиопередатчик модели 3140 ZOOM
- Программное обеспечение ZOOMVIEW, модель 2868
- Вспомогательная телеметрическая головка, модель 6577

Систему ПРМ можно использовать в следующих целях:

- Опрос имплантируемого устройства
- Программирование имплантируемого устройства на выполнение разнообразных видов терапий
- Доступ к диагностическим функциям имплантируемого устройства
- Выполнение неинвазивных диагностических тестов
- Доступ к архивным данным по видам терапий

СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информацию об имплантации, общих предостережениях и мерах предосторожности, показаниях, противопоказаниях и технических характеристиках см. в инструкции по использованию электродов. Внимательно ознакомьтесь с данным материалом для получения инструкций по имплантации с учетом выбранной конфигурации электродов.

Подробную информацию о системе ПРМ, например, касательно настройки, технического обслуживания и обращения, см. в руководстве пользователя системы ПРМ.

Этот аппарат совместим с LATITUDE. Наличие LATITUDE зависит от региона.

¹ Ограничений по моделям и производителям электродов нет. Выбор используемых электродов зависит только от предпочтений оперирующего врача.

Например, могут быть использованы электроды, производства Бостон Сайентифик, США : Easytrak 2 (IS-1 биполярный), Easytrak 3 (IS-1 биполярный), Acuity Steerable (IS-1 биполярный), Acuity Spiral (IS-1 монополярный), Acuity X4 (IS4), ENDOTAK RELIANCE (кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод DF-1/IS-1), Endotak Reliance 4-SITE (кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод DF4-LLHN или DF4-LLHO), Reliance 4-FRONT (кардиоверсионный/дефибриллирующий электрод DF4-LLHN или DF4-LLHO)

² IS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3:2000.

³ IS4 соответствует стандарту ISO 27186:2010.

⁴ DF-1 соответствует международному стандарту ISO 11318:2002.

⁵ DF4 соответствует международному стандарту ISO 27186:2010. 2

Целевая аудитория

Эта литература предназначена для специалистов, производящих имплантацию аппарата и/или последующие контрольные процедуры.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый поставляется в стерильном виде и сохраняют стерильность, если контейнер не поврежден. Если упаковка мокрая, проколота, открытая, или иным образом поврежденная, необходимо вернуть устройство в Boston Scientific.

Рекомендуемая температура хранения и транспортировки от 0 ° C-50 ° C, при относительной влажности воздуха не более 70%, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа. Перед телеметрией, программированием или имплантацией необходимо дать устройству достигнуть необходимой рекомендованной температуры, так как экстремальные значения температуры могут повлиять на функционирование устройства.

Храните устройство в чистом месте, вдали от магнитов и источников электромагнитного излучения, чтобы избежать его повреждения.

Использовать до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Транспортировка устройства осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Назначение медицинского изделия

Лечение нарушений сердечного ритма у пациентов с риском внезапной остановки сердца вследствие желудочковой аритмии, сердечной недостаточностью с желудочковой асинхронией, а также профилактики внезапной сердечной смерти.

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Данные кардиоресинхронизирующие дефибрилляторы (CRT-D) компании Boston Scientific предназначены для пациентов с сердечной недостаточностью, получающих стабильную оптимальную лекарственную терапию (ОЛТ) для лечения сердечной недостаточности и попадающих под одну из следующих классификаций:

- Сердечная недостаточность умеренной или сильной интенсивности (класс III–IV по классификации Нью-йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)) при ФВ ≤ 35 % и продолжительности комплекса QRS ≥ 120 мс
- Блокада левой ножки пучка Гиса (LBBB) при продолжительности комплекса QRS ≥ 130 мс, ФВ ≤ 30 %; сердечная недостаточность ишемической и неишемической этиологии умеренной интенсивности (класс II по классификации NYHA) или асимптоматическая сердечная недостаточность ишемической этиологии (класс I по классификации NYHA) CRT-D компании Boston Scientific также предназначены для антитахикардической стимуляции и дефибрилляции желудочков с целью автоматического лечения нарушений ритма желудочков, угрожающих жизни пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Непрерывно рецидивирующая желудочковая тахикардия;

- узкий комплекс QRS (менее 120 мсек);
- ожидаемая продолжительность жизни менее 1 года;
- острая сердечная недостаточность, кардиогенный шок;
- механический протез трикуспидального клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или электрода внимательно ознакомьтесь с данным руководством до имплантации. Подобное повреждение может привести к нанесению вреда пациенту или смерти.
- **Для использования только у одного пациента.** Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить

целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.

- **Резервная дефибрилляция.** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен находиться наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.
- **Доступность реанимационных средств.** При постимплантационном тестировании аппарата всегда необходимо иметь в распоряжении наружный дефибриллятор и медицинский персонал, обученный проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР) на случай необходимости оказания неотложной помощи пациенту.
- **Электроды-пластины.** Не используйте дефибриллирующие электроды-пластины с системой имплантируемого устройства. В противном случае можно нанести вред пациенту.
- **Отдельное имплантируемое устройство.** Не используйте данное имплантируемое устройство вместе с другим имплантируемым устройством. Подобная комбинация может вызвать взаимодействие устройств, которое может повлечь за собой нанесение вреда пациенту или невыполнение терапии.

Обращение

- **Предотвращение поражения электрическим током при обращении с аппаратом.** Во избежание риска случайного получения высокоэнергетических разрядов при имплантации, деимплантации или аутопсии устанавливайте Tachy Mode (режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства в положение Off (Выкл.).
- **Не перегибайте электроды.** Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.
- **Обращение с электродом без использования насадки на коннектор электрода.** При использовании электродов, требующих специальной насадки, будьте особенно осторожны при манипуляциях с коннекторной частью электродов, если на коннекторе нет специальной насадки. Не допускайте прямого контакта терминальной части электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочего рода зажимной инструмент. Это может привести к повреждению терминальной части электрода с возможным нарушением герметичности системы и, в результате, к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головки аппарата (разряд).
- **Обращение с терминальным концом электрода при туннелировании.** Не прикасайтесь к терминальной части электродов DF4-LLHN или DF4-LLHO ни в каких местах, кроме концевой штыря, даже если колпачок электрода находится на месте. Не прикасайтесь к терминальной части электродов IS4-LLLL ни в каких местах, кроме концевой штыря, даже если колпачок электрода находится на месте.
- **Соответствующие соединения электродов.** При имплантации системы, которая использует оба электрода DF4-LLHN/LLHO и IS4-LLLL, убедитесь, что электроды вставлены и закреплены в соответствующих портах. Если порт электрода выбран неправильно, это может привести к непредсказуемому поведению аппарата (терапия пациента может оказаться неэффективной).

Программирование и работа аппарата

- **Режимы стимуляции желудочков, синхронизируемой с предсердной активностью.** У пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахикардиями не используйте режимы, при которых стимуляция желудочков синхронизируется с предсердной активностью. Подобная стимуляция при предсердных аритмиях может привести к желудочковой тахикардии.
- **Только предсердные режимы стимуляции.** У пациентов с сердечной недостаточностью не используйте режимы изолированной стимуляции предсердий, поскольку данные режимы не

обеспечивают выполнение CRT.

- **Восприятие сигнала из желудочка.** Смещение левожелудочкового электрода к предсердию может привести к чрезмерному восприятию им предсердной активности и ингибированию стимуляции левого желудочка.

- **Замедленная ЖТ.** Следует проявлять разумную осторожность при имплантации данного аппарата пациентам с медленной ЖТ. Программирование терапии для медленной мономорфной ЖТ может препятствовать выполнению CRT с более высокой частотой, если эта частота находится в зонах возникновения тахикардии.

После имплантации

- **Охранный режим после операции.** Посоветуйте своим пациентам ознакомиться с медицинскими рекомендациями относительно нахождения в среде, которая может отрицательно воздействовать на работу действующего аппарата, включая зоны с предупредительными знаками, запрещающими вход в них пациентов с имплантируемым устройством.

- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Пациентам с имплантируемым устройством нельзя проходить МРТ. Сильные магнитные поля могут повредить имплантируемое устройство и/или систему электродов, что может привести к травмированию или смерти пациента.

- **Диатермия.** Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку диатермия может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за возникновения индуцированных токов.

- **Убедитесь в том, что функция «РТМ» (Монитор, активированный пациентом) включена.** Перед выпиской пациента убедитесь, что функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включена, а для функции Magnet Response (Реакция на магнит) установлено значение Store EGM (Сохранить EGM). Если для данной функции случайно осталось установленным значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию), пациент может потенциально выключить детекцию аритмии и выполнение терапии.

- **Для функции «Magnet Response» (Отклик на магнит) установлено значение «Inhibit Therapy»**

(Блокировка терапии). После того, как магнит активирует функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) и произойдет сохранение электрограммы (EGM) или по прошествии 60 дней со дня активации функции Store EGM (Сохранить EGM), для функции Magnet Response (Реакция на магнит) автоматически будет установлено значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию). Когда это произойдет, пациент не должен подвергаться воздействию магнитного поля из-за возможной блокировки терапии тахикардии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические соображения

- **Опосредованная кардиостимулятором тахикардия (PMT).** Установка для параметра PVARP минимального значения ниже ретроградного V–A, может увеличить вероятность наступления состояния PMT (опосредованной кардиостимулятором тахикардии).

- **Режимы стимуляции с сенсором минутной вентиляции (МВ).** Безопасность и эффективность сенсора МВ у пациентов с абдоминальной локализацией аппарата не подтверждена клиническими данными.

- **Эффективность режима с сенсором минутной вентиляции (МВ).** На работу сенсора МВ могут отрицательно влиять такие транзиторные состояния, как пневмоторакс, перикардиальный или плевральный выпот. Рекомендуется устанавливать значение Off (Выкл.) для сенсора МВ до разрешения данных состояний.

- **Режимы с частотной адаптацией.** Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на МВ, могут не подходить пациентам, которые могут достичь дыхательных циклов короче одной секунды (более 60 вдохов в минуту). Более высокая частота дыхания ослабляет сигнал импеданса, который снижает частотный ответ на МВ (т.е. частота стимуляции будет снижаться к запрограммированной Нижней Границе Частоты Стимуляции /НГЧС/). Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на МВ, не рекомендуется использовать у пациентов с:

- Отдельным кардиостимулятором
- Электродом, который не является трансвенозным — измерение МВ было протестировано только с использованием биполярного трансвенозного электрода
- Механическим устройством вентиляции легких — использование механического устройства вентиляции легких может привести к неадекватной частоте, управляемой сенсором МВ

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Блистерные лотки и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поступлении имплантируемого устройства и/или электрода они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, верните имплантируемое устройство и/или электрод в Boston Scientific.
- **В случае падения аппарата.** Не имплантируйте аппарат, который выпадал из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте аппарат, который падал с высоты более 61 см (24 дюйма), находясь внутри защитной упаковки. В данных условиях не возможно гарантировать стерильность, цельность или функциональность аппарата, он должен быть возвращен Boston Scientific на проверку.
- **Температура хранения, соблюдение температурных условий.** Рекомендованный диапазон температур для хранения – от 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F). Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации устройства необходимо дать возможность аппарату достичь надлежащей температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на работу аппарата.
- **Хранение аппарата.** Чтобы избежать повреждения аппарата, храните имплантируемое устройство в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников ЭМП.
- **Использовать до.** Выполняйте имплантацию имплантируемого устройства и/или электрода до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата – 1 января, имплантировать устройство 2 января или позднее нельзя.

Имплантация

- **Предполагаемые преимущества.** Необходимо определить, перевешивает ли ожидаемый эффект от использования аппарата с запрограммированными опциями вероятность более быстрого истощения батареи.
- **Оценить готовность пациента к проведению операции.** Пациент может считаться плохим кандидатом для имплантации данной системы при наличии дополнительных факторов, касающихся его общего состояния здоровья и медицинского состояния, которые не имеют прямого отношения к функционированию аппарата или цели имплантации. Общественные организации по защите сердечного здоровья, возможно, опубликовали рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость электродов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.
- **Телеметрическая головка.** На случай сбоя телеметрической связи ZIP, обеспечьте наличие стерильной телеметрической головки. Удостоверьтесь в том, что головка легко подключается к программатору и находится в пределах досягаемости имплантируемого устройства.
- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Замещающий аппарат.** Имплантация замещающего аппарата в подкожный карман имплантации, где раньше находился более крупный аппарат, может привести к попаданию воздуха в карман, миграции устройства, эрозии или недостаточному заземлению между аппаратом и тканью. Орошение ложа стерильным физиологическим раствором снижает вероятность попадания в него воздуха и недостаточное заземление. Подшивание аппарата снижает вероятность миграции и

эрозии.

- **Не перегибайте электрод в месте соединения электрода с головкой аппарата.** Вставьте терминальную часть электрода прямо в порт для электрода. Не перегибайте электрод в месте вхождения его в головку. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

- **Отсутствие электрода.** Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

- **Соединения полюсов.** Для правильного введения электрода в коннектор имплантируемого устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Для выпуска скопившейся жидкости или воздуха вставьте отвертку в щелевое углубление уплотняющей втулки перед тем, как вставить электрод в порт.

- Убедитесь, что фиксирующий винт достаточно выкручен, чтобы вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.

- Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите фиксирующий винт на концевом штыре электрода.

- **Импеданс дефибриллирующего электрода.** Если совокупный импеданс разрядного электрода при имплантации менее 20 Ом, необходимо проверить, не контактирует ли проксимальная спираль с поверхностью имплантируемого устройства. Значение менее 20 Ом является свидетельством короткого замыкания в системе. Если повторные измерения также показывают совокупный импеданс разрядного электрода менее 20 Ом, возможно, требуется замена электрода и/или имплантируемого устройства.

- **Шунтирование энергии.** При индуцировании следите за тем, чтобы предметы, обладающие электропроводимостью, не вступали в контакт с электродом или аппаратом, поскольку это может привести к шунтированию энергии, в результате чего к пациенту будет направлено меньше энергии, и это может привести к повреждению имплантированной системы.

- **Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода.** Не накладывайте швы непосредственно поверх тела электрода, поскольку это может привести к повреждению его структуры. Используйте фиксирующую муфту для закрепления проксимального конца электрода в месте входа в вену, чтобы предотвратить его смещение.

- **Сенсор MB.** Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока устройство не будет имплантировано, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

Программирование аппарата

- **Связь с аппаратом.** Используйте только специальный программатор и программное обеспечение для связи с имплантируемым устройством.

- **Настройки STAT PACE (Статическая стимуляция).** Когда имплантируемое устройство запрограммировано на параметры программы STAT PACE (Статическая стимуляция), оно будет продолжать стимуляцию с высокоэнергетическими значениями программы STAT PACE (Статическая стимуляция), если настройки не были изменены. Использование параметров STAT PACE (Статическая стимуляция), вероятнее всего, уменьшит срок службы аппарата.

- **Бивентрикулярная стимулирующая терапия.** Данный аппарат предназначен для выполнения бивентрикулярной и левожелудочковой стимулирующей терапии. Программирование аппарата на стимуляцию только RV (ПЖ) не предназначено для лечения сердечной недостаточности. Клиническая эффективность стимуляции только RV (ПЖ) для лечения сердечной недостаточности не была установлена.

- **Запасы стимуляции и восприятия.** При выборе значений параметра Pacing Amplitude (Амплитуда стимуляции), параметра Pulse Width (Ширина импульса) стимуляции и параметра Sensitivity (Чувствительность) учитывайте фактор образования соединительно-тканной капсулы вокруг электрода.

- Значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) острой стимуляции выше 1,5 В или значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) хронической стимуляции выше 3 В может привести к потере захвата, поскольку пороги с течением времени могут расти.

- При значении параметра R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) менее 5 мВ или параметра

P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) менее 2 мВ вероятно недостаточное восприятие сигналов, поскольку амплитуда воспринимаемого сигнала может снижаться после имплантации.

- Значение Pacing Lead Impedance (Импеданс стимулирующего электрода) должно быть больше установленного нижнего (Low) предельного значения импеданса (между 200 и 500 Ом) и меньше запрограммированного верхнего (High) предельного значения (между 2000 и 3000 Ом).

- **Правильное программирование конфигурации электродов.** Если параметр Lead Configuration (Конфигурация электрода) запрограммирован на значение Bipolar (Биполярный) при установленном монополярном электроде, стимуляция выполняться не будет.

- **Должное программирование вектора разряда.** Если вектор разряда запрограммирован на RVcoil>>RAcoil (ПЖ-спираль>>ПП-спираль), а у электрода нет ПП-спирали, разряд наноситься не будет.

- **Программирование для над желудочковых тахикардий (НЖТ).** Определите, подходят ли аппарат и программируемые опции для пациентов с НЖТ, поскольку НЖТ могут инициировать проведение нежелательной терапии.

- **AV-задержка.** Для обеспечения высокого процента бивентрикулярной стимуляции установленное значение параметра AV Delay (AB-задержка) должно быть меньше собственного интервала PR пациента.

- **Частотно-адаптивная стимуляция.** Параметр Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) следует использовать с осторожностью у пациентов, которые не могут переносить повышенную частоту стимуляции.

- **Желудочковые рефракторные периоды (ЖРП) при стимуляции с частотной адаптацией.** Частотно-адаптирующая стимуляция не ограничивается рефрактерными периодами. Длинный рефракторный период, запрограммированный в сочетании с высокой частотой MSR (Максимальная сенсорная частота), может привести к асинхронной стимуляции во время рефракторных периодов, поскольку такое сочетание может стать причиной очень маленького окна восприятия или его полного отсутствия. Используйте функцию Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) или Dynamic PVARP (Динамический PVARP) для оптимизации окон восприятия. При вводе фиксированного значения AV Delay (AV-задержка) следует учитывать результаты восприятия.

- **Реакция на предсердные тахикардии (ATR).** Если в анамнезе пациента есть предсердные тахикардии, функция ATR (Реакция на предсердные аритмии) должна быть запрограммирована на значение On (Вкл). Выполнение CRT нарушается, поскольку AV-синхронизация прекращается при переключении режима ATR.

- **Тест определения порога стимуляции.** Во время ручного теста LV Threshold (Порог LV (ЛЖ)) функция RV Backup Pacing (Резервная стимуляция RV (ПЖ)) недоступна.

- **Стимуляция только левого желудочка.** Клиническая эффективность стимуляции только LV (ЛЖ) у пациентов с сердечной недостаточностью не изучалась.

- **Полярность формы волны разряда.** При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда, физически переключив аноды и катоды электродов в головке имплантируемого устройства – используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению аппарата или невозможности купирования аритмии.

- **Выключение режима воздействия на тахикардии.** Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардии) имплантируемого устройства установлено значение Off (Выкл). Для обнаружения тахикардий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардии) установлено значение Monitor + Therapy (Монитор + терапия).

- **Избыточное восприятие предсердных сигналов.** Следите за тем, чтобы артефакты, исходящие из желудочков, отсутствовали на предсердном канале, в противном случае может произойти излишнее восприятие предсердных сигналов (oversensing). Если желудочковые артефакты все же присутствуют на предсердном канале, возможно, необходимо изменить положение предсердного электрода, чтобы свести к минимуму это взаимодействие.

- **Счетчик входа в ATR.** Будьте осторожны при программировании низких значений

параметра Entry Count (Счетчик входа) в сочетании с коротким значением параметра ATR Duration (Длительность ATR). Данная комбинация позволяет переключать режим стимуляции в ответ на восприятие очень маленького количества предсердных сокращений. Например, если значение Entry Count (Счетчик входа) было установлено на 2, а значение параметра ATR Duration — на 0, переключение режима ATR может произойти при двух частых предсердных интервалах. В подобных случаях короткая серия предсердных экстрасистол может вызвать переключение режима стимуляции аппарата.

- **Счетчик выхода из ATR.** Будьте осторожны при программировании низких значений Exit Count (Счетчик выхода). Например, если значение Exit Count (Счетчик выхода) установлено на 2, несколько циклов с невоспринятыми предсердными событиями могут привести к отмене переключения режима стимуляции.

- **Правильное программирование без предсердного электрода.** Если предсердный электрод не имплантировался (порт заглушен) или если предсердный электрод не используется, но остается подсоединенным к головке, программирование аппарата должно выполняться в соответствии с количеством и типом фактически используемых электродов.

- **Конфигурация левожелудочкового электрода.** Правильное программирование раздела Lead Configuration (Конфигурация электрода) коронарного венозного электрода LV (ЛЖ) является главным условием надлежащего функционирования электрода LV (ЛЖ). Установите значение Lead Configuration (Конфигурация электрода) в соответствии с количеством полюсов на электроде LV (ЛЖ), в противном случае могут иметь место ошибочное восприятие LV (ЛЖ), потеря стимуляции LV (ЛЖ) или неэффективная стимуляция LV (ЛЖ).

- **Период защиты левого желудочка (LVPP).** Использование длинного периода LVPP (Период защиты левого желудочка) снижает максимальную частоту стимуляции LV (ЛЖ) и может блокировать СРТ при более высокой частоте стимуляции.

- **Рекалибровка МВ.** Для получения точного исходного уровня МВ сенсор МВ будет откалиброван автоматически или может быть откалиброван вручную. Новая калибровка вручную должна выполняться при удалении имплантируемого устройства из его ложа после имплантации в таких ситуациях, как, например, репозиция электрода или в случаях, когда исходный уровень МВ может быть подвержен влиянию таких факторов, как образование соединительно-тканой капсулы, попадание воздуха в карман, смещение имплантируемого устройства вследствие слабого наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс).

- **Регулировка чувствительности.** После любой регулировки диапазона чувствительности или любой модификации воспринимающего электрода всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов. Выбор для параметра Sensitivity (Чувствительность) самого высокого значения (самой низкой чувствительности) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, программирование чувствительности на самое низкое значение (самая высокая чувствительность) может привести к гипердетекции сигналов, идущих не от сердца.

- **Подача звуковых сигналов аппаратом.** Если аппарат начнет издавать звуковые сигналы, пациенту следует немедленно обратиться к своему врачу.

- **Использование пациентом монитора, активируемого пациентом.** Прежде чем дать пациенту магнит и включить функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом), выясните, способен ли пациент активировать эту функцию. Напомните пациенту, что он должен избегать воздействия сильных магнитных полей, чтобы эта функция не включилась случайно.

- **Пациент инициирует сохранение EGM.** С целью обучения пациента и проверки работы данной функции рассмотрите вариант инициации у пациента сохраненной EGM во время использования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом). Убедитесь в активации функции на экране Arrhythmia Logbook (Журнал аритмии).

Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями

- **Избегайте электромагнитных помех (ЭМП).** Рекомендуйте пациентам избегать источников электромагнитных помех, поскольку ЭМП могут привести к выполнению имплантируемым

устройством ненадлежащей терапии или невыполнению правильной терапии.

Удаление из зоны действия источника ЭМП или отключение такого источника обычно позволяет имплантируемому устройству вернуться к обычному режиму работы.

Примеры потенциальных источников ЭМП:

- Источники электроснабжения, оборудование для электродуговой или контактной сварки, робототехнические приспособления
- Высоковольтные линии электропередач
- Электроплавильные печи
- Крупные РЧ-передатчики, такие как радар
- Радиопередатчики, включая используемые в игрушках
- Средства электронной защиты (против кражи)
- Генератор переменного тока работающего автомобиля
- Медицинские процедуры и диагностические исследования, в ходе которых через тело пропускается электрический ток, такие как ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз/термолиз, электродиагностическое исследование, электромиография или исследования проводимости нервов
- Любой наружный рабочий аппарат, использующий аварийную систему автоматической детекции электрода (например, аппарат ЭКГ)

Радиочастотное и телекоммуникационное терминальное оборудование (RTTE). Boston Scientific настоящим заявляет, что данный аппарат соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/ЕС. За полным текстом заявления о соответствии обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как и при использовании любого другого телекоммуникационного оборудования, необходимо учитывать требования государственного законодательства о неприкосновенности частной информационной собственности.

- **Беспроводная ЭКГ.** Беспроводная ЭКГ чувствительна к воздействию РЧ-помех, вследствие чего регистрируемый сигнал может быть прерывистым или может совсем пропасть. Если помехи присутствуют, особенно при проведении диагностического тестирования, рассмотрите возможность регистрации поверхностной ЭКГ.

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Искусственная вентиляция легких.** Во время искусственной вентиляции установите сенсор МВ/респираторный сенсор в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:

- Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором MV
- Неправильное построение трендов на основе дыхания

- **Проведенный электрический ток.** Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, имеет вероятность создания помех при работе имплантируемого устройства.

- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут воздействовать на диагностические функции имплантируемого устройства, при выполнении которых используется значение сопротивления (например, измерения сопротивления разрядного электрода, построение тренда Respiratory Rate (Частота дыхания). Помимо этого, такое воздействие может приводить к ускорению стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором, если сенсор MV (MB) находится в положении On (Вкл). Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (MB) следует выключить сенсор, запрограммировав для него значение Off (Выкл) (сенсор перестает задавать частоту MB и строить тренды MB) или значение «Passive» (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту MB). В качестве альтернативы можно запрограммировать параметр Brady Mode (Режим брадикардии) так, чтобы в этом режиме не воспринималась частота, вследствие чего сенсор перестанет задавать частоту MB. Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) имплантируемого устройства значение Off (Выкл).

- Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, в рамках которых используется проводимый электрический ток (например, чрескожная электрическая

стимуляция нервов, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут вызывать помехи в работе имплантируемого устройства или приводить к его повреждению. Перед такими процедурами следует запрограммировать аппарат на режим Electrocautery Protection Mode (Режим электрокаутеризации), а во время процедур — контролировать работу аппарата. По завершении лечения проверьте работу имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии").

- **Внутренняя дефибрилляция.** Не используйте пластины или катетеры для внутренней дефибрилляции, если только имплантируемое устройство не будет отсоединено от электродов, потому что электроды могут шунтировать энергию. Это может нанести вред пациенту и повредить имплантированную систему.

- **Наружная дефибрилляция.** На восстановление восприятия после приложения наружного разряда может потребоваться до 15 секунд. В случаях, не требующих срочного вмешательства, для зависящих от кардиостимулятора пациентов следует рассмотреть возможность перевода имплантируемого устройства в режим асинхронной стимуляции и установки для функции MB/Сенсор респирации значения Off (Выкл) до выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции.

Не располагайте плоские электроды непосредственно над какими-либо подкожными электродами. Использование наружной дефибрилляции или кардиоверсии может повредить имплантируемое устройство. Во избежание этого учитывайте следующие моменты:

- Не накладывайте плоские электроды непосредственно над имплантируемым устройством. Располагайте их как можно дальше от имплантируемого устройства.

- Накладывайте плоские электроды в задне-передней позиции, если аппарат находится в правой пекторальной области, или в передне-верхушечной позиции, если аппарат имплантирован в левой пекторальной области.

- Установите выходную мощность наружного дефибриллятора на самое низкое клинически допустимое значение.

После выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции проверьте функционирование имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии").

- **Литотрипсия.** Дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ) может стать причиной электромагнитных помех для имплантируемого устройства или его повреждения. Если применение ДУВЛТ необходимо, для минимизации вероятности взаимодействия возможно выполнение следующих действий:

- Сфокусируйте пучок импульсов ДУВЛТ, по крайней мере, в 15 см (6 дюймах) от имплантируемого устройства.

- В зависимости от того, насколько пациенту необходима стимуляция, запрограммируйте Brady mode (режим брадикардии) на Off (Выкл.) или на режим VVI без частотной радиации.

- Для предотвращения нанесения неадекватных разрядов запрограммируйте Tachy Mode (режим воздействия на тахикардию) на Off (Выкл.).

- **Ультразвуковая энергия.** Терапевтическая ультразвуковая энергия (например, литотрипсия) может повредить имплантируемое устройство. Если необходимо использовать терапевтический ультразвук, избегайте фокусирования энергии в области ложа аппарата. Нет данных о вредном воздействии диагностического ультразвука (например, эхокардиографии) на имплантируемое устройство.

- **Электрические помехи.** Электрические помехи, или так называемый «шум» от приборов, таких как электрокаутер или оборудование для мониторинга, могут повлиять на установку и поддержание телеметрической связи для опроса и программирования аппарата. При таком воздействии отодвиньте программатор от электроприборов и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплетаются между собой. Если в результате помех телеметрическая связь прерывается, аппарат должен быть повторно опрошен до оценки информации, полученной из памяти имплантируемого устройства.

- **Радиочастотные (РЧ) помехи.** РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прервать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании

имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, ПРМ и имплантируемым устройством.

- **Ввод направляющей струны в центральную магистраль.** Соблюдайте осторожность при введении направляющих струн для установки других типов центральных венозных систем катетеров, таких как магистрали PIC или катетеры Hickman в местах, где могут встретиться электроды имплантируемого устройства. Введение таких направляющих струн в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

Домашняя и производственная окружающая среда

- **Бытовая техника.** Бытовые приборы/техника, находящиеся в исправном рабочем состоянии и должным образом заземленные, обычно не являются причиной ЭМП и не оказывают воздействия на работу имплантируемого устройства; сообщалось о нарушениях в работе имплантируемых устройств, вызванных электрическими ручными приборами или электрическими бритвами, находящимися непосредственно над местом нахождения аппарата.

- **Магнитные поля.** Сообщите пациентам о том, что продолжительное нахождение в радиусе действия сильных (более 10 Гс или 1 мТесла) магнитных полей может активировать магнитную функцию. Примеры источников магнитных полей:

- Промышленные преобразователи и электродвигатели
- Сканеры МРТ
- Большие аудиоколонки
- Телефонные трубки, если их держать на расстоянии 1,27 см (0,5 дюйма) от имплантируемого устройства

- Ручные металлоискатели, подобные тем, что используются в аэропортах для безопасности пассажиров и в игре Бинго

- **Электронное отслеживание товаров (EAS).** Сообщите пациентам, чтобы они не облокачивались и не задерживались около охранных систем, часто расположенных на входах и выходах универсальных магазинов и в дверных проемах библиотек. Пациентам следует проходить через охранные системы обычным шагом, поскольку они могут стать причиной неадекватной работы имплантируемого устройства.

- **Мобильные телефоны.** Посоветуйте пациентам держать сотовые телефоны у уха с противоположной от аппарата стороны. Пациенты не должны носить включенный сотовый телефон в нагрудном кармане или на поясе, если расстояние между телефоном и аппаратом менее 15 см (6 дюймов), поскольку в результате воздействия некоторых мобильных телефонов может быть выполнена неадекватная терапия или, наоборот, необходимая терапия может быть не выполнена.

Тестирование после завершения терапии

- **Конверсионный тест.** Успешное купирование ФЖ или ЖТ при проведении конверсионного теста не является гарантией того, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения состояния пациента, лекарственного режима и других факторов могут изменить DFT, в результате чего после операции аритмия может быть не купирована.

- **Тест определения порога стимуляции.** Если состояние пациента или лекарственный режим изменились, или параметры аппарата были перепрограммированы, следует выполнить тесты определения порогов стимуляции и убедиться в том, что запрограммированные амплитуды имеют достаточный запас для обеспечения эффективной стимуляции.

- **Вопросы контрольных визитов к врачу для пациентов, выезжающих из страны.** Для пациентов, которые планируют поездку или смену места жительства после имплантации на страну, отличную от страны, где им была произведена имплантация аппарата, необходимо предпринять дополнительные меры по обеспечению контроля аппарата после имплантации. Правовые нормативы и статус аппарата и соответствующих конфигураций программного обеспечения в различных странах различны. В некоторых странах определенные изделия могут не быть одобрены или за ними невозможно осуществлять наблюдение.

Свяжитесь с Boston Scientific, используя контактную информацию на задней обложке для получения консультации по вопросу организации контрольных посещений врача в стране назначения пациента.

Деимплантация и утилизация

- **Сжигание.** Не забудьте извлечь имплантируемое устройство перед кремацией. Температура, при которой происходит кремирование и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

- **Манипуляции с аппаратом.** Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии ненужной информацией и появления звуковых сигналов:

- Выключите режимы воздействия на тахикардию (Tachy) и брадикардии (Brady) (Off).
- Установите для функции Magnet Response (Реакция на магнит) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл).

Очистите и продезинфицируйте аппарат с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

Утилизация и сжигание может привести к тому, что устройство взорвется. Утилизация эксплантированных устройств, в соответствии с применимыми, законами и правилами.

Медицинские изделия рекомендуется утилизировать местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» (класс отходов Г).

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии

После выполнения хирургического вмешательства или медицинской процедуры, которые могут оказать влияние на работу имплантируемого устройства, следует выполнить тщательное контрольное исследование, которое может включать следующие мероприятия:

- Опрос имплантируемого устройства с помощью программатора

- Просмотр клинических событий и кодов неисправностей
- Просмотр журнала Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), включая сохраненные электрограммы (ЭГМ)
- Просмотр ЭГМ в режиме реального времени
- Тестирование электродов (порог, амплитуда и импеданс)
- Выполнение ручной перезарядки конденсатора
- Просмотр диагностических данных и рабочих характеристик сенсора МВ, а также выполнение ручной калибровки сенсора МВ (при желании)
- Просмотр диагностических данных сенсора респирации
- Проверка состояния батареи
- Замена любого постоянного параметра брадикардии на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Программирование Tachy Mode (Режима воздействия на тахикардию) на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Сохранение всех данных пациента
- Проверка надлежащего окончательного программирования перед выпиской пациента из лечебного учреждения

Чрескожная электронейро стимуляция (ЧЭНС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЧЭНС подразумевает прохождение электрического тока через тело, и это может повлиять на функционирование имплантируемого устройства. Если применение ЧЭНС необходимо с медицинской точки зрения, проверьте настройки выполнения терапии ЧЭНС на совместимость с данным имплантируемым устройством. Следующие рекомендации могут помочь снизить вероятность взаимодействия:

- По возможности установите электроды для ЧЭНС как можно ближе друг к другу и как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.
- Используйте самую малую из клинически одобренных мощностей ЧЭНС.
- Рассмотрите возможность применения кардиомониторинга при применении ЧЭНС, особенно у пациентов, зависящих от кардиостимуляторов.

Можно предпринять дополнительные шаги для попытки снижения воздействия при клиническом использовании ЧЭНС:

- Если во время клинического применения есть подозрение на взаимодействие, то следует выключить аппарат ЧЭНС

- Не изменяйте настройки ЧЭНС до тех пор, пока не убедитесь, что новые настройки не оказывают воздействия на работу имплантируемого устройства

Если необходимо проведение ЧЭНС не в клинических условиях (использование дома), дайте пациентам следующие рекомендации:

- Не изменять настройки ЧЭНС или положения полюсов, если не было особых указаний сделать это

- Заканчивать каждый сеанс ЧЭНС отключением аппарата до удаления полюсов

- Если во время использования ЧЭНС пациенту наносится разряд или у него отмечаются признаки дурноты, головокружения или потери сознания, следует отключить аппарат ЧЭНС и связаться с врачом.

Для оценки работы имплантируемого устройства во время применения ЧЭНС выполните следующие действия с использованием программатора:

- 1 Установите Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства в положение Monitor Only (Только монитор).

- 2 Следите за ЭГМ в режиме реального времени на предписанных выходных значениях ЧЭНС, отмечая, когда происходит надлежащее восприятие или воздействие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Иницируемый пользователем мониторинг также может использоваться в качестве дополнительного метода подтверждения функционирования аппарата при применении ЧЭНС.

- 3 По окончании отключите аппарат ЧЭНС и перепрограммируйте Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) на Monitor + Therapy (Монитор + Терапия).

Также необходимо проводить надлежащую контрольную оценку имплантируемого устройства после ЧЭНС, чтобы убедиться в должном функционировании аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии").

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Boston Scientific, используя данные на последней странице обложки.

Электрокаустика и радиочастотная (РЧ) абляция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Электрокаустика и РЧ-абляция могут индуцировать аритмии и/или фибрилляцию желудочков и стать причиной асинхронной стимуляции, блокировки стимуляции, неадекватных шоковых разрядов и/или снижения выброса во время стимуляции имплантируемого устройства с возможной потерей захвата. РЧ-абляция может также вызвать желудочковую стимуляцию до MTR и/или изменений в порогах стимуляции. Кроме того, соблюдайте особую осторожность при выполнении любого другого вида абляции сердца у пациентов с имплантированными аппаратами.

Если электрокаустика или РЧ-абляция являются необходимыми с медицинской точки зрения, для сведения к минимуму рисков для пациентов и аппарата соблюдайте следующие рекомендации: • В зависимости от потребностей стимуляции пациента установите Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) в положение Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) или Off (Выкл).

- Необходимо располагать оборудованием для временной стимуляции и наружной дефибрилляции.

- Избегайте прямого контакта электрокаутеров или абляционных катетеров с имплантируемым устройством и электродами. РЧ-абляция, выполняемая рядом с местом нахождения полюса электрода, может повредить место контакта электрода с тканью.

- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.

- Если РЧ-абляция и (или) электрокаутеризация выполняются на ткани рядом с аппаратом или электродами, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после проведения процедуры, чтобы определить целостность и стабильность системы.

- В отношении электрокаутеризации — по возможности используйте только биполярную

систему электрокаутеризации и короткие, прерывистые и нерегулярные импульсы самого низкого из возможных уровня энергии.

Оборудование для РЧ-абляции может вызывать помехи в телеметрической связи между имплантируемым устройством и программатором. Если при РЧ-абляции необходимы изменения в программировании аппарата, отключите оборудование для РЧ-абляции до выполнения запроса. По окончании процедуры отмените Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) или установите Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) в положение Monitor + Therapy (Монитор + Терапия), чтобы реактивировать ранее запрограммированные режимы терапии.

Ионизирующее излучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Невозможно определить безопасную дозу излучения или гарантировать надлежащее функционирование имплантируемого устройства после воздействия ионизирующего излучения. Множественные факторы в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на имплантируемое устройство, включая близость имплантируемого устройства к пучку излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, интенсивность дозы излучения, общую дозу излучения за весь срок службы аппарата и экранирование имплантируемого устройства. Воздействие ионизирующего излучения также будет отличаться для разных имплантируемых устройств и может варьироваться от отсутствия изменений в работе аппарата до невозможности выполнения стимуляции и дефибрилляции.

Источники ионизирующего излучения очень сильно различаются своим потенциальным воздействием на имплантируемое устройство. Некоторые источники терапевтического излучения способны воздействовать на имплантируемое устройство и повредить его, включая источники излучения, используемые для лечения рака, например, радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные импланты и бетатроны.

Прежде чем начать курс лучевой терапии, онколог-радиолог и кардиолог или электрофизиолог пациента должны учесть все варианты контроля над пациентом, включая увеличенное количество контрольных проверок и замену аппарата. Другие соображения включают:

- Максимальное экранирование имплантируемого устройства в поле облучения
- Определение необходимого уровня мониторинга пациента при облучении

Оцените работу имплантируемого устройства во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии"). Степень, временные рамки и частота подобных оценок работы в отношении режима лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента, и, следовательно, должны быть определены лечащим кардиологом или электрофизиологом.

Многие диагностические процедуры выполняются имплантируемым устройством в автоматическом режиме раз в час, поэтому оценка имплантируемого устройства не должна завершиться до обновления и просмотра диагностических данных имплантируемого устройства (по крайней мере, через один час после воздействия облучения). Последствия воздействия излучения на имплантируемое устройство могут оставаться нераспознанными до пришествия определенного времени после воздействия. По этой причине продолжайте тщательно отслеживать функцию имплантируемого устройства и соблюдать осторожность при программировании функций через несколько недель или месяцев после воздействия лучевой терапии.

Повышенное давление

Международная организация по стандартизации (ИСО) не одобрила стандартизированный тест по давлению для имплантируемых устройств, подвергавшихся воздействию гипербарической оксигенации (ГБО) или подводному плаванию с аквалангом. Однако Boston Scientific разработала протокол тестирования для оценки работы аппарата при воздействии повышенного атмосферного давления. Следующая обобщающая информация по тестированию под давлением не должна рассматриваться в качестве поддерживающей и не является таковой в отношении ГБО или подводного плавания с аквалангом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повышенное давление вследствие воздействия ГБО или подводного плавания с аквалангом может повредить устройство. При лабораторных испытаниях все имплантируемые устройства в экспериментальной выборке функционировали в соответствии со своими конструктивными особенностями при воздействии более 1000 циклов при давлении 5,0

атм. Лабораторные испытания не подтвердили воздействие повышенного давления на работу имплантируемых устройств или физиологическую реакцию при имплантировании в теле человека. Для каждого цикла испытаний давление начиналось с окружающего/комнатного давления, увеличивалось до давления высокого уровня, а затем возвращалось к исходному окружающему давлению. И хотя время выдержки (количество времени воздействия повышенного давления) может оказывать воздействие на физиологию человека, испытания показали, что оно не оказало какого-либо влияния на работу имплантируемого устройства. Эквивалентные значения давления представлены ниже (Таблица 1).

Таблица 1. Эквивалентные значения давления

Эквивалентные значения давления	
Абсолютных атмосфер	5,0 атм
Глубина морской воды ^а	40 м (130 футов)
Давление, абсолютное	72,8 фунт/кв.дюйм (абс.)
Давление, манометрическое ^б	58,1 фунт/кв.дюйм (манометр.)
Бар	5,0
кПа (абс.)	500

^а Все показания давления были получены из расчета плотности морской воды, равной 1030 кг/м³.

^б Показания давления на манометре или датчик давления с циферблатной шкалой (фунт/кв.дюйм (абс.) = фунт/кв.дюйм (манометр.) + 14,7 фунт/кв.дюйм).

Перед погружением под воду с аквалангом или началом программы гипербарической оксигенации необходимо проконсультироваться с лечащим кардиологом или электрофизиологом, чтобы полностью понять возможные последствия в свете конкретного состояния здоровья пациента. Перед погружением с аквалангом, возможно, будет также необходимо проконсультироваться с медиком-специалистом по подводному плаванию.

Возможно, потребуются более частые контрольные сеансы для проверки аппарата, связанные с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием. Оцените работу имплантируемого устройства после воздействия высокого давления ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии"). Степень, временные параметры и частота таких проверок по причине воздействия высокого давления зависят от текущего состояния пациента и должны быть определены кардиологом или электрофизиологом.

Если возникли дополнительные вопросы или требуется более подробная информация в отношении протокола тестирования или результатов тестирования конкретно в отношении гипербарической оксигенации или подводного плавания с аквалангом, обратитесь в Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

На основе литературных источников и (или) опыта использования имплантируемых устройств и (или) электродов в следующем списке приведены возможные нежелательные явления, связанные с имплантацией изделий, описанных в этих литературных источниках:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов
- Выход из строя составляющих компонентов
- Перелом спирали проводника
- Летальный исход
- Электролитный дисбаланс/дегидратация
- Повышение порогов стимуляции

- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция/стимуляция нервов)
- Неспособность конверсии индуцированной аритмии
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Невозможность проведения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [АТР], если применимо, стимуляция)
- Боли в области послеоперационного шва
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Инфекция, включая эндокардит
- Изоляция миокарда при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных пластин-электродов
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Перфорация электрода
- Деформация и (или) поломка кончика электрода
- Локальная реакция ткани
- Потеря захвата
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Некроз миокарда
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Кардиостимуляционная тахикардия (КТ)
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция имплантируемого устройства
- Шунтирование тока при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных пластин-электродов
- Тахиаритмии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)
- Усугубление сердечной недостаточности

У пациентов может развиваться психологическое неприятие системы имплантируемого устройства, и они могут испытывать следующие состояния:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременного разряда батареи
- Страх перед разрядами в состоянии сознания
- Страх утраты способности выполнения разрядов
- Воображение нанесения разрядов
- Боязнь нарушения работы аппарата

Кроме того, могут возникнуть следующие возможные нежелательные явления, связанные с имплантацией коронарной венозной системы электродов:

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Поломка/выход из строя инструментов для имплантации

- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения
- Почечная недостаточность от использования контраста для визуализации коронарных вен

КОНСТРУКЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии герметичен. Устройство запаивается лазерной сваркой. Затем устройство проверяется и испытывается на герметичность. Герметичность может быть нарушена разрывом батареи в следствии нагрева под воздействием среды магнитно-резонансной томографии.

Ударопрочность: Корпус устройства ударопрочный, материал выдерживает падение.

Изделия в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью. После вибрационных нагрузок в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с^2 (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс, изделия и принадлежности исправны, транспортная упаковка не повреждена.

Виброустойчивость: Устройства прошли испытания на виброустойчивость (при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,35 мм, изделия и принадлежности остаются исправными, функциональные характеристики не нарушены.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии издаёт звуковые сигналы в следующих случаях:

- во время заряда конденсаторов, перед нанесением шоковой терапии, если запрограммировано на ON (вкл.). По умолчанию – выключено. Длительность звука равна длительности заряда конденсаторов (2-8 сек).

Далее все остальные ситуации сопровождаются звуковым оповещением следующего характера: 16 коротких звуков (1сек) через каждые 6 часов:

- аппарат достиг рекомендуемого времени замены;
- какие-то значения (импеданс электрода, пр.) выходят за допустимые рамки.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии имеет индикатор состояния батареи. При любом опросе устройства при помощи Устройства программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, эта информация предоставляется в графическом и цифровом варианте. При наступлении срока рекомендуемой замены выдается оповещение на экране и срабатывает звуковой сигнал (16 коротких звуков через каждые 6 часов). До окончания срока службы не менее 3 мес. Все лечебные функции стимуляции не менее 3-х месяцев будут выполняться в полном объеме и при необходимости аппарат нанесет не менее 6 шоков с максимальной энергией.

Поверхности имплантируемых частей активного имплантируемого медицинского изделия не имеют никаких особенностей: ни острых углов или краев, которые могут вызвать избыточную реакцию или раздражение, превышающее пределы реакций, вызванных имплантацией, ни грубо обработанных поверхностей, которые не требуются для правильного функционирования изделия. За исключением предусмотренных функций, имплантируемые части активного имплантируемого медицинского изделия, содержащие источник энергии, электрически нейтральны при контакте с телом человека. Утечка тока не более 1 мкА.

В конструкции кардиовертер-дефибрилляторов нет изолированных частей имплантируемых питающих проводов или катетеров со встроенными электрическими проводниками, которые подвергаются воздействию разницы электрических потенциалов более 10 Вт. П. 16.3 ГОСТа Р ИСО 14708-1-2012 не применим.

Имплантируемые части активного имплантируемого медицинского изделия разработаны таким образом, чтобы постепенно накапливаемые изменения в материале, которые могут возникнуть во время срока службы изделия, не вызвали неприемлемого вреда.

Безопасность всех материалов, входящих в состав компонентов устройств и контактирующих с организмом человека, подтверждена опытом их использования в устройствах, которые уже поставляются на рынок. В ниже указаны наименования имеющихся на рынке устройств, в состав

которых входят упомянутые материалы. По длительности воздействия, количеству и степени инвазивности, материалы в устройствах, непосредственно контактирующие с организмом, идентичны материалам, которые использовались в составе кардиовертер-дефибрилляторов, производства Бостон Сайентифик Корпорейшн, США, , поставляемых на рынок:

«Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма COGNIS 100 HE CRT-D в модификациях и с принадлежностями» № ФСЗ 2009/04562 от 15.06.2009 и

«Устройство имплантируемое для лечения нарушений сердечного ритма TELIGEN 100 HE ICD в модификациях с принадлежностями» № ФСЗ 2009/04563 от 15.06.2009

Подробнее о биологических исследования материалов см. п.8.11 Исследования биосовместимости.

Активное имплантируемое медицинское изделие должно быть разработано таким образом, чтобы отказ любого из компонентов, части изделия или (если изделие имеет встроенную электронную систему программирования) программного обеспечения не приводил к неприемлемой опасности. -

Генератор импульсов оборудован аппаратным обеспечением Safety Core (ядро безопасности), специально предназначенным для проведения жизнеобеспечивающей терапии в случае возникновения неустраняемого или повторяющегося отказа оборудования, который приводит к сбросу настроек системы. Данные виды неисправностей указывают на нарушение целостности какого-то компонента центрального процессора (CPU) генератора импульсов, включая его микропроцессор, программный код и системную память. Используя минимальное аппаратное обеспечение (например, конфигурацию однополюсного электрода), система Safety Core работает независимо от устройства и выступает в качестве резервной копии данных компонентов.

Система Safety Core также осуществляет мониторинг работы устройства во время нормального режима кардиостимуляции. Если нормальная стимуляции не происходит, система Safety Core автоматически включает резервную стимуляцию и инициирует сброс работы системы.

Если генератор импульсов подвергается трем перезагрузкам на протяжении 48 часов, устройство переходит на безопасный режим работы, и его необходимо заменить. При работе устройства в безопасном режиме происходят следующие события:

- ZIP-телеметрия становится недоступна для связи с PRM при активированном безопасном режиме; вместо нее необходимо использовать пульттовую телеметрию.
- Система LATITUDE сообщает об активации безопасного режима работы.
- При связи с генератором импульсов на экране появляется сообщение о том, что устройство работает в безопасном режиме и что пользователю необходимо связаться с компанией «Бостон Сайентифик».

	Номер модели	Поддерживаемый тип электродов (желудочка/желудочка) (правое/левого правого предсердия: IS-1)	Масса (г)	Объем (см³)	Размеры (В x Ш x Г) (см)
DYNAGEN CRT-D	G151	RV(ПЖ): IS-1/DF-1(DF-, DF+); LV (ЛЖ): IS-1	72,8±3,5	32,0	8,08 ±0,4x 5,37±0,25 x 0,99±0,1
	G150	RV(ПЖ):DF4 LV (ЛЖ): IS-1	73,6±3,5	32,5	8,18±0,4x5,37±0,25x0,99 ±0,1
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	RV(ПЖ): DF4 LV (ЛЖ): IS4	73,8±3,5	32,5	8,18±0,4x5,37±0,25x0,99 ±0,1
INOGEN X4 CRT-D	G148	RV(ПЖ): DF4 LV (ЛЖ): IS4	73,8±3,5	32,5	8,18±0,4x5,37±0,25x0,99 ±0,1
ORIGEN CRT-D	G050	RV(ПЖ): DF4 LV (ЛЖ): IS-1	73,6±3,5	32,5	8,18±0,4x5,37±0,25x0,99 ±0,1

Соединители:

Коннекторы (порты) ИКД с функцией кардиоресинхронизирующей терапии:

порт IS-1 соответствует ГОСТ Р ИСО 5841-3-2010

порт DF-1 соответствует ГОСТ Р ИСО 11318-2010

порты IS4 и DF4 разработаны в соответствии с промышленным стандартом для активных имплантируемых медицинских устройств с четырехполюсным разъемом (ISO 27186:2010, первое издание 3/15/2010 Активные имплантируемые медицинские аппараты. Четырехполюсная соединительная система для имплантируемых аппаратов управления сердечным ритмом. Требования к размерам и испытаниям).

Имплантируемые дефибрилляторы комплектуются батареями из соединения литий диоксида марганца (Li/MnO₂).

Параметр	Батарея
Объем (см ³)	8,6
Емкость (А/ч)	1,9
Напряжение батареи (В)	Не более 3,2



Отвертка.

Стандартная отвертка № 2 (Модель 6628) (ключ с тарированным усилием)
Тарированное усилие 11 унций-сила-дюйм=77,68 мН-м

Размеры:

- Длина рукоятки: 3 см±2 мм
- Диаметр рукоятки 1,6 см ±1 мм
- Длина рабочей части: 1,3 см±1 мм
- Диаметр рабочей части: 1 мм±0,1 мм
- момент прочности 0.212 Нм + 0.021 /- 0.014 Нм
- Крутящий момент в направлении по часовой стрелке на 15 (+ 3 / -2) унций-сила-дюйм (0.106 Нм + 0.021 /- 0.014 Нм) и 25 +/- 2 унций-сила-дюйм (0.176 Нм ± 0.014 Нм) в направлении против часовой стрелки.

Максимальное усилие фиксации соединения с имплантируемыми электродом

В целях снижения вероятности перелома в месте соединения электрода и коннектора, значение усилия соединения или усилия разъединения в основании не должно превышать стандартное максимальное усилие (3,6 Н (0.8 lbf)).

Максимальные усилия, выдерживаемые коннектором при приложении осевой нагрузки

Максимальная сила введения и извлечения 14 Н

Программное обеспечение

Устройства DYNAGEN/INOGEN/ORIGEN выпускаются со встроенным программным обеспечением PG версии 1.02.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Программное обеспечение относится к классу С

КОМПЛЕКТ, ВКЛЮЧЕННЫЙ В УПАКОВКУ

Комплект поставки

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии DYNAGEN CRT-D, модель - G150, в составе:
 - Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии.
 - Отвертка (Модель 6628).
 - Сопроводительная документация: техническое руководство для врача, информационный лист о гарантии, информационный лист технической поддержки, стикеры для идентификационной карты пациента.
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии DYNAGEN CRT-D, модель - G151, в составе:

- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии.
 - Отвертка (Модель 6628).
 - Сопроводительная документация: техническое руководство для врача, информационный лист о гарантии, информационный лист технической поддержки, стикеры для идентификационной карты пациента.
3. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии DYNAGEN X4 CRT-D, модель -G158, в составе:
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии.
 - Отвертка (Модель 6628).
 - Сопроводительная документация: техническое руководство для врача, информационный лист о гарантии, информационный лист технической поддержки, стикеры для идентификационной карты пациента.
4. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии INOGEN X4 CRT-D, модель - G148, в составе:
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии.
 - Отвертка (Модель 6628).
 - Сопроводительная документация: техническое руководство для врача, информационный лист о гарантии, информационный лист технической поддержки, стикеры для идентификационной карты пациента.
5. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии ORIGEN CRT-D: модель –G050, в составе:
- Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией кардиоресинхронизирующей терапии.
 - Отвертка (Модель 6628).
 - Сопроводительная документация: техническое руководство для врача, информационный лист о гарантии, информационный лист технической поддержки, стикеры для идентификационной карты пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Принадлежности (например, отвертки) предназначены только для однократного использования. Их нельзя стерилизовать и повторно использовать.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- содержимое;
- номер партии; серийный номер;
- торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, метод стерилизации;
- номер сертификата ЕС;
- дата производства; срок годности;

Таблица 3. На этикетках и упаковке могут быть следующие символы:

	Номер REF
	Состав упаковки
	Имплантируемый дефибриллятор

	Отвертка
	Инструкция
	Серийный номер
	Использовать до
	Номер партии
	Дата производства
	Стерилизовано этиленоксидом
	Повторная стерилизация запрещена
	Не предназначено для повторного применения
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к руководству по использованию
	Температурные ограничения
CE 0086	СЕ знак соответствия с идентификацией уполномоченного органа разрешающего использование знака
	МИ использует радиочастотную энергию для связи с устройством программирования
	Место для установки датчика для телеметрии
	Открывать здесь
	Авторизованный представитель в ЕС
	Изготовитель

ЗАВОДСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Заводские параметры имплантируемого устройства см. в таблице (Таблица 4).

Таблица 4. Заводские спецификации

Параметр	Настройка
Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию)	Storage (Хранение)
Возможность проведения Tachy Therapy (Терапии тахикардий)	ATP (АТР), Shock (Разряд)
Pacing Mode (Режим стимуляции)	Storage (Хранение)
Возможность проведения стимулирующей терапии	DDDR
Sensor (Сенсор)	Accelerometer (Акселерометр)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RA (ПП): BI/BI
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RV (ПЖ): BI/BI
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	LV (ЛЖ): Off (Выкл)

Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	LV (ЛЖ): BI/BI (четырёхполюсные модели)
--	---

С целью увеличения срока службы имплантируемое устройство поставляется с активированным энергосберегающим режимом Storage (Хранение). В режиме Storage (Хранение) все функции, за исключением указанных ниже, отключены:

- Поддержка телеметрии, позволяющая выполнять запрос данных и программирование
- Часы реального времени
- Командная перезарядка конденсатора
- Команды STAT SHOCK и STAT PACE

Аппарат выходит из режима Storage (Хранение) при выполнении одного из указанных далее действий; тем не менее, программирование других параметров не повлияет на режим Storage (Хранение):

- Запущена команда STAT SHOCK или STAT PACE
- Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) запрограммирован на:
 - Off (Выкл)
 - Monitor Only (Только монитор)
 - Monitor + Therapy (Монитор + Терапия)

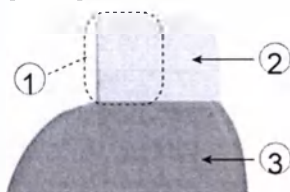
После того, как имплантируемое устройство запрограммировано на выход из режима Storage (Хранение), аппарат не может быть запрограммирован опять на этот режим.

ИДЕНТИФИКАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Имплантируемое устройство имеет идентификатор, который можно увидеть на рентгеновском снимке или при флюороскопии. Данный идентификатор обеспечивает бесконтактное подтверждение изготовителя и состоит из следующих элементов:

- Буквы BSC, обозначающие производителя Boston Scientific • Число 140, обозначающее программное обеспечение системы PPM модели 2868, необходимое для коммуникации с имплантируемым устройством

Идентификатор рентгеновского излучения встроен в головку аппарата. В левосторонних грудных имплантатах идентификатор может быть видимым на рентгенограмме или флюорограмме, примерно в показанном месте (Рисунок 1).



[1] Идентификатор рентгеновского излучения [2] Головка [3] Корпус имплантируемого устройства
Рисунок 1. Идентификатор рентгеновского излучения

Информацию об идентификации аппарата через систему PPM см. в руководстве пользователя системы PPM.

Номер модели имплантируемого устройства хранится в памяти аппарата и показан на экране Summary (Резюме) системы PPM после отправки запроса на имплантируемое устройство.

СРОК СЛУЖБЫ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

Ниже приведен средний прогнозируемый срок службы данных имплантируемых устройств до момента деимплантации на основе имитационных исследований.

Данные прогнозные значения, зависящие от энергии, потребляемой при производстве и хранении продукции, применимы при приведенных в таблице условиях, наряду со следующими условиями:

- При следующих условиях: 70 min⁻¹ LRL (НГЧС); режим DDDR; 100 % двухжелудочковой стимуляции; 15 % стимуляции предсердий и Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции 0,4 мс (RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)); RA (ПП) Impedance (Импеданс) 500 Ом; сенсоры On (Вкл).

• Прогнозируемый срок эксплуатации рассчитан исходя из максимального количества зарядных циклов — три раза в год, включая автоматическую перезарядку конденсатора и

терапевтические разряды. Для последнего года эксплуатации аппарата предполагается дополнительно пять зарядных циклов на дополнительную перезарядку конденсатора, поскольку аппарат приближается к отметке Explant (Деимплантации). Данные расчеты сделаны также при условии, что параметр Onset (Начало) трехканальной электрограммы установлен на On (Вкл) и что имплантируемое устройство в течение шести месяцев находится в режиме Storage (Хранение) во время доставки и хранения.

Таблица 5. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства (от имплантации до деимплантации).

Амплитуда стимуляции		Срок эксплуатации (годы) при импедансе стимуляции 500 и 700 Ом (правого и левого желудочков)	
Правое предсердие / правый желудочек	Левый желудочек	500 Ом	700 Ом
2,5 В	3,0 В	8,1	8,6
2,5 В	3,5 В	7,6	8,2
3,5 В	3,5 В	6,8	7,5
3,5 В	5,0 В	5,7	6,5

- а

Предполагаемое время использования беспроводной телеметрии ZIP Wandless Telemetry составляет три часа при имплантации и 40 минут в год при последующих проверках в клинических условиях.
- б

При стандартном использовании коммуникатора LATITUDE следующим образом: Ежедневные проверки аппарата включены, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом).

ПРИМЕЧАНИЕ: Энергопотребление, приведенное в таблице со сроками эксплуатации, основано на теоретических принципах и протестировано исключительно в лабораторных условиях.

Срок службы имплантируемого устройства можно увеличить за счет сокращения следующего:

- Частота стимуляции
- Амплитуда стимулирующего импульса (импульсов)
- Ширина стимулирующего импульса (импульсов)
- Процентное соотношение событий стимуляции к событиям восприятия
- Частота зарядки

Срок службы аппарата также изменяется при следующих обстоятельствах:

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- Если МВ/Респираторный сенсор запрограммирован на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на два месяца.
- Если функция Patient Triggered Monitor (Запускаемый пациентом монитор) запрограммирована на On (Вкл) в течение 60 дней, то срок службы устройства снижается приблизительно на пять дней.
- Один дополнительный час телеметрии снижает срок службы аппарата приблизительно на семь дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 29 дней.
- Дополнительной разряд максимальной энергии снижает срок службы приблизительно на 16 дней.
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы приблизительно на 39 дней. Предполагаемые настройки имплантируемого устройства: 70 min⁻¹ LRL (НГЧС); режим DDDR; стимуляция предсердий 15%; двухжелудочковая стимуляция 100%;

Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции 0,4 мс; Impedance (Импеданс) стимуляции 500 Ом; Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса 2,5 В (RA (ПП), RV (ПЖ); Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса 3,0 В (LV (ЛЖ)).

На срок службы аппарата могут также влиять следующие факторы:

- Допустимые отклонения для электрических компонентов
- Отклонения в программируемых параметрах
- Отклонения в эксплуатации вследствие состояния пациента

Информацию о расчетном сроке эксплуатации конкретного имплантируемого устройства см. на экране Summary (Резюме) и Battery Detail (Подробная информация о батарее) системы ПРМ.

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Сертификат с ограниченной гарантией на имплантируемое устройство доступен на сайте www.bostonscientific.com. За дополнительным экземпляром сертификата обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

Компания Boston Scientific прилагает максимум усилий для производства имплантируемых устройств высокого качества и надежности. Тем не менее, в них могут появиться те или иные неисправности, в результате которых аппарат не сможет проводить необходимую терапию или выполнять ее должным образом. К таким неисправностям относятся:

- Преждевременный полный разряд батареи
- Проблемы с детекцией и стимуляцией
- Невозможность нанесения разряда
- Сообщения об ошибках
- Потеря телеметрической связи

Чтобы получить более подробную информацию о работе аппарата, включая виды и частоту обнаружения неисправностей, которые отмечались у данных аппаратов с момента их создания, см. отчет CRM Product Performance Report касательно продукции компании Boston Scientific на веб-сайте www.bostonscientific.com. Хотя ретроспективная информация не всегда может служить подтверждением надежности работы аппарата в будущем, подобные данные могут оказаться важными для понимания надежности данного вида продукции в целом.

Иногда неисправности аппарата могут привести к выпуску информационных бюллетеней. Boston Scientific определяет необходимость выпуска подобных бюллетеней исходя из оценки частоты обнаружения неисправности и ее клинических последствий. Когда Boston Scientific распространяет подобного рода информацию, при принятии решения о замене аппарата должны учитываться риски, связанные с неисправностями и процедурой замены, а также имеющиеся на сегодняшний день данные о надежности работы аппарата для замены.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Указанные ниже темы подлежат обсуждению с пациентом перед выпиской.

- Наружная дефибрилляция. Если пациенту выполнялась наружная дефибрилляция, ему следует связаться со своим врачом для проверки имплантированного устройства
- Сигналы зуммера—пациенту следует немедленно связаться со своим врачом, если он слышит исходящие от имплантируемого устройства сигналы
- Признаки и симптомы инфекции
- Симптомы, о которых следует сообщать (например, стимуляция высокой частоты, требующая перепрограммирования)
- Охраняемая среда—перед тем, как войти в помещения с предостережением о запрете на вход лицам с имплантируемым устройством, пациент должен получить медицинские рекомендации
- Избегайте источников потенциального электромагнитного воздействия дома, на работе и в лечебных учреждениях
- Лица, проводящие сердечно-легочную реанимацию (СЛР)—при нанесении разряда имплантируемым устройством на поверхности тела пациента может ощущаться электрическое напряжение (покалывание)

- Надежность имплантируемого устройства ("Надежность продукции")
- Ограничения деятельности (если применимо)
- Минимальная частота сердечных сокращений (низкий предел частоты в имплантируемом устройстве)
- Частота проведения контрольных сеансов
- Путешествие или переезд—если пациент собирается покинуть страну, в которой проводилась имплантация, следует заранее организовать проведение контрольных сеансов
- Идентификационная карта пациента—данная карта входит в комплект аппарата, и пациенту следует порекомендовать всегда носить ее с собой

Руководство для пациента

Пациент, его родственники и другие заинтересованные лица могут получить экземпляр Руководства для пациента.

Рекомендуется обсудить с медицинским персоналом информацию, содержащуюся в Руководстве пациента, как до, так и после имплантации.

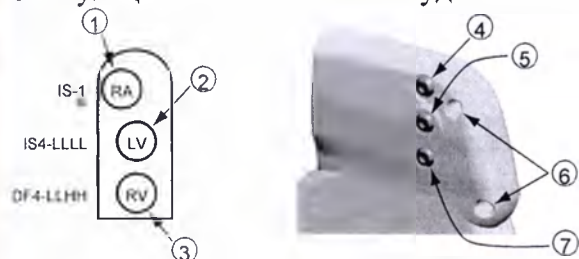
За дополнительными экземплярами сертификата обращайтесь в Boston Scientific – контактная информация указана на последней странице обложки.

СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

Ниже приведены соединения электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.

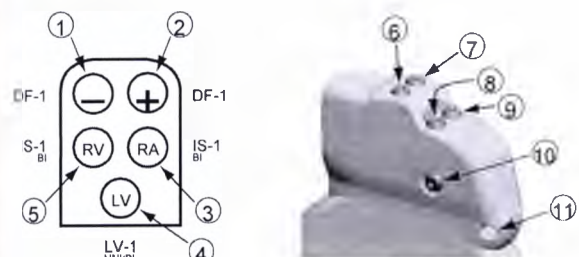
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если параметр Lead Configuration (Конфигурация электрода) запрограммирован на значение Bipolar (Биполярный) при установленном монополярном электроде, стимуляция выполняться не будет.



[1] RA (ПП): Белый [2] LV (ЛЖ): Зеленый [3] RV (ПЖ): Красный [4] RA (ПП) (-) [5] LV (ЛЖ) (-) [6] Шовные отверстия [7] RV (ПЖ) (-)

Рисунок 2. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): DF4-LLHH, LV (ЛЖ): IS4-LLLL

57

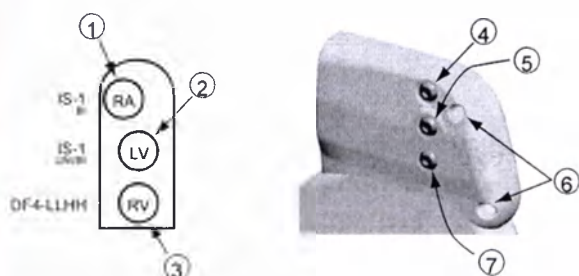


[1] Дефибрилляция (-): Красный [2] Дефибрилляция (+): Синий [3] RA (ПП): Белый [4] LV (ЛЖ): Зеленый

[5] RV (ПЖ): Белый [6] Дефибрилляция (+) [7] Дефибрилляция (-) [8] RA (ПП) (-) [9] RV (ПЖ) (-) [10] LV (ЛЖ) (-) [11] Шовное отверстие

Рисунок 3. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1/DF-1; LV (ЛЖ): LV-1

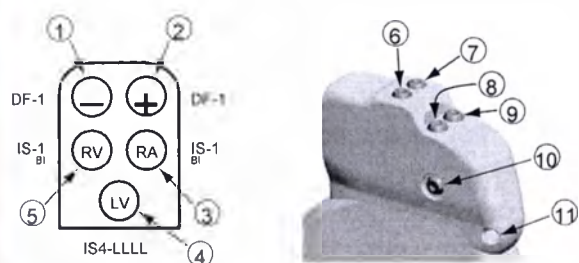
58



[1] RA (ПП): Белый [2] LV (ЛЖ): Зеленый [3] RV (ПЖ): Красный [4] RA (ПП) (-) [5] LV (ЛЖ) (-) [6] Шовные отверстия [7] RV (ПЖ) (-)

Рисунок 4. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): DF4-LLHH, LV (ЛЖ): IS-1

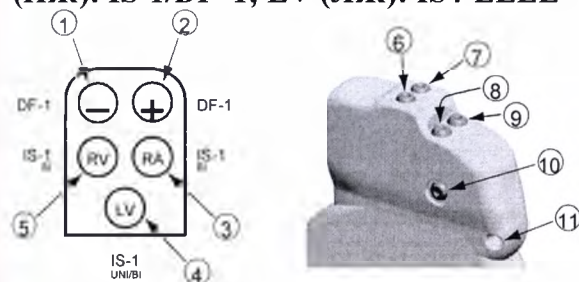
59



[1] Дефибрилляция (-): Красный [2] Дефибрилляция (+): Синий [3] RA (ПП): Белый [4] LV (ЛЖ): Зеленый

[5] RV (ПЖ): Белый [6] Дефибрилляция (+) [7] Дефибрилляция (-) [8] RA (ПП) (-) [9] RV (ПЖ) (-) [10] LV (ЛЖ) (-) [11] Шовное отверстие

Рисунок 5. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1/DF-1; LV (ЛЖ): IS4-LLLL



[1] Дефибрилляция (-): Красный [2] Дефибрилляция (+): Синий [3] RA (ПП): Белый [4] LV (ЛЖ): Зеленый

[5] RV (ПЖ): Белый [6] Дефибрилляция (+) [7] Дефибрилляция (-) [8] RA (ПП) (-) [9] RV (ПЖ) (-) [10] LV (ЛЖ) (-) [11] Шовное отверстие

Рисунок 6. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1/DF-1; LV (ЛЖ): IS-1

ПРИМЕЧАНИЕ: Корпус имплантируемого устройства используется в качестве дефибриллирующего полюса, если только аппарат не был запрограммирован на Shock Vector (Вектор разряда) от дистальной спирали к проксимальной спирали («холодный корпус»).

ИМПЛАНТАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

Проведите имплантацию имплантируемого устройства, выполняя следующие шаги в предлагаемой последовательности. Некоторым пациентам может потребоваться стимулирующая терапия сразу после подсоединения электродов к имплантируемому устройству. В подобных случаях рекомендуется произвести программирование имплантируемого устройства до имплантации системы электродов или в процессе их имплантации и формирования имплантационного «кармана».

Шаг А: Проверьте оборудование

При проведении имплантации рекомендуется иметь в распоряжении средства для кардиомониторинга, дефибрилляции и измерений электродных импульсов. К таким средствам относится система ПРМ с соответствующими принадлежностями и программное обеспечение.

Перед началом имплантации полностью ознакомьтесь с работой всего оборудования и

27

информацией, содержащейся в руководствах пользователя и оператора. Проверьте рабочее состояние всего оборудования, которое, возможно, будет использоваться при проведении процедуры. В случае случайного повреждения или заражения необходимо иметь в распоряжении указанные ниже принадлежности:

- Стерильные дубликаты всех имплантируемых частей
- Стерильную головку
- Стерильные кабели анализатора системы стимуляции
- Отвертки с моментом и без

В ходе имплантации необходимо иметь в распоряжении стандартный трансторакальный дефибриллятор с внешними плоскими электродами или электродами с прокладкой для тестирования порога дефибрилляции.

Шаг В: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его

Прежде чем вскрыть стерильную блистерную упаковку, для сохранения стерильности тестируйте имплантируемое устройство описанным далее способом. Для точности измеряемых параметров имплантируемое устройство должно находиться при комнатной температуре.

1 Отправьте запрос имплантируемому устройству с помощью системы ПРМ. Убедитесь в том, что Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства находится в состоянии Storage (Хранение). В противном случае свяжитесь с Boston Scientific, воспользовавшись информацией на задней стороне обложки.

2 Выполните переформирование конденсатора вручную.

3 Проверьте текущий статус батареи имплантируемого устройства. Счетчики должны быть обнулены. Если батарея имплантируемого устройства заряжена не на полную мощность, не проводите имплантацию устройства. Свяжитесь с Boston Scientific, воспользовавшись информацией на задней стороне обложки.

Шаг С: Имплантация системы электродов

Для восприятия, стимуляции и нанесения электрических разрядов имплантируемому устройству требуется система электродов. Имплантируемое устройство может использовать свой корпус в качестве дефибриллирующего полюса.

Выбор конфигурации электродов и конкретных хирургических процедур является прерогативой медицинского персонала. В зависимости от модели аппарата с имплантируемым устройством можно использовать указанные далее электроды.

• Система эндокардиальных электродов для кардиоверсии/дефибрилляции и стимуляции
ENDOTAK

- Желудочковый эндокардиальный биполярный электрод
- Предсердный биполярный электрод
- Монополярный или биполярный левый желудочковый электрод
- Электрод для верхней полой вены, спаренный с желудочковым самоклеющимся электродом
- Четырехполюсный левожелудочковый электрод

ПРИМЕЧАНИЕ: Если использование коронарного венозного электрода невозможно и, по мнению врача, для установки эпикардialного электрода является оправданным применение ограниченной левосторонней торакотомии, рекомендуется использовать ушиваемый, со стероидным покрытием, или же бесшовный стимулирующий /воспринимающий эпикардialный электрод.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода, поскольку это может привести к повреждению его структуры. Чтобы предотвратить подвижность электрода, используйте фиксирующую муфту для закрепления электрода проксимальнее места входа его в вену.

Какая бы конфигурация электродов не использовалась для стимуляции/восприятия и дефибрилляции, необходимо учитывать некоторые обстоятельства и предупреждения. К таким обстоятельствам относятся, например, кардиомегалия или лекарственная терапия, которые могут диктовать необходимость изменения положения дефибриллирующих электродов или замены

одного электрода другим для упрощения конверсии аритмии. В некоторых случаях не удастся найти такую конфигурацию электродов, которая обеспечивала бы надежное купирование аритмии за счет энергии имплантируемого устройства. В подобных ситуациях не рекомендуется проводить имплантацию устройства. Выполните имплантацию электродов с использованием выбранного хирургического способа. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в функционировании электрода произошли изменения, неустраняемые программными способами, то в случае отсутствия адаптера электрод придется заменить.

Шаг D: Выполните базовые измерения

После имплантации электродов выполните базовые измерения. Оцените подаваемые на электроды импульсы. При замене имплантируемого устройства необходимо повторно оценить существующие электроды (например, амплитуду импульсов, пороги стимуляции и сопротивление). Для оценки положения электродов и их целостности можно использовать рентгенографию. При неудовлетворительных результатах тестирования может потребоваться изменение положения системы электродов или ее замена.

Подсоедините стимулирующий/воспринимающий электрод (электроды) к анализатору системы стимуляции (PSA).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании электродов, требующих специальной насадки, будьте особенно осторожны при манипуляциях с коннекторной частью электродов, если на коннекторе нет специальной насадки. Не допускайте прямого контакта терминальной части электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочего рода зажимной инструмент. Это может привести к повреждению терминальной части электрода с возможным нарушением герметичности системы и, в результате, к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головки аппарата (разряд).

Измерения стимулирующего/воспринимающего электрода, выполняемые приблизительно через 10 минут после начального размещения (критич.) или во время процедуры замены (хронич.) приведены ниже. Значения, не предложенные в таблице, могут быть клинически приемлемыми, если можно записать соответствующее восприятие с текущими программируемыми значениями. Если наблюдаются отклонения в восприятии, перепрограммируйте параметр чувствительности. Примите во внимание, что вследствие фильтрации импульсов измерения имплантируемого устройства могут не совпадать с измерениями анализатора систем стимуляции.

Таблица 6. Показания электрода

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при неотложном состоянии)	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при хроническом состоянии)	Разрядный электрод (при неотложном и хроническом состояниях)
R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) ^{a b}	> 5 мВ	> 5 мВ	> 1,0 мВ
P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) ^{a h}	> 1,5 мВ	> 1,5 мВ	
R-Wave (Зубец R) Duration (Длительность) ^{b c d}	< 100 мс	< 100 мс	
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (правый желудочек)	< 1,5 В эндокардиальный < 2,0 В эпикардиальный	< 3,0 В эндокардиальный < 3,5 В эпикардиальный	
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (левый желудочек)	< 2,5 В коронарный венозный < 2,0 В эпикардиальный	< 3,5 В коронарный венозный < 3,5 В эпикардиальный	
Pacing Threshold	< 1,5 В	< 3,0 В	

(Порог стимуляции) (предсердие)	эндокардиальный	эндокардиальный	
Сопротивление электродов (предсердия и правого желудочка при 5,0 В и 0,5 мс)е	>запрограммированн ый Low (Нижний) предельный диапазон импеданса (200–500 Ом) <запрограммированн ый High (Верхний) предельный диапазон импеданса (2000–3000 Ом)	>запрограммированный Low (Нижний) предельный диапазон импеданса (200–500 Ом) <запрограммированный High (Верхний) предельный диапазон импеданса (2000–3000 Ом)	> 20 Ом <запрограммирова нный High (Верхний) предельный диапазон импеданса (125– 200 Ом)
Сопротивление электродов (левого желудочка при 5,0 В и 0,5 мс)	> запрограммированный Low (Нижний) предельный диапазон импеданса (200–500 Ом) < запрограммированный High (Верхний) предельный диапазон импеданса (2000–3000 Ом)	> запрограммированный Low (Нижний) предельный диапазон импеданса (200–500 Ом) < запрограммированный High (Верхний) предельный диапазон импеданса (2000–3000 Ом)	

а При хронических состояниях при амплитуде менее 2 мВ подсчет частоты сердечных сокращений будет неточным, и детекция тахикардии будет невозможна, а нормальный сердечный ритм может быть распознан как аномальный.

б Причиной слабой амплитуды и большей продолжительности R-волны может быть расположение электродов в ткани с рубцами или ишемией. Поскольку качество импульсов в данных случаях сильно понижается, необходимо предпринять меры по соблюдению указанных выше критериев и изменить положение электродов для получения наиболее сильной из возможных амплитуд с самой короткой продолжительностью.

в Продолжительность более 135 мс (рефракторный период имплантируемого устройства) может привести к неточному определению частоты сердечных сокращений, невозможности детекции тахикардии или неверной интерпретации нормального сердечного ритма как аномального.

г Данное измерение не включает ток повреждения.

е Изменения площади поверхности дефибриллирующего полюса, такие как изменение конфигурации TRIAD на односпиральную, могут повлиять на значения импеданса. Исходные измерения импеданса дефибрилляции должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.

Шаг Е: Сформируйте имплантационный «карман»

Используя стандартные операционные процедуры, подготовьте имплантационный «карман». Выберите месторасположение «кармана» исходя из конфигурации имплантируемых электродов и конституции пациента. Учитывая анатомию пациента, размер имплантируемого устройства и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи имплантируемого устройства. Важно поместить электрод в ложе аппарата таким образом, чтобы минимизировать натяжение электрода, его перегибание, образование острых углов и/или давление. Для минимального травмирования ткани и облегчения процесса деимплантации имплантируемые устройства обычно имплантируют подкожно. Однако у некоторых пациентов имплантация устройства в более глубокие слои ткани (например, под грудной мышцей) может помочь избежать эрозии или выпячивания аппарата.

Если проводится абдоминальная имплантация, рекомендуется проводить ее с левой стороны брюшной полости.

Если необходимо провести электрод через полость, примите во внимание следующее:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании электродов, требующих специальной насадки, будьте особенно осторожны при манипуляциях с коннекторной частью электродов, если на коннекторе нет специальной насадки. Не допускайте прямого контакта терминальной части электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочего рода зажимной инструмент. Это может привести к повреждению терминальной части электрода с возможным нарушением герметичности системы и, в результате, к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головки аппарата (разряд).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не прикасайтесь к терминальной части электродов DF4-LLHN или DF4-LLHO ни в каких местах, кроме концевого штыря, даже если колпачок электрода находится на месте.

Не прикасайтесь к терминальной части электродов IS4-LLLL ни в каких местах, кроме концевого штыря, даже если колпачок электрода находится на месте.

- Если совместимый троакар не применяется, наденьте на концевые штыри электрода колпачки. Для проведения электродов могут использоваться дренажная трубка Пенроуза, большая плевральная дренажная трубка или проводящий инструмент.

- Если при эксплуатации электродов DF4-LLHN или DF4-LLHO не используется совместимый кончик троакара и/или троакарный набор, закройте колпачком кончик электрода и захватывайте концевой штырь только кровоостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом.

- Если при эксплуатации электродов IS4-LLLL не используется совместимый кончик троакара и/или троакарный набор, закройте колпачком кончик электрода и захватывайте концевой штырь только кровоостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом.

- При необходимости осторожно проведите электроды под кожей к имплантационному «карману».

- Выполните повторную оценку импульсов всех электродов, чтобы определить, не повредились ли электроды во время установки.

Если при имплантации электродов они не подключены к имплантируемому устройству, то перед закрытием разреза на них должны быть надеты колпачки.

Шаг F: Подсоедините электроды к имплантируемому устройству

Для присоединения электродов к имплантируемому устройству необходимо использовать только инструментарий, находящийся на стерильном лотке имплантируемого устройства или в комплекте принадлежностей к нему. Во избежание повреждения зажимных винтов, уплотняющих заглушек или резьбовых соединений коннектора всегда используйте только поставляемую в комплекте отвертку. Не производите имплантацию устройства, если уплотняющие заглушки повреждены. Держите под рукой все инструменты до тех пор, пока не будут закончены все процедуры тестирования и имплантация устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторым пациентам сразу после подсоединения электродов к имплантируемому устройству может потребоваться стимулирующая терапия. В подобных случаях перед продолжением процедуры рекомендуется запрограммировать имплантируемое устройство. Электроды следует подсоединять к имплантируемому устройству в указанной ниже последовательности (расположение головки имплантируемого устройства и зажимного винта см. на рис. в "Соединения электродов"):

- а **Правый желудочек.** Сначала подсоедините электрод ПЖ, поскольку это необходимо для настройки временных циклов на основе ПЖ, которые выполняют адекватные детекцию и стимуляцию во всех камерах сердца вне зависимости от запрограммированной конфигурации.

- В моделях с портом для ПЖ-электрода IS-1, вставьте и зафиксируйте концевой штырь стимулирующего/воспринимающего ПЖ-электрода IS-1.

- В моделях с портом для ПЖ-электрода DF4-LLHN RV, вставьте и зафиксируйте концевой штырь электрода DF4-LLHN или DF4-LLHO.

б. **Правое предсердие.**

• В моделях с портом для ПП-электрода IS-1 вставьте и зафиксируйте концевой штырь предсердного стимулирующего/воспринимающего электрода IS-1.

с. **Левый желудочек.**

• В моделях с портом ЛЖ-электрода IS-1 вставьте и зафиксируйте концевой штырь коронарного венозного стимулирующего/воспринимающего электрода IS-1.

• В моделях с портом ЛЖ-электрода LV-1 вставьте и зафиксируйте концевой штырь коронарного венозного стимулирующего/воспринимающего электрода LV-1.

• В моделях с портом для ЛЖ-электрода IS4-LLLL LV вставьте и зафиксируйте концевой штырь электрода IS4-LLLL.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При имплантации системы, которая использует оба электрода DF4-LLHH/LLHO и IS4-LLLL, убедитесь, что электроды вставлены и закреплены в соответствующих портах. Если порт электрода выбран неправильно, это может привести к непредсказуемому поведению аппарата (терапия пациента может оказаться неэффективной).

д. **Дефибриллирующий электрод.**

• В моделях с портами электрода DF-1 сначала вставьте и зафиксируйте анод дефибриллирующего электрода (+, проксимальный) в порт (+) электрода DF-1. Затем вставьте и зафиксируйте катод электрода (–, дистальный) в порт (–) электрода DF-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда, физически переключив аноды и катоды электродов в головке имплантируемого устройства – используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению аппарата или невозможности купирования аритмии.

Подсоедините каждый электрод к имплантируемому устройству, придерживаясь указанных далее шагов (дополнительную информацию об отвертке см. в "Двусторонняя отвертка"):

а Проверьте присутствие крови или биологических жидкостей организма в портах электродов на головке имплантируемого устройства. Если в порты случайно попала какая-либо жидкость, тщательно очистите их стерильной водой.

б При наличии защитного устройства на кончике перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его.

с Аккуратно вставьте стержень отвертки в зажимной винт, пропуская его через щелевое центральное углубление в уплотняющей заглушке под углом 90° (Рисунок 7). Уплотняющая заглушка при этом откроется, сбрасывая возможное накопленное давление из порта для электрода за счет образования канала для сброса скопившихся жидкости или воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неправильная установка отвертки в щелевое углубление уплотняющей заглушки может привести к повреждению втулки и нарушению ее герметизирующей функции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для правильного введения электрода в коннектор имплантируемого устройства соблюдайте следующие меры предосторожности:

• Для выпуска скопившейся жидкости или воздуха вставьте отвертку в щелевое углубление уплотняющей втулки перед тем, как вставить электрод в порт.

• Убедитесь, что фиксирующий винт достаточно выкручен, чтобы вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.

• Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите фиксирующий винт на концевом штыре электрода.

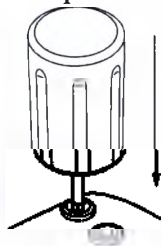


Рисунок 7. Установка отвертки

д. Не вынимая отвертку, вставьте кончик электрода в порт для электрода до упора. Концевой штырь электрода должен четко просматриваться за блоком коннектора, если смотреть на него со

стороны головки имплантируемого устройства. Надавите на электрод для надежной фиксации его положения и убедитесь, что он полностью вставлен в порт для электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вставьте терминальную часть электрода прямо в порт для электрода. Не перегибайте электрод в месте вхождения его в головку. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для облегчения введения электродов в качестве смазки их коннекторов используйте небольшое количество стерильной воды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для электродов IS-1; убедитесь, что концевой штырь выступает за блок коннектора, по крайней мере, на 1 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для электродов DF4-LLHN или DF4-LLHO; для надлежащего соединения концевой штырь должен быть вставлен за блок зажимного винта. В качестве подтверждения того, что концевой штырь полностью вставлен в порт для электрода может использоваться визуализация индикатора вставки концевого штыря за блок коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для надлежащего подключения электродов IS4-LLLL концевой штырь должен быть вставлен за блоком зажимного винта. В качестве подтверждения того, что концевой штырь полностью вставлен в порт для электрода может использоваться визуализация индикатора вставки концевого штыря за блок коннектора.

e. Слегка надавливая на отвертку, вставляйте его до тех пор, пока стержень полностью не войдет в полость зажимного винта, следя при этом за тем, чтобы не повредить уплотняющую заглушку. Затяните зажимной винт, медленно поворачивая отвертку по часовой стрелке, пока он не щелкнет один раз. Отвертка сконструирована таким образом, чтобы прилагать необходимое усилие к зажимному винту. Дополнительное вращение и усилие не требуются.

f. Удалите отвертку.

g. Осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность его фиксации.

h. Если кончик электрода не закреплен, попробуйте открутить зажимной винт и закрутить его в другом месте. Снова вставьте отвертку описанным выше способом и ослабьте зажимной винт, медленно поворачивая отвертку против часовой стрелки до тех пор, пока электрод не освободится. Затем повторите действия в указанной выше последовательности.

i. Если порт электрода не используется, вставьте заглушку в неиспользуемый порт и закрутите зажимной винт.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.

Шаг G: Оцените импульсы электродов

1. Выведите имплантируемое устройство из энергосберегающего режима Storage (Хранение). Для этого следует запрограммировать Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) на Off (Выкл). **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства установлено значение Off

(Выкл). Для обнаружения тахикардий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Monitor + Therapy (Монитор + терапия).

2. Оцените импульсы стимулирующего/воспринимающего и дефибриллирующего электрода, проводя ЭКГ-мониторинг в режиме реального времени и просматривая маркеры. Импульс, идущий от имплантированных дефибриллирующих электродов, должен носить непрерывный характер и не иметь искажений, аналогично поверхностному ЭКГ. Прерывающийся сигнал может свидетельствовать о слабом соединении, трещине или другом повреждении электрода, о разрыве изоляции, в связи с чем необходимо произвести замену электрода. Неадекватные импульсы могут привести к тому, что система имплантируемого устройства не сможет распознать аритмию, к невозможности выполнения запрограммированной терапии или проведению неоправданной терапии. Показания электрода должны отражать указанные выше.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следите за тем, чтобы артефакты, исходящие из желудочков, отсутствовали на предсердном канале, в противном случае может произойти излишнее восприятие

предсердных сигналов (oversensing). Если желудочковые артефакты все же присутствуют на предсердном канале, возможно, необходимо изменить положение предсердного электрода, чтобы свести к минимуму это взаимодействие.

3. Оцените импедансы всех электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если совокупный импеданс разрядного электрода при имплантации менее 20 Ом, необходимо проверить, не контактирует ли проксимальная спираль с поверхностью имплантируемого устройства. Значение менее 20 Ом является свидетельством короткого замыкания в системе. Если повторные измерения также показывают совокупный импеданс разрядного электрода менее 20 Ом, возможно, требуется замена электрода и/или имплантируемого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентов необходимо протестировать на диафрагмальную стимуляцию, подав импульс на электрод LV (ЛЖ) через имплантируемое устройство при напряжении 7,5 В и при необходимости откорректировав конфигурации электродов и их положение. Рекомендуется также провести тестирование анализатором системы стимуляции при более высоком напряжении (например, 10,0 В), чтобы лучше определить пороги стимуляции. Если в системе стимуляции присутствует электрод LV (ЛЖ), то из-за его близости к диафрагмальному нерву вероятность диафрагмальной стимуляции увеличивается. Номинальное значение верхнего предела импеданса установлено на уровне 2000 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 2000 до 3000 Ом с шагом 250 Ом. Номинальное значение нижнего предела импеданса установлено на уровне 200 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 200 до 500 Ом с шагом 50 Ом. При выборе верхнего и нижнего предельного значения импеданса необходимо учитывать следующие факторы:

- Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени

- Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от наличия признаков старения электрода при последующем контрольном тестировании врач может перепрограммировать High (Верхний) или Low (Нижний) Impedance Limits (Предел импеданса).

- Зависимость стимуляции от конкретного пациента

- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)

Нижний предел импеданса разряда зафиксирован на уровне 20 Ом. Значение High (Верхнего) предела импеданса Shock (Разряда) установлено на уровне 125 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 125 до 200 Ом с шагом 25 Ом. При выборе High (Верхних) Impedance Limits (Предельных значений импеданса) необходимо учитывать следующие факторы:

- Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени

- Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от наличия признаков старения электрода при последующем контрольном тестировании врач может перепрограммировать High (Верхние) Impedance Limits (Пределы импеданса).

- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)

- Значение импеданса в тесте импеданса верхнего или максимального значения энергии разряда Показания импеданса шокового электрода между 20 Ом и запрограммированным High (Верхним) предельным значением импеданса считаются приемлемыми. В случае прерывистых или больших колебаний импеданса либо в условиях, когда значения выходят за пределы установленного диапазона, рекомендуется сделать следующее:

- Проверьте конфигурацию: убедитесь в том, что запрограммированный Shock Vector (Вектор разряда) соответствует конфигурации имплантированного электрода (например, при использовании односпирального электрода применяется вектор RV Coil to Can (Спираль ПЖ к корпусу)).

- Проверьте соединение. Убедитесь, что концевые штыри разрядного электрода установлены в правильные порты для электродов, и проверьте надежность подсоединения электродов.

- Проверьте контакт. Убедитесь, что аппарат находится внутри влажного имплантационного «кармана», поскольку корпус имплантируемого устройства служит в качестве активного полюса

при конфигурации V-TRIAD (Ж-ТРИАДА). Не производите никакие манипуляции с «карманом» во время тестирования.

Отключите источники внешнего шума (например, электрокаутеры, мониторы). • При необходимости воспользуйтесь другим диагностирующим оборудованием, чтобы точнее оценить целостность электродной системы, включая анализ электрограммы, рентгеновского или флюороскопического снимка, или внутренний визуальный осмотр.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку этот аппарат использует подпороговый тестовый импульс для выполнения измерений импеданса разрядного электрода, измерение тестовых сигналов в случае электрических помех или «шумов» (например, при электрокаутеризации или от внешнего оборудования для мониторинга, подключенного к пациенту) при тестировании может быть затруднено. Это может привести к различным значениям измеренного импеданса, особенно на имплантате. В случае отсутствия подобных помех показатели импеданса разрядного электрода будут более стабильными.

Шаг H: Выполните программирование имплантируемого устройства

1. Проверьте Programmer Clock (Часы программатора), при необходимости, настройте и синхронизируйте имплантируемое устройство, чтобы на распечатываемых отчетах и записях линейных диаграмм системы ПРМ было указано правильное время.

2. При тестировании конверсии и во время имплантации, чтобы определить время, когда идет зарядка имплантируемого устройства для последующего нанесения разряда, можно установить функцию Beep During Capacitor Charge (Зуммер при зарядке конденсатора) в положение On (Вкл).

3. Если переформирование конденсатора вручную еще не было выполнено, выполните его.

4. Если порт (порты) электрода не используются, учитывайте это при программировании имплантируемого устройства.

5. Выполните программирование желаемых параметров имплантируемого устройства, адекватных для пациента при тестировании конверсии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства установлено значение Off

(Выкл). Для обнаружения тахикардий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) установлено значение Monitor + Therapy (Монитор + терапия).

Шаг I: Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных аритмий

После получения адекватных импульсов от имплантированных электродов врач может выполнить тестирование конверсии ЖТ и ФЖ для определения того, (1) подходят ли конфигурация и положение имплантированных электродов для пациента и (2) являются ли установленный уровень энергии разряда имплантируемого устройства или максимальная энергия разряда достаточными для надежной конверсии аритмий, а также (3) запрограммированы ли AGC (AGS) и RhythmMatch Threshold (Porog RhythmMatch) должным образом для обнаружения ФЖ/ЖТ. Конверсионный тест состоит из индуцирования аритмии, а затем попытки купирования аритмии выбранным уровнем энергии.

Перед имплантацией устройства рекомендуется получить подтверждение конверсии фибрилляции желудочков, поскольку наносимый при желудочковой тахикардии разряд может привести к усилению аритмии. Интраоперационное тестирование можно свести к минимуму, выполнив во время имплантации только тестирование ФЖ, а тестирование ЖТ может проводиться после операции в электрофизиологической лаборатории перед выпиской пациента.

Если конверсия оказалась неудачной, пациенту необходимо оказывать неотложную помощь с использованием подходящего трансторакального дефибриллятора. Ранняя конверсия аритмии является очень важной, поскольку затянувшаяся аритмия может сложнее поддаваться купированию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен находиться наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выполняется операция со вскрытием грудной клетки и используется грудной ранорасширитель, удалите его перед тестированием конверсии, чтобы наилучшим

образом симулировать амбулаторные условия, при которых имплантируемое устройство будет работать, а также чтобы избежать возможного выброса энергии.

Индукция аритмии у пациента

Аритмию можно индуцировать с использованием индуцирующих функций имплантируемого устройства.

Между периодами индуцирования аритмии давайте возможность артериальному давлению и электрофизиологическому состоянию пациента восстанавливаться до исходного уровня, вне зависимости от того, оказалась ли попытка удачной или нет. Рекомендуется также между попытками индуцирования делать, как минимум, одноминутный интервал.

Во время каждого эпизода индуцирования аритмии зафиксируйте частоту сердечных сокращений, чтобы определить соответствующие пороговые значения сердечных сокращений. Длительность желудочкового цикла, близкая, но меньшая по сравнению с самым низким из установленных пороговых значений частоты сокращений, может быть распознана, как нормальный синусовый ритм. Чтобы детекция аритмии стала возможной, пороговые значения частоты сокращений должны быть установлены, по меньшей мере, на 10 min^{-1} единиц ниже частоты сокращений при аритмии, в отношении которой будет проводиться терапия.

Индукция аритмии

1. Вставьте имплантируемое устройство в имплантационный «карман». Закройте «карман» на время таким образом, чтобы имплантируемое устройство оставалось на своем месте при тестировании конверсии. Убедитесь, что имплантированное устройство хорошо контактирует с окружающей тканью. При необходимости, промойте «карман» физиологическим раствором, чтобы избежать его высыхания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При индуцировании следите за тем, чтобы предметы, обладающие электропроводимостью, не вступали в контакт с электродом или аппаратом, поскольку это может привести к шунтированию энергии, в результате чего к пациенту будет направлено меньше энергии, и это может привести к повреждению имплантированной системы.

2. Проверьте магнитную функцию и телеметрию, чтобы убедиться, что характеристики имплантируемого устройства находятся в пределах допустимого диапазона.

3. Запрограммируйте соответствующие параметры и измените Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) имплантируемого устройства на Monitor + Therapy (Монитор + Терапия).

4. Выполните индуцирование с помощью программатора.

Определите DFT (порог дефибрилляции)

Тестирование порога дефибрилляции (DFT) должно проводиться во время имплантации, чтобы гарантировать приемлемые пределы безопасности для энергии разряда (предел безопасности = максимальная энергия нанесения разряда минус DFT). DFT — это минимальная энергия, которая надежно купирует ФЖ или полиморфную ЖТ, что проверено серией аритмических тестов с пошаговым понижением энергии.

Для определения DFT, индуцируйте ФЖ (ПЖТ или Трепетание желудочков (ТЖ), если ФЖ индуцировать нельзя). Попробуйте купировать аритмию разрядом в 31 Дж. Если конверсия удалась, опять индуцируйте аритмию и попытайтесь купировать ее при 29 Дж. Продолжайте действовать подобным образом, понижая уровень энергии разряда до тех пор, пока купировать ФЖ не удастся или купирование происходит при 3 Дж. Если начальная попытка конверсии при 31 Дж оказывается неудачной, измените положение электрода, поменяйте полярность или добавьте дополнительный электрод. Последний уровень энергии, обеспечивший успешную конверсию аритмии — это порог дефибрилляции (DFT). Решение о том, что считать достаточной и надежной конверсией аритмии, является прерогативой медицинского персонала лечебного учреждения.

Разряды, предназначенные для проведения терапии ФЖ, должны быть запрограммированы с пределом безопасности на 10 Дж выше уровня энергии разряда, который, по мнению врача, необходим для успешной конверсии ФЖ. В некоторых ситуациях врачом могут быть определены другие пределы безопасности, в достаточной степени превышающие уровень энергии разряда, необходимый для успешной конверсии ФЖ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку результаты одного теста могут быть примером статистической изменчивости, удачная однократная конверсия нарушения сердечного ритма при определенном уровне энергии еще не является надежной гарантией того, что данный уровень энергии подходит

для конверсии. Для надежности рекомендуется дважды выполнить тест на конверсию при DFT, если DFT составляет 31 Дж, или один раз, если DFT составляет 29 Дж при отсутствии неудачных попыток конверсии.

Шаг J: Имплантирование имплантируемого устройства

1. Запрограммируйте Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) на Off (Выкл).
2. Проверьте функцию магнита и телеметрической связи, чтобы убедиться в должном функционировании имплантируемого устройства для начала опроса.
3. Убедитесь, что имплантируемое устройство имеет хороший контакт с окружающей тканью имплантационного кармана, а затем, чтобы минимизировать миграцию устройства, пришейте аппарат (местоположение шовных отверстий см. на рис. в "Соединения электродов"). Аккуратно сверните лишнюю длину электрода и разместите рядом с имплантируемым устройством. При необходимости, чтобы избежать высыхания «кармана», промойте его физиологическим раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.

4. Закройте имплантационный «карман». Необходимо размещать электроды таким образом, чтобы они не вступали в контакт с шовным материалом. Для ушивания слоев ткани рекомендуется использовать рассасывающийся шовный материал.

5. Перед повторной активацией имплантируемого устройства необходимо закончить все процедуры электрокаустики.

6. Задайте желаемые настройки Tachy Mode (Режима воздействия на тахикардию) и подтвердите окончательные запрограммированные параметры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После любой регулировки диапазона чувствительности или любой модификации воспринимающего электрода всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов. Выбор для параметра Sensitivity (Чувствительность) самого высокого значения (самой низкой чувствительности) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, программирование чувствительности на самое низкое значение (самая высокая чувствительность) может привести к гипердетекции сигналов, идущих не от сердца.

7. Распечатайте отчеты о параметрах из системы ПРМ и сохраните все данные пациента.

Шаг K: Заполните и отправьте Форму об имплантации

В течение десяти дней после имплантации заполните форму подтверждения гарантии и регистрации электродов и верните оригинал формы вместе с копией данных пациента, полученных из системы ПРМ, в Boston Scientific. Эта информация позволит Boston Scientific зарегистрировать каждое имплантированное устройство и комплект электродов и предоставить клинические данные о функционировании имплантированного устройства. В истории болезни пациента сохраните экземпляр формы подтверждения гарантии и регистрации электродов, распечатки программатора и оригинальные данные пациента.

ДВУСТОРОННЯЯ ОТВЕРТКА

Отвертка (модель 6628) находится на стерильном лотке, поставляемом с имплантируемым устройством, и предназначена для затягивания и ослабления зажимных винтов № 2-56, зажимных винтов с захватом и прочих зажимных винтов на этом и других имплантируемых устройствах Boston Scientific. Данная отвертка может также использоваться для работы с принадлежностями для электродов, которые имеют зажимные винты, свободно вращающиеся при полном закручивании (обычно у таких зажимных винтов есть белые уплотняющие втулки).

Данная отвертка является двусторонней и отрегулирована таким образом, чтобы к зажимному винту прилагался правильный момент затяжки. После того, как зажимной винт хорошо затянут, отвертка застопорится. Механизм высвобождения стопора препятствует чрезмерному затягиванию винта, которое могло бы повредить аппарат. Чтобы облегчить выкручивание сильно затянутых зажимных винтов, момент затяжки в направлении против часовой стрелки больше, чем в направлении по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве дополнительного предохранительного средства кончик отвертки сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании вне допустимого уровня момента, он ломается. Если это произошло, сломанный кончик нужно извлечь из зажимного

винта при помощи пинцета.

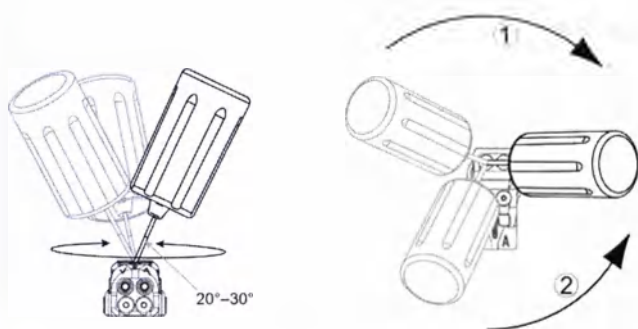
Данная отвертка также может использоваться для ослабления зажимных винтов других имплантируемых устройств Boston Scientific и принадлежностей для электродов с зажимными винтами, которые

затягиваются до упора при полном выкручивании (подобные зажимные винты обычно имеют прозрачные уплотняющие втулки). Тем не менее, при закручивании данных зажимных винтов прекратите поворачивать отвертку, когда зажимной винт упрется в стопор. Дополнительный поворот данной отвертки по часовой стрелке может привести к тому, что зажимные винты застрянут, если они затягиваются против стопора.

Ослабление застрявших зажимных винтов

Для ослабления застрявших зажимных винтов выполните следующие действия:

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20° - 30° от вертикальной центральной оси зажимного винта (Рисунок 8).
2. Поверните отвертку по часовой стрелке (для закрученного винта) или против часовой стрелки (для выкрученного винта) вокруг оси три раза таким образом, чтобы рукоятка отвертки вращалась с центральной линии винта (Рисунок 8). Рукоятка отвертки не должна поворачиваться во время данного вращения.
3. При необходимости вы можете повторить данное действие до четырех раз, слегка усиливая каждый раз угол наклона. Если вам не удастся полностью освободить зажимной винт, используйте отвертку № 2 из Набора динамометрических гаечных ключей, модель 6501.
4. После того, как зажимной винт был ослаблен, его можно выдвигать и задвигать по необходимости.
5. Утилизируйте данную отвертку после завершения работы.



[1] Вращение по часовой стрелке для высвобождения зажимных винтов, застрявших в закрученном положении [2] Вращение против часовой стрелки для высвобождения зажимных винтов, застрявших в выдвинутом положении

Рисунок 8. Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта

ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ

Оценку функциональности аппарата с периодическим контрольным тестированием рекомендуется проводить обученному персоналу. Указанное ниже руководство по контрольной проверке даст возможность выполнить полный анализ характеристик аппарата и соответствующего состояния здоровья пациента в течение всего срока службы аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При постимплантационном тестировании аппарата всегда необходимо иметь в распоряжении наружный дефибриллятор и медицинский персонал, обученный проведению сердечно-легочной реанимации (СЛР) на случай необходимости оказания неотложной помощи пациенту.

Наблюдение перед выпиской Указанные ниже процедуры обычно выполняются с использованием телеметрии системы ПРМ во время наблюдения перед выпиской:

1. Опросите имплантированное устройство и просмотрите экран Summary (Резюме).
2. Проверьте пороги стимуляции, импеданс электродов и амплитуду собственных импульсов пациента.
3. Проверьте счетчики и просмотрите гистограммы.
4. После завершения всех тестов выполните окончательный опрос устройства и сохраните все данные пациента.

5 Распечатайте Quick Notes (Краткий справочник) и Patient Data (Данные пациента) и сохраните их для использования в будущем в справочных целях.

6 Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые актуальные данные. Обнулить счетчики и очистить гистограммы возможно путем нажатия кнопки Reset (Сброс) на экранах Histogram (Гистограмма), Tachy Counters (Счетчики тахикардий) или Brady Counters (Счетчики брадикардий).

Обычное наблюдение

Для оценки запрограммированных параметров аппарата, эффективности терапии, состояния электродов и батареи обычное наблюдение следует проводить через месяц после тестирования аппарата, выполненного перед выпиской пациента из лечебного учреждения, а затем через каждые три месяца. Визиты в лечебное учреждение могут сопровождаться удаленным мониторингом (если доступен).

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку срок службы таймера замены аппарата составляет три месяца (с момента достижения статуса *Explant* (Деимплантация), трехмесячная частота наблюдения является чрезвычайно важной, когда достигается статус *One Year Remaining* (Остался один год).

В ходе обычного наблюдения рекомендуется выполнять следующие действия:

1. Опросите имплантированное устройство и просмотрите экран Summary (Резюме).
2. Проверьте пороги стимуляции, импеданс электродов и амплитуду собственных импульсов пациента.
3. Распечатайте Quick Notes (Краткий справочник) и Patient Data (Данные пациента) и сохраните их для использования в будущем в справочных целях.
4. Просматривать экран Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), распечатывать подробную информацию и сохраненные в памяти внутрисердечные электрограммы по заинтересовавшим вас эпизодам.

5 Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые последние актуальные эпизоды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доплеровские эхо-исследования могут использоваться для не инвазивной оценки AV Delay (AB-задержки) и других программируемых параметров после имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если состояние пациента изменилось или производилось перепрограммирование параметров аппарата, убедитесь с использованием конверсионного теста, что тахикардии обнаруживаются и купируются системой имплантируемого устройства.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Верните все деимплантированные имплантируемые устройства и электроды в Boston Scientific. Исследования деимплантированных устройств и электродов могут дать информацию для дальнейшего совершенствования надежности системы, а также позволяют решить вопросы относительно гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать.

Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента. Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

- Прекращение эксплуатации устройства.
- Смерть пациента. В этом случае (независимо от причины) отправьте также протокол патологоанатомического исследования, если оно проводилось.
- По иным причинам, касающимся наблюдений или осложнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация деимплантированных аппаратов и/или электродов регулируется применимыми законами и нормативами. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с компанией Boston Scientific, используя информацию на задней стороне обложки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение цвета имплантируемого устройства может происходить вследствие естественного процесса анодирования и никак не влияет на работу аппарата. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не забудьте извлечь имплантируемое устройство перед кремацией. Температура, при которой происходит кремирование и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии ненужной информацией и появления звуковых сигналов:

- Выключите режимы воздействия на тахикардии (Tachy) и брадикардии (Brady) (Off).
- Установите для функции Magnet Response (Реакция на магнит) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл).
- Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл). Очистите и продезинфицируйте аппарат с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

При деимплантации и возврате имплантируемого устройства и/или электрода следует учитывать следующие положения:

- Проведите опрос имплантируемого устройства и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите имплантируемое устройство перед его деимплантацией.
- Отсоедините электроды от имплантируемого устройства.
- Если электроды деимплантированы, старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте обратно в компанию вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить электроды. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удается извлечь электроды вручную.
- Имплантируемое устройство и электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать погружения аппарата в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порты для электродов имплантируемого устройства.
- Чтобы должным образом упаковать имплантируемое устройство и/или электрод и отправить его в компанию Boston Scientific, рекомендуется использовать набор для возврата продукции Boston Scientific.

Гарантийные обязательства

Ограниченная гарантия для имплантируемых кардиологических устройств

Для предоставления данной ограниченной гарантии покупатель обязан соблюдать условия, изложенные в данном документе.

На протяжении всего срока службы имплантируемого устройства расходуется энергия батареи. Исходя из индивидуальных физиологических особенностей пациентов, некоторым из них может потребоваться более частое выполнение терапии или терапия с применением более высокой выходной мощности, поэтому аппарат придется заменить до истечения указанного далее гарантийного периода. Хотя подобная ситуация считается нормальной для таких пациентов и не является следствием неисправности или дефекта аппарата, тем не менее, в течение указанного гарантийного периода гарантия распространяется и на подобные случаи.

Данная ограниченная гарантия действует в течение указанного гарантийного периода, если имплантируемое устройство перестает функционировать в пределах стандартных допусков вследствие дефектов материалов или сборки.

Если покупатель соблюдал условия данной гарантии, предоставляемой на имплантируемые кардиологические устройства, то Boston Scientific предоставит медицинскому учреждению гарантийное возмещение на приобретение нового имплантируемого устройства корпорации Boston Scientific в порядке компенсации больнице, проводящей хирургическую замену неисправного аппарата пациенту, у которого он первоначально был установлен.

Условия гарантии

1. Данная гарантия распространяется только на замену имплантируемого устройства пациенту, у которого оно было изначально установлено.
2. Имплантируемое устройство должно быть заменено только на аппарат корпорации Boston

Scientific.

3. Имплантируемое устройство должно было быть имплантировано до истечения срока его годности.

4. Имплантируемое устройство необходимо вернуть в корпорацию Boston Scientific по следующему адресу: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA (США) в течение

- сорока пяти (45) дней с момента деимплантации в США
- девяноста (90) дней с момента деимплантации во всех остальных регионах

Имплантируемое устройство можно вернуть бесплатно, воспользовавшись

Набором для возврата продукции. Для получения данного набора свяжитесь с местным представительством Boston Scientific. При возврате имплантируемого устройства необходимо заполнить формы, прилагаемые к набору.

5. Boston Scientific проведет экспертизу имплантируемого устройства, чтобы определить правомочность предоставления возмещения по гарантии.

6. Все возвращенные в Boston Scientific имплантируемые устройства становятся собственностью корпорации.

Прочие сведения

Boston Scientific не гарантирует пригодность имплантируемого устройства для конкретного пациента, поэтому принятие решения об использовании аппарата является прерогативой медицинского персонала.

Boston Scientific не несет ответственность за любой ущерб, прямой, косвенный или случайный, понесенный вследствие дефектов, неполадок в работе или неисправностей имплантируемого устройства, независимо от того, основывается ли претензия на возмещение подобного ущерба на гарантии, договоре, деликте или чем-либо иным.

Данная гарантия представляет собой исчерпывающее обязательство Boston Scientific и предоставляется вместо любых других гарантийных обязательств, выраженных в явной или подразумеваемой форме, включая пригодность для продажи или соответствие конкретной цели.

Возмещение ущерба по данной гарантии будет происходить только в объеме, указанном в данной гарантии. Никто не вправе налагать на Boston Scientific никаких гарантийных обязательств или требовать представления каких-либо сведений, за исключением тех, которые явно указаны в данном документе.

Данная гарантия предоставляет определенные юридические права; в разных странах права потребителей могут различаться, и они могут обладать иными дополнительными правами. В некоторых странах не разрешается ограничивать срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому положение об ограничении гарантийного периода применяться не может. В других странах нельзя исключать косвенный или случайный ущерб, поэтому приведенные ранее ограничения или исключения не будут иметь законной силы. Если одно или более условий Ограниченной гарантии будут признаны ничтожными или не имеющими законной силы, остальные условия будут продолжать действовать в полном объеме.

Гарантийный период

Ниже, перечислены гарантийные периоды для каждой модели имплантируемого устройства в годах. Сначала указан общий срок гарантийного периода, после чего приведена информация о сроке (в годах) полного и частичного гарантийного возмещения.

Таким образом, гарантия в таблице представлена следующим образом: Общий период (период полного возмещения + период частичного возмещения).

Период полного гарантийного возмещения: в течение периода полного возмещения сумма возмещения по гарантии будет соответствовать полной покупной цене первоначального имплантированного устройства или нового устройства, в зависимости от того, какое из них будет стоить меньше.

Период частичного гарантийного возмещения: в течение периода частичного возмещения сумма возмещения по гарантии будет составлять 50% от указанной выше суммы, уменьшенной из расчета количества дней периода частичного гарантийного возмещения. Период полного гарантийного возмещения: в течение периода полного возмещения сумма возмещения по гарантии будет соответствовать полной покупной цене первоначального имплантированного устройства или

нового устройства, в зависимости от того, какое из них будет стоить меньше.
Таблица 7.

DYNAGENT™ CRT-D	G150/G151/G158	6 (4+2)
INOGEN™ CRT-D	G148	6 (4+2)
ORIGENT™ CRT-D	G050	5 (3+2)

Уполномоченный представитель производителя на территории России

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО "Кардиомедикс")
Юридический адрес: 119991, г. Москва, ул. Донская, 39. Фактический адрес: 101000, г. Москва, Покровский б-р, д.4/17, стр.1, офис 40, тел.+7-495-935-84-71, факс +7-495-935-84-72, info@cardiomedics.ru.

Дополнительные технические справочные руководства см. по адресу www.bostonscientific-international.com/manuals.

Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

Приложение 1.

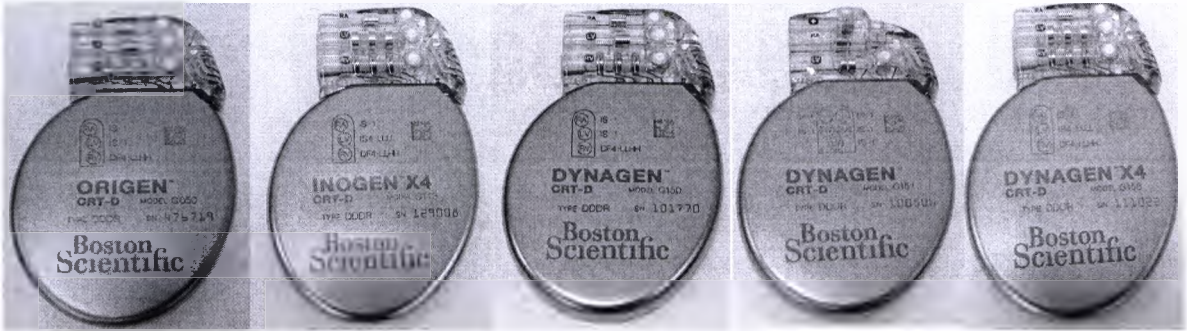
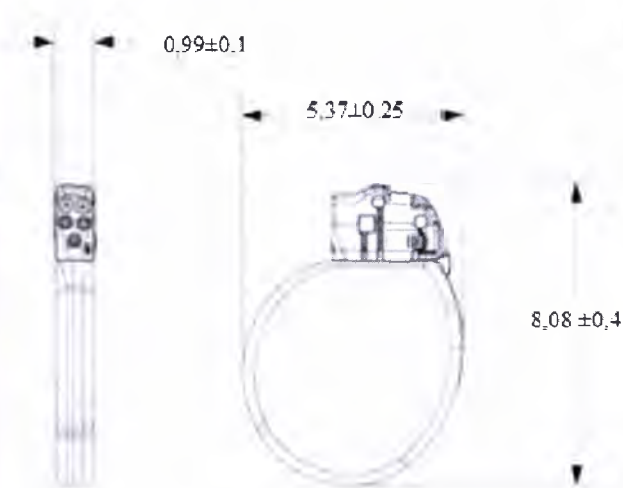
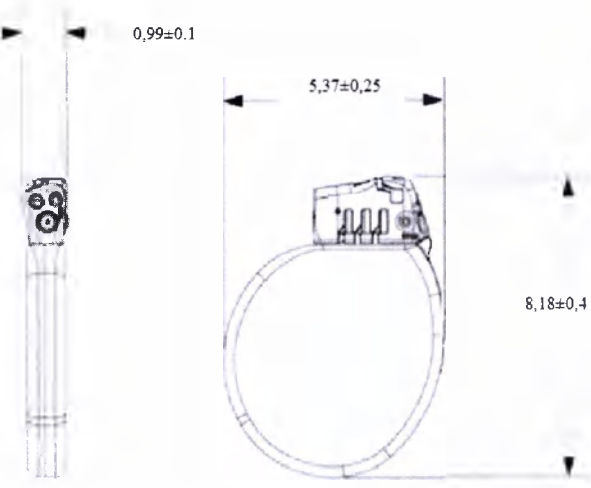


Рис. 1 – общий вид

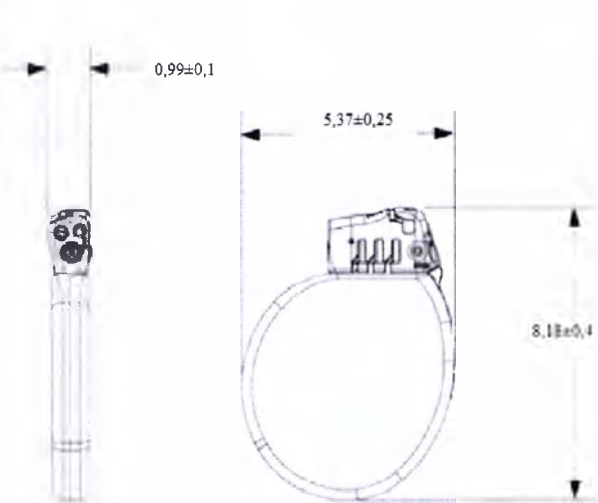
DYNAGEN CRT-D
Модель G151



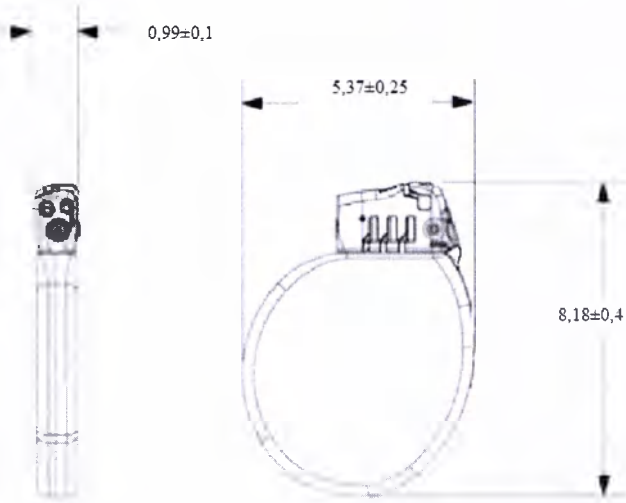
DYNAGEN CRT-D
Модель G150



DYNAGEN X4 CRT-D
Модель G158



INOGEN X4 CRT-D
Модель G148



ORIGEN CRT-D
Модель G050

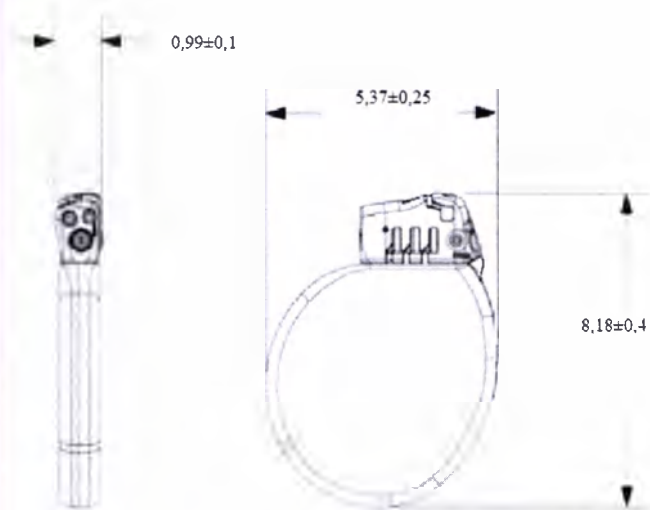


Рис. 1а чертежи общего вида с размерами

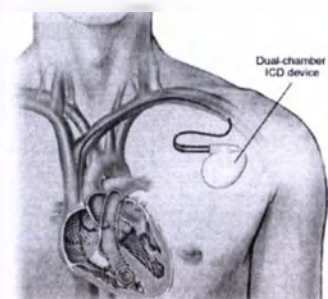


Рис 2 – расположение

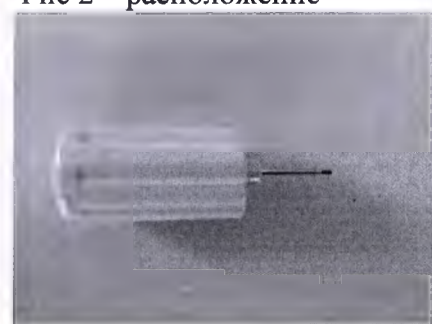


Рис. 3. Отвертка

Функции детекции и редетекции желудочковой тахикардии

Функция	Параметры
Режим стимуляции при тахикардии	Отключен Только функция контроля Контроль + терапия
Максимальное число зон детекции	3 (VT-1, VT, VF)
Две стандартные зоны детекции желудочковой тахикардии	Стандартные настройки двух зон детекции тахикардии: VT – базовый ритм 160 имп/мин (Погрешность ± 5 мс), АТС, кардиоверсия/ дефибрилляция ; VF – базовый ритм 200 имп/мин(Погрешность ± 5 мс), АТС, кардиоверсия/ дефибрилляция.
Частота (интервал)	90 – 250 имп/мин(Погрешность ± 5 мс)
Длительность	1 – 60 секунд (с) с возможностью отдельного программирования для каждой зоны (Погрешность ± 1 кардиологический цикл)
Вынужденный разряд: подтвержденный эпизод аритмии во	Проведение разряда выполняется при детекции 6 частых сокращений из 10. Стимулированные

время набора заряда	сокращения считаются редкими. При отсутствии воспринятых интервалов после зарядки, устройство начнет стимуляции по истечении двух секунд, после чего будет инициирована редетекция.
Настройка чувствительности при автоматической регулировке усиления детекции	Задаются значения амплитуды импульсов предсердия и желудочков (мВ)
Распознавание шума	Используется динамический алгоритм распознавания шума, а также сканирующее окно с возможностью повторного запуска.
Запуск алгоритма детекции	8 частых сокращений из 10
Частота сокращений желудочка превышает частоту сокращений предсердия	Включение/выключение в зависимости от результатов детекции предсердной тахикардии (пороговой частоты при фибрилляции предсердий)
Поддержка алгоритма идентификации ритмов (Rhythm ID)	Для имплантируемых кардиовертер-дефибрилляторов с функцией ресинхронизирующей терапии – отключено;
Поддержка алгоритма дифференциальной детекции тахикардии Начало/Стабильность	Для имплантируемых кардиовертер-дефибрилляторов с функцией ресинхронизирующей терапии – включено;
Возможность настройки алгоритма дифференциальной детекции тахикардии Начало/Стабильность (Onset/ Stability) • Определение пороговой частоты при фибрилляции предсердий; • Функция Начало (Onset); • Функция Стабильность (Stability)	Возможность использования алгоритма Начало/Стабильность в зоне VT, даже если в зоне VT-1 включена только функция контроля тахикардии. Выключено, включено (настройка в диапазоне 100 – 300 имп/мин) (Погрешность ± 5 мс) Выключено, 9-50% или 50 – 250 мс(Погрешность ± 5 мс) Выключено, 6 – 32 с шагом 2; 35 – 60 с шагом 5 и 70 – 120 с шагом 10(Погрешность ± 5 мс)
Длительность периода стимуляции с сохранением частоты	Включено, 10 с – 60 мин (Допуск ± 1 кардиологический цикл)
Продолжительность редетекции	1 –15 с (Допуск ± 1 кардиологический цикл)
Продолжительность стимуляции после разряда	1 - 60 с (Допуск ± 1 кардиологический цикл)
Длительность периода стимуляции с сохранением частоты после разряда	Выключено, 10 с – 60 мин (Допуск ± 1 кардиологический цикл)
Функция Стабильность (Stability) для детекции ритмов после разряда	Выключено, 6 – 32 с шагом 2; 35 – 60 с шагом 5 и 70 – 120 с шагом 10.
Определение пороговой частоты фибрилляции предсердий после разряда	Выключено, включено (диапазон настройки 100 – 300 имп/мин (Погрешность ± 5 мс))
Частота сокращений желудочка после разряда выше частоты сокращений предсердия	доступно при включенной функции определения пороговой частоты фибрилляции предсердий после разряда.
Режим обмена данными	При необходимости допускается отключение РЧ связи

Функции терапии, проводимой при желудочковой тахикардии

Функция	Параметры
---------	-----------

Quick Convert ATP	Quick Convert ATP может быть включенной или отключенной. Пороговое значение функции Quick Convert ATP может быть задано 250 имп/мин или 300 имп/мин, если функция активирована. Изменения относятся к только функции Quick Convert ATP, реализованной в устройствах и DYNOGEN. Quick Convert ATP предназначена для лечения пациентов с аритмиями, характеризующимися высокой частотой сокращений при фибрилляции желудочков. Функция Quick Convert ATP поддерживается также устройствами INOGEN. Однако ее реализация (пороговое значение АТС является фиксированным и равно 250 имп/мин)
Антибрадикардическая стимуляция (имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы)	Антибрадикардическая стимуляция в режимах DDD(R), DDI(R), VDD(R), WI(R), AAI (R), выключена
Форма разряда	Все разряды являются двухфазными
Энергия разряда при дефибрилляции желудочков	0,1 – 35 Дж (высокоэнергетический разряд) (Допуск $\pm 60\%$ для ≤ 0.3 Дж; $\pm 40\%$ для 0.6–3 Дж; $\pm 20\%$ для 5–36 Дж, $\pm 10\%$ для 41 Дж)
Запас энергии для дефибрилляции желудочков	0,1 – 41 Дж (высокоэнергетический разряд) (Допуск $\pm 60\%$ для ≤ 0.3 Дж; $\pm 40\%$ для 0.6–3 Дж; $\pm 20\%$ для 5–36 Дж, $\pm 10\%$ для 41 Дж)
Количество разрядов в зоне VT	В зоне VT допускается проведение до 6 разрядов
Количество разрядов, выполненных в течение эпизода тахикардии/фибрилляции желудочков	До 8 разрядов: параметры первых двух разрядов могут быть заданы, оставшиеся шесть разрядов являются высокоэнергетичными с неизменяемыми характеристиками.
Полярность разрядов, выполненных в течение эпизода тахикардии/фибрилляции желудочков	Полярность разряда автоматически инвертируется, если предыдущий разряд был безуспешным
Дефибрилляция с постоянными параметрами	Поддерживается
Вектор дефибрилляционного электрода: эффективное направление дефибрилляции	Поддерживаются три возможных вектора при программировании настроек: 1) V-TRIAD (от дистального к проксимальному спиральному контакту электрода и корпусу). 2) Корпус не используется в качестве электрода (от дистального конца электрода к проксимальному спиральному). 3) Проксимальный спиральный контакт не используется (от дистального конца электрода к корпусу).
Номинальная амплитуда импульсов антитахикардической стимуляции	5,0 В
Стимуляция после разряда	Устройство позволяет устанавливать отдельные значения нижнего предела частоты стимуляции и продолжительности импульса при помощи параметров ATP Amplitude (Амплитуда импульсов АТС) и Pulse Width (Длительность импульса)

Функции стимуляции при антибрадикардической и ресинхронизирующей терапии

Функция	Параметры
Слепые периоды при межкамерном взаимодействии • Слепой период (правого) желудочка после стимуляции предсердия; • Слепой период предсердия после стимуляции желудочка; • Слепой период предсердия после детекции импульсов (правого) желудочка.	Слепой период предсердия после стимуляции желудочка изменяется в диапазоне 85 – 125 мс (Погрешность ± 5 мс) или определяется автоматически (Smart).
Режим стимуляции при брадикардии	Антибрадикардическая стимуляция выполняется в режимах: DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R), AAI(R) или отключена.
Параметры сердечной ресинхронизирующей терапии	нижний предел частоты стимуляции – 45 имп/мин (Погрешность ± 5 мс); максимальная частота синхронизации – 130 имп/мин (Погрешность ± 5 мс); предсердно-желудочковая задержка: воспринятая – 120 мс и стимулированная – 180 мс (Погрешность ± 5 мс); постжелудочковый предсердный рефрактерный период – 240 – 280 мс (Погрешность ± 5 мс); желудочковый рефрактерный период – 230 – 250 мс (Погрешность ± 5 мс).
Стимулируемая камера	только BiV и правый желудочек.
Нижний предел частоты стимуляции	30 – 185 имп/мин (Погрешность ± 5 мс)
Максимальная частота синхронизации	50 – 185 имп/мин (Погрешность ± 5 мс)
Максимальная частота сенсора	50 – 185 имп/мин (Погрешность ± 5 мс)
Защищенный период левого желудочка	300 – 500 мс (Погрешность ± 5 мс)
Амплитуда стимулирующих импульсов	0,1 – 5,0 В (Допуск $\pm 15\%$ или ± 100 мВ) (в зависимости что больше) (правое предсердие); 0,1 – 7,5 В (Допуск $\pm 15\%$ или ± 100 мВ) (в зависимости что больше) (правый и левый желудочки)
Порог активности	Очень высокий, высокий, средневысокий, средний, средне-низкий, низкий, очень низкий
Время отклика	10 – 50 с (Погрешность ± 5 мс)
Время восстановления	2 – 16 мин
Задержка после разряда	Фиксированная – 2,25 с Не задается
Продолжительность стимуляции после проведения терапии	от 15 с до 60 мин (Допуск ± 1 кардиологический цикл)
Отклик на эпизоды предсердной тахикардии число циклов с частотой выше/ ниже частоты триггера	От 1 до 8
Настройка частоты триггера	Выключена, включена (диапазон настроек 100 – 300 имп/мин) (Погрешность ± 5 мс)
Продолжительность отклика на эпизоды предсердной тахикардии	0 – 2048 циклов (Допуск ± 1 кардиологический цикл)

Режим уменьшения стимуляции до определенной частоты при обнаружении эпизодов предсердной тахикардии (ATR Fallback)	VDI, DDI, VDIR, DDIR
Время уменьшения частоты стимуляции при обнаружении эпизодов предсердной тахикардии (Fallback Time)	0 – 2 мин
Нижний предел уменьшения частоты стимуляции при обнаружении эпизодов предсердной/желудочковой тахикардии	30 – 185 имп/мин (Погрешность ± 5 мс)
Отклик на фибрилляцию предсердий	Отключено, включено (диапазон значений 100 – 300 имп/мин) (Погрешность ± 5 мс)
Прерывание тахикардии, обусловленной кардиостимулятором	Выключено, включено
Динамический желудочковый рефрактерный период (VRP)	150 – 500 мс (Погрешность ± 5 мс)
Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP)	150 – 500 мс (Погрешность ± 5 мс)
Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (PVARP) после преждевременного желудочкового сокращения (PVC)	Выключено, 150 – 500 мс (Погрешность ± 5 мс)
Отклик на шум	DOO, VOO, AOO и ингибирование стимуляции
Стимулированная предсердно-желудочковая задержка (известная как предсердно-желудочковая задержка – AV Delay)	30 – 300 мс. (Погрешность ± 5 мс)
Динамическая предсердно-желудочковая задержка	30 – 300 мс. (Погрешность ± 5 мс)
Воспринятая предсердно-желудочковая задержка	30 – 300 мс. (Погрешность ± 5 мс)
Гистерезис частоты	Смещение гистерезиса: отключено, от -80 до -5 имп/мин (Погрешность ± 5 мс). Интервал поиска: 32 – 1024 (Допуск ± 1 цикл)
Сглаживание частоты стимуляции (ускорение и замедление)	Отключено, 3 – 25% (Допуск $\pm 1\%$)
Сглаживание максимальной частоты стимуляции	50 – 185 имп/мин (Погрешность ± 5 мс)
Регулирование частоты сокращений желудочка (VRR)	отключено, минимальный, средний и максимальный уровни.
Смещение ритма левого желудочка	от -100 до 100 мс;

Вектор стимуляции левого желудочка	В устройствах сердечной ресинхронизирующей терапии: поддерживается возможность выбора направления стимуляции/детекции левого желудочка от электрода к корпусу. Одна или две камеры: Точечный контакт электрода левого желудочка » корпус. Точечный контакт электрода левого желудочка » кольцевой контакт электрода правого желудочка. Только для двухкамерных моделей: Кольцевой контакт электрода левого желудочка » Корпус Кольцевой контакт электрода левого желудочка » кольцевой контакт электрода правого желудочка. Точечный контакт электрода левого желудочка » Кольцевой контакт электрода левого желудочка Кольцевой контакт электрода левого желудочка » Точечный контакт электрода левого желудочка Спиральный контакт электрода правого желудочка используется в качестве анода левого желудочка при расширенной биполярной конфигурации электрода левого желудочка, доступной с помощью новых возможностей настройки аппаратных средств.
Триггерная BiV стимуляция	включено, выключено.
Постоянная стимуляция	Выполняется независимо от заданных значений параметров
Датчик минутной вентиляции как водитель ритма (технология RightRate™)	Показания датчика минутной вентиляции используются только для отслеживания интенсивности дыхания; датчик минутной вентиляции не используется для подстройки частоты стимуляции.
High Rate Pace Monitor (Защита от стимуляции с чрезмерно высокой частотой).	Контроль превышения частоты стимуляции желудочков – функция High Rate Pace Monitor (называемая также защитой от стимуляции с чрезмерно высокой частотой) предназначена для предотвращения повышения частоты стимуляции, вследствие сбоя программных или аппаратных средств кардиостимулятора. В устройствах CRT-D функция осуществляет контроль стимуляции обеих желудочковых камер независимо друг от друга. Осуществляется контроль частоты стимуляции желудочков. Предельно допустимое значение частоты составляет 205 имп/мин.
Low Rate Pace Monitor (контроль падения частоты стимуляции)	Функция Low Rate Pace Monitor выполняет перезапуск устройства при обнаружении выскальзывающего интервала, продолжительностью более 2 с (частота менее 30 имп/мин). В имплантируемых кардиовертер-дефибрилляторах с функцией ресинхронизирующей терапии при проведении BiV стимуляции осуществляется контроль падения частоты стимуляции только для одного желудочка. Определяется снижение частоты стимуляции левого желудочка (менее 30 имп/мин) и инициируется перезапуск устройства.

Функция оптимизации SmartDelay	Вектор детекции импульсов левого желудочка, используемый функцией оптимизации SmartDelay, основан на заданной конфигурации вектора стимуляции левого желудочка вторым монополярным электродом (в качестве которого выступает корпус).
Четырехполюсные электроды для стимуляции левого желудочка	Поддерживается использование до четырех стимулирующих/ сенсорных электродов левого желудочка. Выводы стимулирующих импульсов четырехполюсных электродов могут быть сконфигурированы пользователем с использованием фиксированного набора параметров. Автоматическая настройка четырехполюсных электродов на основе показаний датчиков не поддерживается.

Параметр	Доступные программируемые значения	Номинальное значение
Акселерометр	Включено/On; Пассивный режим / Passive	Пассивный режим / Passive
Пороговое значение физической активности акселерометра	Очень низкая / Very Low; Низкая/Low; Умеренно низкая / Medium Low; Средняя/Medium; Умеренно высокая / Medium High; Высокая/High; Очень высокая / Very High	Средняя
Время реакции акселерометра (сек) Шаг установки	10; 20; ...; 50 10	30
Фактор ответа акселерометра Шаг установки	1; 2; ...; 16 1	8
Время восстановления акселерометра (мин) Шаг установки	2; 3; ...; 16 1	2
Минутная вентиляция	Включено/On; Пассивный режим / Passive/ Выкл/off	Пассивный режим / Passive
Фактор ответа Минутной вентиляции Шаг установки	1; 2; ...; 16 1	6
Минутная вентиляция уровня физической активности	Сидячий, активный, атлетичный (спортивный), виды спорта, требующие большой выносливости	активный

Таблица 11. Диагностические функции

Функция	Параметры
Определение импеданса разрядного электрода	Импеданс определяется с использованием импульсов амплитудой 320 мкА и длительностью 40 мкс
	Верхнее значение, свидетельствующее о нарушении целостности разрядного электрода, является фиксированным и равно 125 Ом и может быть увеличено пользователем с шагом 25 Ом
	Определение импеданса разрядного электрода при использовании вектора дефибриляции в триадной конфигурации осуществляется путем проведения измерений в каждом из трех направлений. Если значение импеданса, измеренное в любом из

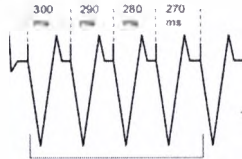
	направлений, превышает 200 Ом, на экране программатора отображается сообщение «> 200 Ом».
Определение импеданса стимулирующих электродов	Верхний предел измерения импеданса стимулирующего электрода равен 3000 Ом. Пороговое значение, свидетельствующее о нарушении целостности электродов, задается пользователем в диапазоне до 2000 или 3000 Ом.
Журнал учета данных о состоянии пациента	Информация об эпизодах тахикардии может быть уничтожена при записи других данных. Информация о ранее произошедших эпизодах сохраняется в памяти устройства, данные о продолжительных эпизодах занимают значительный объем памяти, выделенной для хранения электрограмм, поэтому объем данных электрограмм, относящихся к таким эпизодам, сокращен. Расширение функциональных возможностей заключается в том, что для эпизодов, связанных с проведением терапевтических мероприятий, более приоритетными являются операции сохранения данных эпизодов тахикардии, инициированных детекцией восьми, а не трех частых сердечных сокращений из десяти. Операция просмотра эпизодов имеет более низкий приоритет. Ограничен объем сохраняемых данных электрограмм продолжительных эпизодов. Большая часть сохраненных данных может быть выведена на дисплей.
Формовка конденсатора	Формовка конденсатора проводится каждые 180 дней.
Запись маркеров событий в режиме реального времени	Поддерживается
Экран сводной информации системы с Окном клинических событий	Отображает основную информацию об устройстве и системе электродов. Отображает клинические события с момента последнего врачебного наблюдения.
Счетчики	Отображаются счетчики эпизодов брадикардии с момента последнего и предпоследнего перезапусков («Since Last Reset» и «Reset Before Last») Отображаются счетчики эпизодов тахикардии «с момента последнего перезапуска» и «Суммарное количество» («Since Last Reset» и «Device Totals»).
Система сохранения эпизодов	Система выполняет сохранение эпизодов желудочковой тахикардии, инициированных детекцией 8 частых сокращений желудочка из десяти. Осуществляется запись электрограмм 10 секунд до и 5 секунд после инициирующего события. Эти изменения относятся только к записи эпизодов тахикардии.
Измерение амплитуды сигналов собственной электрической активности сердца	поддерживается измерение импульсов предсердия, правого и левого желудочков.
Отслеживание показаний датчика	Поддерживается усреднение данных, полученных в течение 30 секунд, или в каждом сердечном цикле (по выбору) Расширены возможности пользовательского интерфейса, что позволяет объединить настройку параметров частотно-адаптивной стимуляции с отображением и воспроизведением накопленных данных. Добавлена функция печати данных тренда и отчет об отслеживании данных.
Звуковой сигнал	Подача звукового сигнала при зарядке конденсатора может быть включена или выключена.
Отклик на воздействие магнита	Варианты настройки: отключено, ингибирование стимуляции, сохранение электрограмм (монитор состояния пациента)

Определение уровня физической активности	Поддерживается
Ежедневное отслеживание фибрилляции предсердий	Осуществляется ежедневное отслеживание продолжительности (в часах) эпизодов фибрилляции предсердий (на основе функции переключения режимов).

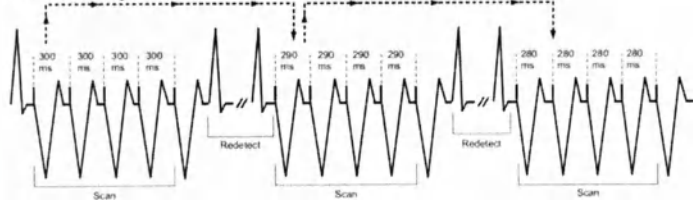
Антитахикардическая стимуляция, иницируемая оператором, временная АТС	Желудочковая
---	--------------

Заданная желудочковая АТС

Параметр	Программируемые значения	Номинал. значение
Заданная желудочковая АТС (тип)	Burst (пачка импульсов), Ramp, Scan, Ramp/Scan	Burst (пачка импульсов)
Число пачек (за схему)	1, 2, ..., 30	30
Начальные импульсы	1, 2, ..., 30	4
Прирост импульсов (импульсы)	0, 1, ..., 5	0
Максимальное число импульсов	1, 2, ..., 30	4
Парный (сдвоенный) интервал (% или мс)	50, 53, 56, 59; 63, 66, ..., 84; 88, 91, 94, 97% или 120, 130, ..., 750 мс	81% (Допуск ± 5 мс)
Декремент Парного интервала (мс)	0, 2, ..., 30	0 (Допуск ± 5 мс)
Длительность цикла «пачки» (BCL) (% или мс)	50, 53, 56, 59; 63, 66, ..., 84; 88, 91, 94, 97% или 120, 130, ..., 750 мс	81% (Допуск ± 5 мс)
Декремент Ramp (мс)	0, 2, ..., 30	0 (Допуск ± 5 мс)
Декремент Scan (мс)	0, 2, ..., 30	0 (Допуск ± 5 мс)
Минимальный интервал(мс)	120, 130, ..., 400	200 (Допуск ± 5 мс)
Длительность импульса правожелудочкового АТС (мс)	0.1, 0.2,...2.0	1.0 (Допуск ± 0.03 мс для значений менее 1.8 мс и ± 0.08 мс для значений более 1.8 мс)
Длительность импульса левожелудочкового АТС (мс)	0.1, 0.2,...2.0	1.0 (Допуск ± 0.03 мс для значений менее 1.8 мс и ± 0.08 мс для значений более 1.8 мс)
Амплитуда правожелудочкового АТС (В)	0.1, 0.2,...3.5, 4.0...7.5	5.0 (Допуск ± 15% или ± 100 мВ смотря, что больше)
Амплитуда левожелудочкового АТС (В)	0.1, 0.2,...3.5, 4.0...7.5	5.0 (Допуск ± 15% или ± 100 мВ смотря, что больше)
Время ожидания АТС (мин:сек)	Выкл, 00:10; 0:15;... 01:00, 01:15, ...02:30, ...10:00; 15:00, ...60:00	01:00



Ramp –пачка импульсов, в которой каждый последующий импульс все более короткий в пределах пакета.
 Scan- это пачка импульсов, в которой BCL каждого пакета в схеме систематически сокращается (Декрементируется) между последовательными пачками импульсов.



**Рекомендации и декларация изготовителя -
устойчивость к электромагнитному излучению**

Рекомендации и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Кардиовертер-дефибриллятор разработан для эксплуатации при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе.		
Проверка на излучение помех	Соответствие	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Группа 1	Кардиовертер-дефибриллятор использует радиочастотную энергию только для внутренних функций (только для связи с программирующим устройством). Радиоизлучение системы очень мало и обычно не вызывает помех в расположенном рядом электронном оборудовании. Система программирования Кардиовертер-дефибриллятора пригодна для использования в любых помещениях кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к сети тока низкого напряжения, которая подает электроэнергию для бытовых нужд.
Излучение радиочастотных помех по CISPR 11	Класс А	
Излучения гармоник по IEC 61000-3-2 Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Класс А Соответствует	

Рекомендации и декларация изготовителя - устойчивость к электромагнитному излучению			
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый разработан для эксплуатации при указанных ниже условиях электромагнитного излучения. Ответственность за обеспечение указанных условий лежит на заказчике или пользователе.			
Проверка устойчивости к излучению	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по защите от вредных воздействий
Наведенные радиочастотные помехи по IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Не допускается использование портативного и мобильного радиочастотного оборудования для связи, если расстояние до любого элемента Кардиовертер-дефибриллятора, меньше рассчитанного в соответствии с приведенным выражением по частоте передатчика. Рекомендуемое удаление $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным обследованием на месте ^a , должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне ^b Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот от 80 до 800 МГц применяется верхнее значение частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые радио и телефонные станции (сотовой/беспроводной) связи, мобильной радиосвязи, а также любительских радиостанций, радиостанций AM и FM, телевизионных станций, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Кардиовертер-дефибриллятора превышает применимый уровень соответствия, необходимо наблюдать за состоянием Кардиовертер-дефибриллятора и проверять его нормальное функционирование. При нарушениях функционирования следует принять дополнительные меры, например, переориентацию телеметрической головки для программирования Кардиовертер-дефибриллятора.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендованное удаление Кардиовертер-дефибриллятора от переносного и мобильного оборудования ВЧ связи			
Кардиовертер-дефибриллятор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, при осуществлении контроля уровня излучаемых радиочастотные помех. Заказчик или пользователь могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая приведенные ниже минимальные расстояния между портативными и мобильными устройствами ВЧ связи (передатчики) и Кардиовертер-дефибриллятором в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Удаление в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,20	2,30
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: В частотном диапазоне 80-800 МГц рекомендуется использовать расстояния, принятые для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, объектами и людьми.			



На бланке

БОСТОН САЙЕНТИФИК

Руководителю отдела нормативно-правового регулирования
Отдел нормативно-правового регулирования в странах Европы, Ближнего Востока и
Африки
Бостон Сайентифик Корпорейшн

/Подпись/
Анна Олейник

*Печать: Бостон Сайентифик Корпорейшн. 4100 Хэмлин Авеню Норт. Сент-Пол, штат
Миннесота. Соединенные Штаты.*

*Печать: Бостон Сайентифик Корпорейшн. 4100 Хэмлин Авеню Норт. Сент-Пол, штат
Миннесота. Соединенные Штаты.*

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Денщиков Максим Владимирович



Город Москва.

Двадцать девятого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за № 2-2823
Взыскано по тарифу 100 руб
Нотариус

Всего прошнуровано и
скреплено печатью
пятьдесят пять листов

Нотариус

