



Medtronic

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

Двухкамерный частотно-адаптивный
электрокардиостимулятор (DDDR)

Руководство по имплантации

2005



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

Содержание

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

1 Описание

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

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

- биполярные/монопольярные модели ADDR01, ADDR03, ADDR05 и ADDR06
- монопольярная модель ADDR06

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

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

Покрытие, защищающее мышцы от стимуляции – Для минимизации мышечной стимуляции по месту имплантации на часть корпуса устройства модели ADDR06 наносится париленовое покрытие. Для моделей ADDR01 и ADDR05 париленовое покрытие является дополнительной функцией.

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

2 Показания

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

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

Имплантируемые ЭКС Adapta серии DR предназначены только для однократного использования.

3 Противопоказания

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

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

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

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

4 Предостережения и предупреждения

4.1 Предостережения

4.1.1 Функционирование устройства

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

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

Подключение электрода – При подключении электрода к устройству учитывайте следующее:

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

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

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

4.1.2 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

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

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

Игнорирование предупреждения о полярности – Не отменяйте подсказку о проверке полярности в биполярном режиме, если подключен монополярный электрод. При отмене подсказки о проверке полярности стимуляция прекратится.

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

4.1.3 Риски, обусловленные терапией

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

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

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

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

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

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

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

4.1.4 Факторы, действующие в лечебных учреждениях

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

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

4.2 Меры предосторожности

4.2.1 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

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

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

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

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты срока годности¹⁰⁰. Срок службы батареи может сократиться.

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

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

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

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

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

4.2.2 Эксплантация и утилизация

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

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

4.2.3 Функционирование устройства

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Синдром смещения¹ – Из-за того, что пациент после имплантации изменяет положение устройства, может развиваться синдром смещения: если устройство запрограммировано на работу в частотно-адаптивном режиме, то возможно временное увеличение частоты стимуляции.¹

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

4.2.4 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (ODO, OVO и OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.¹

4.2.5 Риски, обусловленные терапией

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

- Выключите функцию автоматической настройки полярности ЭКС и вручную запрограммируйте полярность стимулирующих электродов в биполярную конфигурацию.¹ Подробную инструкцию см. в справочном руководстве по электрокардиостимулятору.
- Не программируйте адаптивный мониторинг электрода, поскольку при детекции импеданса электрода вне допустимых пределов монитор автоматически перепрограммирует выбранный электрод на монополярную полярность.
- Не программируйте функции транселефонного мониторинга в режим включения, поскольку полярность стимуляции при наложении магнита временно изменяется на монополярную.
- В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин ЭКС возвращает настройки биполярных устройств к функциям детекции имплантата и автоматической настройки полярности.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.2.6 Факторы, действующие дома и на работе

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

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

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

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

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

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

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

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

5 Возможные нежелательные явления

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

5.1 Возможные нежелательные явления, связанные с пациентом

- Воздушная эмболия
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца

- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Выраженный фиброз
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома/серома
- Инфекция
- Формирование келоида
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Оклюзия вены
- Перфорация вены
- Разрыв стенки вены

5.2 Возможные нежелательные явления, связанные с системой устройства

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

6 Процедура имплантации

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

Процедура имплантации включает следующие этапы:

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

6.1 Контроль совместимости электрода и коннектора.

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

Выберите совместимый электрод. См. следующую таблицу.

Таблица 1. Совместимость электрода с коннектором

Модель	Полярность	Основные электроды	Адаптер электрода
ADDR01 ADDRS1 ADDRL1	Биполярная, монополярная	IS-1 BI и IS-1 UNI ^a	5866-24M для раздвоенного биполярного электрода
ADDR03	Биполярная, монополярная	Низкопрофильный 3,2 mm биполярный или IS-1 BI и UNI	5866-24M для раздвоенного биполярного электрода
ADDR06	Монополярный	Монополярный 5,0 или 6,0 mm	5866-45 для электрода IS-1

^a IS-1 соответствует международному стандарту коннекторов (см. документ No. ISO 5841-3), регламентирующему требования к импульсным генераторам и электродам, которые должны соответствовать электрическим и механическим параметрам, определенным международным стандартом IS-1.

6.2 Тестирование системы электрода

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

6.3 Подсоединение электрода к устройству

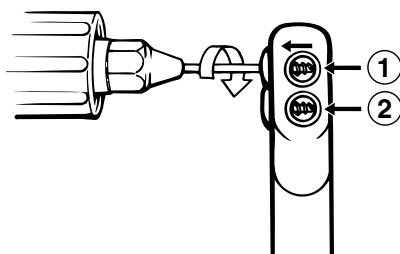
Предупреждение: Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность нанести терапию.

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

Подключите электроды к устройству, выполнив следующие действия.

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

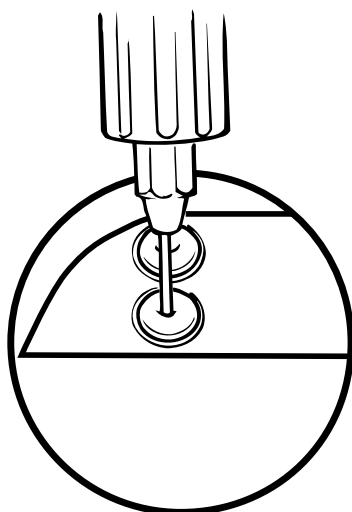
Рисунок 1. Подготовка установочного винта порта коннектора



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

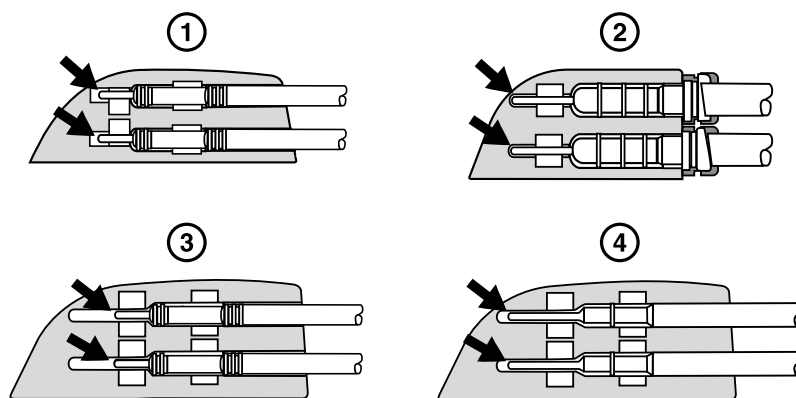
- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора. См. Рисунок 2.

Рисунок 2. Ключ в уплотнительной втулке



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

Рисунок 3. Введение электрода в устройство



- 1 ADDR01, ADDR51, ADDR11 — Штырек электрода виден в конце просмотрового окна.
- 2 ADDR06 — Штырек электрода виден в конце просмотрового окна.
- 3 Электроды ADDR03 IS-1 BI — Штырек электрода только становится видимым в просмотровом окне.
- 4 ADDR03 с 3,2 mm биполярными электродами — Штырек электрода виден в конце просмотрового окна.

3. Затяните установочный винт поворотом ключа по часовой стрелке до щелчков.
4. Повторите эти действия для каждого электрода.
5. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните на себя электрод.

6.4 Тестирование работоспособности устройства

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

Проверьте функционирование устройства на основании ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните одну или несколько следующих операций:

- Проверьте подсоединение электрода к устройству. Убедитесь, что коннекторный штырек электрода виден в зоне обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и электрод. При необходимости замените электрод.
- Повторите тестирование электрода. Неадекватные электрические сигналы могут свидетельствовать о смещении электрода. При необходимости репозиционируйте или замените электрод.

6.5 Позиционирование и фиксация устройства

Предупреждение: Электрокаутеризация может индуцировать желудочковые аритмии, нарушить работу устройства или повредить его. Если электрокаутеризация необходима, то для снижения риска осложнений соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Держите наготове оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- По возможности используйте биполярную систему электрокаутеризации.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.

- Избегайте прямого контакта с устройством или электродами. При использовании монополярного электрокаутера заземляйте его таким образом, чтобы ток не проходил через устройство или систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электродов не менее чем на 15 см.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции.

Примечание: Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить стимуляцию мышц и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны верхней передней части грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса. Однако модели с парилоновым покрытием следует имплантировать так, чтобы непокрытая поверхность была обращена к коже пациента.

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

1. Удостоверьтесь, что все коннекторы и заглушки полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте нерассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.
5. Зашейте «карман».

6.6 Программирование устройства

Если пациент при монополярной кардиостимуляции ощущает миостимуляцию, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте адекватные границы безопасности.

6.7 Замена устройства

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

Дополнительные предостережения см. в Раздел 6.5, «Позиционирование и фиксация устройства», стр. 16.

Для замены ранее имплантированного устройства выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при замене ЭКС.
2. Отсоедините электрод и высвободите устройство из сформированного «кармана». Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты порта коннектора с помощью ключа.
4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода. Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Возвратите деимплантированный электрод корпорации Medtronic для исследования и утилизации.

6. Подсоедините электрод к устройству для замены.
Примечание: Для подсоединения электрода к устройству для замены может потребоваться адаптер электрода (см. Раздел 6.1, “Контроль совместимости электрода и коннектора.”, стр. 14). Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.
7. С помощью устройства для замены оцените пороги стимуляции и возможности сенсинга.
8. После подтверждения адекватности измерений электрических параметров поместите устройство в карман и зашейте разрез.
9. Возвратите деимплантированное устройство корпорации Medtronic для исследования и утилизации.

7 Работа магнита и рекомендуемое время замены (РВЗ/ИПЗ)

Таблица 2. Работа магнита и состояние рекомендуемого времени замены (РВЗ/ИПЗ)

Работа магнитом		Индикаторы состояния РВЗ/ИПЗ	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
DDDR/DDD	DOO при 85 min ⁻¹	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹
VDD	VOO при 85 min ⁻¹	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min ⁻¹	VVI при 65 min ⁻¹	VOO при 65 min ⁻¹

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

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

8 Методы измерения

Важные параметры, например, такие как длительность и амплитуда импульса и чувствительность измеряются на заводе-изготовителе при стандартных условиях: 37 °C; 60 min⁻¹; 3,5 V; 0,4 ms; номинальная чувствительность; при трех уровнях нагрузки по EN 45502-2-1.

Длительность импульса – Длительность импульса измеряется на уровне 1/3 максимального напряжения согласно требованиям стандарта EN 45502-2-1. См. Рисунок 4.

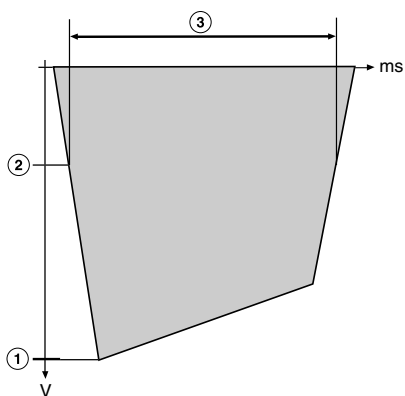
Амплитуда – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1.

Чувствительность – Предсердная и желудочковая чувствительности определяются как амплитуда напряжения тестирующего сигнала по стандарту EN 45502-2-1, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. См. Рисунок 6.

Примечания:

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

Рисунок 4. Измерение длительности импульса



- 1 Максимальная амплитуда
- 2 1/3 максимальной амплитуды
- 3 Длительность импульса

Рисунок 5. Измерение амплитуды импульса

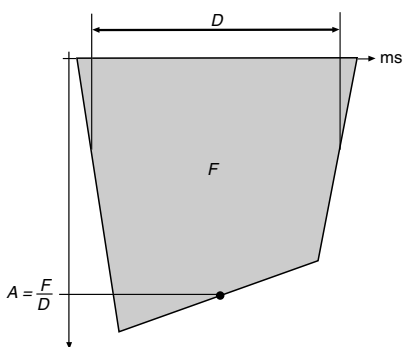
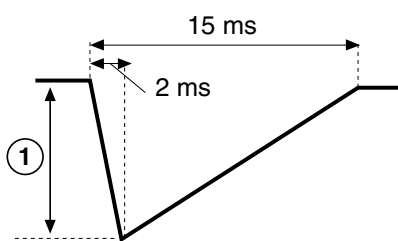


Рисунок 6. Измерение чувствительности



- 1 Амплитуда

9 Технические характеристики

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

Примечания:

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

Таблица 3. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Режим и частоты				
Mode (Режим)	AAIR <=> DDDR	AAIR <=> DDDR	Без изменений	VVI
Mode Switch (Переключатель режимов)	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Detect Rate (Частота детекции)	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹	175 min ⁻¹
Detect Duration (Длительность детекции)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)	No Delay (Без задержки)
Blanked Flutter Search (Слепой поиск трепетания)	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	On (Вкл)
Lower Rate (Нижняя частота)	60 min ⁻¹	60 min ⁻¹	Без изменений	65 min ⁻¹
Upper Tracking Rate (Верхняя частота синхронизации)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Без изменений	120 min ⁻¹
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min ⁻¹	130 min ⁻¹	Без изменений	120 min ⁻¹

Таблица 4. Адаптация частоты

Параметр	Заводское значение	Medtronic номинальное значение	Частичный сброс электропитания	Полный сброс электропитания
Частота стимуляции при повседневной активности	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	Без изменений	95 min ⁻¹
Оптимизация профиля частоты	Вкл	Вкл	Без изменений	Выкл
Реакция на повседневную активность	3	3	3	3
Реакция на физическую нагрузку	3	3	3	3
Заданное значение повседневной активности	15	Без изменений	15	15
Заданное значение верхней частоты	40	Без изменений	40	40
Порог активности	Средний/низкий	Без изменений	Средний/низкий	Средний/низкий
Ускорение	30 s	Без изменений	30 s	30 s
Замедление	Физическая нагрузка	Без изменений	Физическая нагрузка	Физическая нагрузка

Таблица 5. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Amplitude (Амплитуда) ^a	3,5 V (Адаптивная)	3,5 V (Адаптивная) ^b	Без изменений	5,0 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,4 ms (Адаптивная)	0,4 ms (Адаптивная) ^b	Без изменений	0,4 ms
Sensitivity (Чувствительность)	0,5 mV (Адаптивная)	0,5 mV (Адаптивная) ^b	Без изменений	0,5 mV
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)

Таблица 5. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Configure (Настраиваемая) или Unipolar (Монополярная) ^c	Без изменений	Без изменений	Configure (Настраиваемая) ^d или Unipolar (Монополярная) ^c
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Configure (Настраиваемая) или Unipolar (Монополярная) ^c	Без изменений	Без изменений	Configure (Настраиваемая) ^d или Unipolar (Монополярная) ^c
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Configure (Настраиваемая) или Monitor Only (Только мониторинг) ^c	Без изменений	Без изменений	Configure (Настраиваемая) или Monitor Only (Только мониторинг) ^c
Notify if (Уведомлять, если) <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Notify if (Уведомлять, если) >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	8	8	8	8

^a Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен ±10 %, а для 7,5 V равен -20/+0 %. Допуски устанавливаются для температуры 37 °C и нагрузки 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 мс после фронта стимулирующего импульса.

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

^c Только монополярная модель ADDR06.

^d Биполярные модели возвращаются к режиму обнаружения имплантата, при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 6. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Medtronic номинальное значение	Частичный сброс электропитания	Полный сброс электропитания
Амплитуда ^a	3,5 V (адаптивный)	3,5 V (адаптивный ^b)	Без изменений	5,0 V
Продолжительность импульса	0,4 ms (адаптивный)	0,4 ms (адаптивный ^b)	Без изменений	0,4 ms
Чувствительность	2,8 mV (адаптивный)	2,8 mV (адаптивный ^b)	Без изменений	2,8 mV
Контроль сенсинга	Вкл	Вкл	Без изменений	Выкл
Полярность стимуляции	Настраиваемая или Монополярная ^c	Без изменений	Без изменений	Настраиваемая ^d или Монополярная ^c
Полярность сенсинга	Настраиваемая или Монополярная ^c	Без изменений	Без изменений	Настраиваемая ^d или Монополярная ^c
Мониторинг электрода	Настраиваемый или Только мониторинг ^c	Без изменений	Без изменений	Настраиваемый или Только мониторинг ^c
Сообщить, если <	200 Ω	200 Ω	200 Ω	200 Ω
Сообщить, если >	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω	4000 Ω
Чувствительность мониторинга	8	8	8	8

^a Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен $\pm 10\%$, а для 7,5 V равен $-20/+0\%$. Допуски установлены для температуры 37 °C и нагрузки 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 μs после фронта стимулирующего импульса.

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

^c Только монополярная модель ADDR06

^d Биполярные модели (все модели кроме ADDR06) возвращаются к детекции имплантата, при которой полярность устанавливается автоматически.

Таблица 7. Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Адаптивное	Адаптивное	Без изменений	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница безопасности по амплитуде)	2x (раз)	2x (раз)	Без изменений	2x (раз)
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда)	1,5 V	1,5 V	Без изменений	1,5 V
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)	Day at ... (Днем в...)
Capture Test Time (Время теста захвата)	1:00	1:00	1:00	1:00
Acute Phase Days Remaining (Оставшиеся дни острой фазы)	112 дней	Без изменений	Без изменений	112 дней

Таблица 8. Управление желудочковым захватом

Параметр	Заводское значение	Medtronic номинальное значение	Частичный сброс электропитания	Полный сброс электропитания
Управление желудочковым захватом	Адаптивный	Адаптивный	Без изменений	Выкл
Граница безопасности по амплитуде	2x (раз)	2x (раз)	Без изменений	2x (раз)
Минимальная адаптированная амплитуда	2,0 V	2,0 V	Без изменений	2,0 V
Частота теста захвата	Днем в покое	Днем в покое	Днем в покое ^a	Днем в покое
Время теста захвата	Отсутствует	Отсутствует	Отсутствует ^a	Отсутствует

Таблица 8. Управление желудочковым захватом (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Medtronic номинальное значение	Частичный сброс электропитания	Полный сброс электропитания
Оставшиеся дни острой фазы	112 дней	Без изменений	112 дней	112 дней
Желудочковый синг во время поиска ^b	Адаптивный	Адаптивный	Адаптивный	Адаптивный

^a Если значения отличаются от номинальных, тест захвата будет выполняться ежедневно в ... 12 часов после времени электрического сброса.

^b Все биполярные модели (кроме монополярной модели ADDR06).

Таблица 9. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ задержка (CAB))	150 ms	150 ms ^a	150 ms ^b	150 ms
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (BAB))	120 ms	120 ms ^a	120 ms ^b	120 ms
RAAV (Частотная адаптация АВ задержки).	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Start Rate (Частота в начале)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹
Stop Rate (Частота после прекращения)	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-40 ms	-40 ms	-40 ms	-40 ms
Search AV+	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	170 ms	170 ms	Без изменений	110 ms

Таблица 9. Спонтанная активация и интервалы АВ (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Sinus Preference (Параметр синусового ритма)	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Sinus Preference Zone (Зона параметра синусового ритма)	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹	10 min ⁻¹
Search Interval (Интервал поиска)	10 min	10 min	10 min	10 min

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

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

Таблица 10. Рефрактерный / слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП))	Auto (Авто)	Auto (Авто)	Без изменений	310 ms ^a
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	250 ms	250 ms	Без изменений	Отсутствует
PVAV (Постжелудочковый слепой период)	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^b	250 ms	250 ms	Без изменений	310 ms

Таблица 10. Рефрактерный / слепой период (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^b	180 ms	180 ms	180 ms	180 ms
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	230 ms	230 ms	230 ms	230 ms
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период) (после предсердной стимуляции) (PAVB (Постжелудочковый слепой период))	28 ms	28 ms	28 ms	28 ms

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

^b Только предсердные режимы.

Таблица 11. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00	22:00	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	8:00	8:00	8:00	8:00

Таблица 11. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Без изменений	Без изменений	Off (Выкл)
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)				
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Intervention Rate (Частота интервенции)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	Без изменений	100 min ⁻¹
Intervention Duration (Продолжительность интервенции)	2 min	2 min	Без изменений	2 min
Detection Beats (Сокращения при детекции)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)	2 beats (сокращения)
Drop Rate (Частота падения)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	Без изменений	50 min ⁻¹
Drop Size (Размер падения)	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹	25 min ⁻¹
Detection Window (Окно детекции)	25 s	25 s	25 s	25 s
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК)).	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	On (Вкл)

Таблица 11. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл)	On (Вкл)	Без изменений	On (Вкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Без изменений	Без изменений	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 12. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Post Mode Switch Overdrive (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Overdrive Rate (Частота овердрайва)	80 min ⁻¹	80 min ⁻¹	Без изменений	80 min ⁻¹
Overdrive Period (Период овердрайва)	10 min	10 min	Без изменений	10 min
Atrial Preference Pacing (Предсердная предпочтительная стимуляция)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30 ms	30 ms	30 ms	30 ms

Таблица 12. Вмешательства (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение Medtronic	При частичном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин	При полном сбросе электрических параметров до автоматически настроенных величин
Search Beats (Поиск сокращений)	20	20	20	20
Conducted AF Response (Ответ на проведение ФП) ^a	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Без изменений	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

^a В EnPulse эта функция называлась Ventricular Response Pacing (Стимуляция при желудочковом ответе).

Таблица 13. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Medtronic номинальное значение	Частичный сброс электропитания	Полный сброс электропитания
Транстелефонный мониторинг	Выкл	Без изменений	Без изменений	Выкл
Расширенная телеметрия	Выкл	Без изменений	Выкл	Выкл
Расширенная маркировка	Стандарт	Без изменений	Стандарт	Стандарт

9.2 Программируемые параметры

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

Примечание: В случае неисправности системы пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Если верхняя частота отслеживания установлена на 190 min⁻¹ или выше, предсердный и желудочковый предел частоты составляет 227 min⁻¹ (\pm min⁻¹17). В противном случае предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min⁻¹ (\pm min⁻¹20).

Таблица 14. Режим и частоты

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

Таблица 15. Частотная адаптация

Параметр	Значения	Примечания
ADL Rate (ЧСС при повседневной активности)	60; 65; 70 ... 120 min ⁻¹ (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл), Off (Выкл)	
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	1; 2; 3; 4; 5	
Exertion Response (Реакция на физическую активность)	1; 2; 3; 4; 5	
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой

Таблица 15. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Значения	Примечания
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/низкий); Medium/High (Средний/высокий); High (Высокий)	
Acceleration (Ускорение)	15 s (+8/-2 s); 30 s (+13/-3 s); 60 s (+19/-3 s)	
Deceleration (Замедление)	2,5 min (+0,6/-0,2 min); 5 min (+1,1/-0,5 min); 10 min (+1,1/-1,0 min); Физическая нагрузка	

Таблица 16. Предсердный электрод

Параметр	Значения	Примечания
Amplitude (Амплитуда) ^a (с использованием функции Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма))	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V (± 10 %)	Функция Capture Management может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда) ^a (без использования функции Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма))	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (± 10 %) 7,5 V (+0/-20 %)	
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма))	0,12; 0,15 ms (± 10 μ s) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms (± 25 μ s)	Настройки со значениями меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция управления захватом изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма))	0,12; 0,15 ms (± 10 μ s) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (± 25 μ s)	
Sensitivity (Чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV (± 60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (± 40 %)	значения 0,18, 0,25 и 0,35 mV применяются только к биполярному предсердному сенсингу.

Таблица 16. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Значения	Примечания
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная) ^b ; Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная) ^b ; Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^c	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 ... 16	

^a Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен $\pm 10\%$, а для 7,5 V равен $-20/+0\%$. Допуски устанавливаются для температуры 37 °C и нагрузки 500 Ω. Амплитуда определяется через 200 μs после фронта стимулирующего импульса.

^b Для только монополярных моделей устанавливается фиксированное значение Unipolar (Монополярная).

^c Для только монополярных моделей устанавливается фиксированное значение Monitor Only (Только мониторинг).

Таблица 17. Желудочковый электрод

Параметр	Значения	Примечания
Amplitude (Амплитуда) ^a (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 V ($\pm 10\%$)	Функция Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма) может устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 V. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude (Амплитуда) ^a (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,5; 0,75; 1,0... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V ($\pm 10\%$) 7,5 V ($+0/-20\%$)	

Таблица 17. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Значения	Примечания
Pulse Width (Длительность импульса) (с использованием функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	Значения меньше 0,40 ms могут программироваться, однако функция Capture Management изменяет их до величины 0,40 ms.
Pulse Width (Длительность импульса) (без использования функции Ventricular Capture Management (Управление захватом желудочкового ритма))	0,12; 0,15 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	
Sensitivity (Чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV ($\pm 40 \%$)	
Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная) ^b ; Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Sensing Polarity (Полярность сенсинга)	Bipolar (Биполярная); Unipolar (Монополярная) ^b ; Configure (Настраиваемая)	Значение Configure (Настраиваемая) отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^c	Configure (Настраиваемая); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивный); Off (Выкл)	
Notify if (Уведомлять, если) < (меньше)	200 Ω	Не программируется
Notify if (Уведомлять, если) > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ω	
Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга)	2; 3; 4 ... 16	

^a Допуск для амплитуды от 0,5 V до 6,0 V равен $\pm 10 \%$, а для 7,5 V равен $-20/+0 \%$. Допуски устанавливаются для температуры 37 °C и нагрузки 500 Ω . Амплитуда определяется через 200 μs после фронта стимулирующего импульса.

^b Для только монополярных моделей устанавливается фиксированное значение Unipolar (Монополярная).

^c Для только монополярных моделей устанавливается фиксированное значение Monitor Only (Только мониторинг).

Таблица 18. Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)

Параметр	Значения	Примечания
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Off (Выкл), Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	
Amplitude Margin (Граница безопасности по амплитуде)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (раз)	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); Day at rest (Днем в состоянии покоя); Day at ... (Днем в...); 7 Days at ... (7 дней в...)	Для параметра «Днем в ...» следующий параметр указывает время дня.
Capture Test Time (Время теста захвата)	00:00; 1:00 ... 23:00	Применяется только для параметра «Day(s) at ...» (Днем в...).
Acute Phase Days Remaining (Оставшиеся дни острой фазы) ^a	Off (Выкл), 7, 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	

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

Таблица 19. Управление желудочковым захватом

Параметр	Настройки	Примечания
Управление желудочковым захватом	Off (Выкл), Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	
Граница безопасности по амплитуде	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (раз)	
Минимальная адаптированная амплитуда	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 V	
Частота теста захвата	15 min; 30 min; 1 ч; 2 ч; 4 ч; 8 ч; 12 ч; День в покое; День в ...; 7 дней в...	Для параметра "День (дней) ...в" следующий параметр указывает время дня.
Время теста захвата	12:00 AM; 1:00 AM ... 11:00 PM	Применяется только для параметра День (дней) в

Таблица 19. Управление желудочковым захватом (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Оставшиеся дни острой фазы ^a	Выкл, 7, 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 дней	
Желудочковый сенсинг во время поиска	Монополярная ^b ; Биполярная; Адаптивная	

^a Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются под оставшимися днями острой фазы.

^b Для только монополярных моделей устанавливается фиксированное значение Unipolar (Монополярная).

Таблица 20. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Значения	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ задержка (СAB))	30; 40; 50 ... 350 ms (± 4 ms)	
Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (BAB))	30; 40; 50 ... 350 ms (+16/-4 ms)	
RAAV (Частотная адаптация АВ задержки).	On (Вкл), Off (Выкл)	
Start Rate (Частота в начале)	50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹	
Stop Rate (Частота после прекращения)	55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹	
Maximum Offset (Максимальное смещение)	-10; -20; -30 ... -300 ms	
Search AV+	On (Вкл), Off (Выкл)	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)	10; 20; 30 ... 250 ms	
Sinus Preference (Параметр синусового ритма)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Sinus Preference Zone (Зона параметра синусового ритма)	3; 5; 10; 15; 20 min ⁻¹	
Search Interval (Интервал поиска)	5; 10; 20; 30 min	

Таблица 21. Рефрактерный / слепой период

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

^a Только предсердные режимы

Таблица 22. Дополнительные функции

Параметр	Значения	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35; 40 ... 90 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (± 1 min ⁻¹)	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00 ; 00:15 ; 00:30 ... 23:45 (± 10 min)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00 ; 00:15 ; 00:30 ... 23:45 (± 10 min)	
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл); 40; 50; 60 min ⁻¹ (± 1 min ⁻¹)	

Таблица 22. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Значения	Примечания
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)		
Detection Type (Тип детекции)	Off (Выкл); Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	
Intervention Rate (Частота интервенции)	60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±2 min ⁻¹)	
Intervention Duration (Продолжительность интервенции)	1; 2; 3 ... 15 min	
Detection Beats (Сокращения при детекции)	1; 2; 3 beats (сокращений)	
Drop Rate (Частота падения)	30; 40; 50 ... 100 min ⁻¹ (±1 min ⁻¹)	
Drop Size (Размер падения)	10; 15; 20 ... 50 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	
Detection Window (Окно детекции)	10; 15; 20 ... 30 s 1; 1,5; 2; 2,5 min	
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимуляцией (ТОК)).	On (Вкл), Off (Выкл)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск); Off/Complete (Выкл/Завершение) ^a	

^a Если обнаружение имплантата завершено, время и дата его завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 23. Вмешательства

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

^a В EnPulse эта функция называлась Ventricular Response Pacing (Стимуляция при желудочковом ответе).

Таблица 24. Функции телеметрии

Параметр	Настройки	Примечания
Транстелефонный мониторинг	Вкл, Выкл	
Расширенная телеметрия	Вкл, Выкл	
Расширенная маркировка ^a	Standard (стандарт), Therapy Trace (отслеживание терапии)	

^a Маркеры отслеживания терапии не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 25. Параметры статуса (сброса)

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

Таблица 26. Временные параметры

Параметр	Значения	Примечания
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие), Ventricle (Желудочек)	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹) 190; 200; 210 ... 250 min ⁻¹ (±3 min ⁻¹) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹ (±5 min ⁻¹)	Частоты свыше 180 min ⁻¹ можно получить, нажав кнопку включения.
Amplitude (Амплитуда) ^a	0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 V (±10 %) 7,5 V (+0/-20 %)	
Pulse Width (Длительность импульса)	0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15 ms (±10 μs) 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms (±25 μs)	
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)	0,18; 0,25; 0,35 mV ^b (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV (±40 %)	
Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV (±40 %)	
AV Delay (AB задержка)	30; 40; 50 ... 350 ms (±4 ms)	Выбор устанавливает PAV (CAB) и SAV (BAB) в соответствии с режимом

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

^b Значения 0,18, 0,25 и 0,35 mV недоступны только для монополярных моделей.

9.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 27. Автоматическая диагностика

Параметр	Значения
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) ^a (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	
Include Refractory Senses (Включить восприятие рефрактерного периода)	Include (Включить); Exclude (Исключить)
AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости) (краткосрочные и долгосрочные)	
Search AV+ Histogram (Гистограмма Search AV+)	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режимов))	
Collection Delay (Задержка сбора) после Mode Switch (Переключение режима)	0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 s
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch Off (Выключено переключение режимов))	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 s
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты сокращения желудочков)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 ... 198, 199, 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)

Таблица 27. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Значения
SVT Filter (Фильтр SVT)	Off (Выкл), On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора данных) ^b	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Atrial Arrhythmia Trend (Тренд предсердной аритмии)	
Atrial Arrhythmia Durations (Продолжительности предсердных аритмий)	
Ventricular Rate During Atrial Arrhythmias (Желудочковый ритм во время предсердной аритмии)	
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	Основан на программируемой терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Capture Management Trend (Тренд управления захватом)	Основан на использовании функции Capture Management
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
Ventricular Capture Management (Управление желудочковым захватом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

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

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

Таблица 28. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (1 час); 24 hours (24 часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Остановленный); Rolling (Повторяющийся)
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

Таблица 28. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Значения параметров
Ventricular Capture Management Detail (Подробности управления желудочковым захватом)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Функция Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
High Rate Type (Тип высокой частоты)	AHR и VHR, AHR, VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ)
Расположение (Метод сбора ^b = Frozen (останавливающийся), тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Расположение (Метод сбора ^b = Frozen (останавливающийся), тип высокой частоты = только AHR или только VHR)	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Расположение (Метод сбора ^b = Rolling (повторяющийся), тип высокой частоты = AHR и VHR)	2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Расположение (Метод сбора ^b = Rolling (повторяющийся), тип высокой частоты = только AHR или только VHR)	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных за секунды, предшествующие началу/следующие за началом)
Pre-detection Timeout (Время, предшествующее детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)
Rate Drop Response (Ответ на падение частоты)	
Include Refractory Senses? (Включить восприятие рефрактерных периодов?)	Include (Включить); Exclude (Исключить)

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

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике эпизодов высокой частоты.

10 Физические характеристики, срок службы батареи

Информацию о размерах, батарее и сроке службы можно найти в руководстве *Pacemaker Programming Guide* (Руководство по программированию электрокардиостимулятора).

10.1 Электрические характеристики

10.1.1 Изменения при колебании температуры

Основная частота, тестовая импульсная частота, длительность и амплитуда импульса остаются в заданных пределах допусков при температуре устройства в пределах от 20 °C до 43 °C.

Чувствительность в номинальных условиях, измеренная при температуре 37 °C, может изменяться до ±20%, в температурном диапазоне от 22 °C до 45 °C.

11 Заявление о соответствии

Корпорация Medtronic заявляет, что этот продукт соответствует основным требованиям Директивы 1999/5/ЕС по радио- и телекоммуникационному оборудованию и Директивы 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам.

Для получения дополнительной информации обратитесь в корпорацию Medtronic по номерам телефонов и адресам, приведенным на задней обложке руководства.

12 Ограниченная гарантия Medtronic

Полный текст гарантии содержится в прилагаемом документе по гарантии.

13 Обозначения на упаковке

Применимые к этому продукту символы см. на упаковке.

Таблица 29. Объяснение символов, приведенных на упаковке






Символ	Объяснение
	
	Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/ЕЕС (NB 0123) и директивы R&TTE 1999/5/ЕС.
	Использование этого устройства в некоторых странах Европы может подпадать под действие режимов лицензирования.
	Открывать здесь
	Не использовать, если повреждена упаковка

Таблица 29. Объяснение символов, приведенных на упаковке (продолжение)








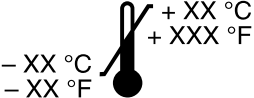

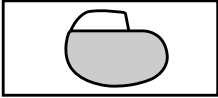
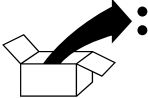
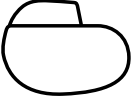


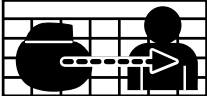
Символ	Объяснение
	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Предупреждение. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Дата изготовления
	Срок годности
	Серийный номер
	Номер партии
	Температурные ограничения
	Адаптивный
	Имеет покрытие
	Содержимое упаковки
	Устройство ЭНС
	Инструкция по эксплуатации

Таблица 29. Объяснение символов, приведенных на упаковке (продолжение)

Символ	Объяснение
	Ключ с тарированным усилием
	Амплитуда/длительность импульса предсердия
	Амплитуда/длительность импульса ПЖ
	Верхняя частота отслеживания/нижняя частота
	Интервал A-V (стимулированный/воспринятый)
	(ПЖПРП) Постжелудочковый предсердный рефрактерный период
	Желудочковый рефрактерный период
	Полярность стимуляции
	Полярность сенсинга
	Предсердная чувствительность
	Желудочковая чувствительность
	Магнитная частота

Таблица 29. Объяснение символов, приведенных на упаковке (продолжение)

Символ	Объяснение
	Для истории болезни/для регистрационной карты
	Дата имплантации



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604

США

Интернет: www.medtronic.com

Тел. +1-763-514-4000

Факс: +1-763-514-4879

**Medtronic E.C. Официальный
представитель-дистрибьютер**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen

Нидерланды

Тел. +31-45-566-8000

Факс: +31-45-566-8668

**Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-
квартиры**

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31

Case Postale 84

CH-1131 Tolochenaz

Швейцария

Интернет: www.medtronic.com

Тел. +41-21-802-7000

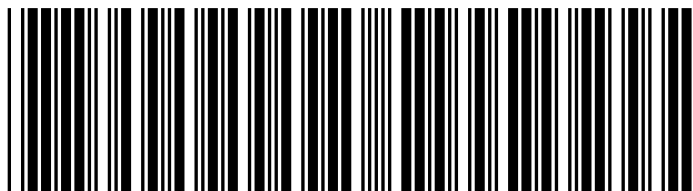
Факс: +41-21-802-7900

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2008

M929930A018A

2008-03-28



M929930A018