

## To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Operational Documentation for “Cardiac resynchronization therapy implantable pacemaker in modifications VALITUDE, VALITUDE X4” is valid and true.

Cardiac Pacemaker Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA is the original manufacturer of the device mentioned in the Operational Documentation.

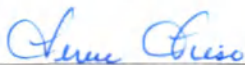


Daniel Flaig, Director, Regulatory Affairs  
Boston Scientific Corporation  
October 3, 2019

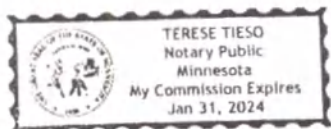


STATE OF MINNESOTA     )  
                                          ) SS.  
COUNTY OF RAMSEY     )

Signed and sworn to before me this 3rd day of October, 2019 by Daniel Flaig.



Terese Tieso, Notary Public



# Boston Scientific

**«Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии  
в модификациях VALITUDE, VALITUDE X4»**

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

Boston  
Scientific

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

**VISIONIST™**

**VISIONIST™ X4**

**VALITUDE™**

**VALITUDE™ X4**

**INLIVEN™**

**INTUA™**

**INVIVE™**

КАРДИОРЕСИНХРОНИЗИРУЮЩИЙ  
КАРДИОСТИМУЛЯТОР

**REF** U225, U226, U228, U125, U126, W274, W275, W272, W273, W172,  
W173

# О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

## ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

Данное семейство кардиоресинхронизирующих кардиостимуляторов (CRT-P) предназначено для предсердной и/или желудочковой стимуляции и восприятия, сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT), а также обладает рядом диагностических функций.

В техническом руководстве для врача, которое используется совместно с программным обеспечением ZOOMVIEW, представлена наиболее важная информация для имплантации генератора импульсов. В техническом руководстве для врача также содержатся предостережения/предупреждения, возможные осложнения, механические характеристики, срок службы, указания касательно гипербарической терапии и рекомендации по программированию. Справочное руководство предоставляет дополнительное описание программируемых характеристик и диагностики.

Информацию об MPT-сканировании можно просмотреть в техническом руководстве по MPT и использованию MP-условно безопасной системы стимуляции ImageReady.

Скачать эти документы и ознакомиться с ними можно на веб-странице [www.bostonscientific-labeling.com](http://www.bostonscientific-labeling.com).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для использования доступны разнообразные системы программирования (учитывая программное обеспечение и местную доступность), включающие такие различные аппараты как программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120 и программатор модели 3300. В данном руководстве термины ПРМ и программатор являются взаимозаменяемыми и обозначают программирующий аппарат.

Система программирования модели 3300 имеет те же основные возможности и назначение, что и система программирования модели 3120. Различия между системами программирования заключаются в номерах моделей программного модуля, возможностях подключения к сети и принтеру, ключах аппарата и опциях хранения данных. Конкретную информацию см. в серии руководств пользователя системы программирования LATITUDE модели 3300.

## НОВЫЕ ИЛИ УЛУЧШЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эти системы генераторов импульсов обладают дополнительными или улучшенными характеристиками и функциями по сравнению с предыдущими версиями кардиоресинхронизирующих кардиостимуляторов Boston Scientific.

Представленный ниже список включает только некоторые из доступных функций и характеристик. Для подробного знакомства с функциями устройства обратитесь к специальным главам этого руководства.

Приведенные ниже новые или улучшенные характеристики и функции доступны в аппаратах VISIONIST и/или VALITUDE.

### Опыт использования

- Головка EasyView с идентификаторами портов: более прозрачная головка обеспечивает лучшую видимость портов электрода и позволяет легко идентифицировать отдельные порты.

- **MICS Telemetry (MICS-телеметрия):** для РЧ-телеметрии используется диапазон частот Службы связи с медицинским имплантатом — MICS.

#### **Brady Therapy (Терапия брадикардии)**

- **PaceSafe LV Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для LV (ЛЖ) с PaceSafe):** автоматически тестирует порог для левого желудочка каждый 21 час и устанавливает предел безопасности для выходных значений. Кроме того, можно запрограммировать значения Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда) и Safety Margin (Предел безопасности).
- **Четырехполюсные аппараты для LV (ЛЖ):** для аппаратов с портами для левожелудочковых электродов IS4 доступно 17 конфигураций стимуляции и 8 конфигураций восприятия.

#### **Patient Diagnostics (Диагностика пациента)**

- **Программируемый параметр электрода Impedance Limits (Пределы импеданса) для ежедневных измерений:** предел импеданса High (Верхний) устанавливается на уровне 2000–3000 Ом, а Low (Нижний) — на уровне 200–500 Ом.
- **Snapshot (Снимок):** в любое время можно сохранить до 6 уникальных записей экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ), просто нажав кнопку Snapshot (Снимок). Записи включают 10 секунд предварительной активации и 2 секунды после активации. 10-секундная запись автоматически сохраняется в конце тестирования параметра Pace Threshold (Порог стимуляции) и считается одним из доступных 6 снимков.
- **Atrial Arrhythmia Report (Отчет о предсердной аритмии):** Предоставляются значения счетчиков AT/AF % (% в ПТ/ФП) и Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП). Предоставляются тренды параметров AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП), RV Rate during AT/AF (Частота сокращений RV (ПЖ) во время ПТ/ФП), Pacing Percent (Процент стимуляции), Heart Rate (Сердечный ритм), Activity Level (Уровень активности) и Respiratory Rate (Частота дыхания). Histograms (Гистограммы) предоставляются для частоты сокращений RV (ПЖ) во время AT/AF (ПТ/ФП). Графики истории запросов, программирования и обнуления счетчика основаны на данных, собранных в течение года. Также регистрируются Longest AT/AF (Самый длинный ПТ/ФП), Fastest RVS rate in AT/AF (Наивысшая скорость RVS в ПТ/ФП) и информация о последнем эпизоде.
- **POST (Послеоперационное тестирование системы):** обеспечивает автоматическую проверку аппарата/электрода в заранее определенное время после имплантации, чтобы убедиться в надлежащем функционировании системы без ручного тестирования.

**Приведенные ниже новые или улучшенные характеристики и функции доступны в аппаратах INLIVEN, INTUA и/или INVIVE.**

#### **Опыт использования**

- **Аппаратная часть:** количество фиксирующих винтов сокращено до одного винта на порт.
- **ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия):** обеспечивает двухстороннюю радиочастотную связь с генератором импульсов без применения телеметрической головки.
- **Приложение программатора ZOOMVIEW:** новый пользовательский интерфейс аналогичен во всех аппаратах компании Boston Scientific, применяемых при брадикардии, тахикардии и сердечной недостаточности.
- **Indications-Based Programming (Программирование на основе показаний) (IBP):** позволяет устанавливать программируемые параметры, основываясь на клинических потребностях и показаниях.

- Поддерживаются USB-устройства хранения данных: данные генератора импульсов можно сохранять и передавать на USB-накопитель.
- Доступны PDF-версии отчетов.

#### **Tachy Detection (Обнаружение тахикардии)**

- **Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий)** использует сильные стороны стратегии обнаружения тахикардии на основании ICD (ИКД), в том числе расширение детекции  $V > A$ .

#### **Brady Therapy (Терапия брадикардии)**

- Новые режимы брадикардии включают постоянные асинхронные режимы стимуляции.
- **RateSafe RV Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для RV (ПЖ) с RateSafe):** автоматически тестирует желудочковый порог каждый 21 час и устанавливает предел безопасности выходных значений 2:1.
- **RateSafe RA Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для RA (ПП) с RateSafe):** автоматически тестирует предсердный порог каждый 21 час и устанавливает предел безопасности выходных значений 2:1.
- **Stimulation RightRate:** использует минутную вентиляцию, чтобы обеспечить частотно-адаптивную стимуляцию, с учетом физиологических изменений наряду с автоматической калибровкой, упрощенным пользовательским интерфейсом и фильтрацией, созданной для уменьшения взаимодействия МВ.
- **SmartDelay:** предоставляет выбор рекомендованных настроек AV-задержки, основанных на измерениях собственных AV-интервалов.
- **Safety Core:** защитная архитектура используется для обеспечения основной стимуляции при возникновении условий, в которых невозможно восстановление или повторяется сбой.
- **Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации):** обеспечивает асинхронную стимуляцию на уровне LRL.
- **MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ):** изменяет определенные функции генератора импульсов, чтобы уменьшить риски, связанные с воздействием МРТ на систему стимуляции.

#### **Восприятие**

- **Автоматическая регулировка усиления (AGC):** динамичная настройка чувствительности в предсердии и желудочке.
- **Smart Blanking:** используется вместе с восприятием AGC, чтобы обеспечить необходимые возможности перекрестно-камерного восприятия.

#### **Patient Diagnostics (Диагностика пациента)**

- **Программируемый параметр электрода Impedance Limits (Пределы импеданса)** для ежедневных измерений: **Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса)** можно запрограммировать в диапазоне 200–500 Ом.
- **Snapshot (Снимок):** в любое время можно сохранить до 6 уникальных записей экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ), просто нажав кнопку Snapshot (Снимок). Записи включают 10 секунд предварительной активации и 2 секунды после активации. 10-секундная запись автоматически сохраняется в конце тестирования параметра Pace Threshold (Порог стимуляции) и считается одним из доступных 6 снимков.

- Предоставляются значения счетчика Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП).
- Trends (Диаграммы): предоставляется расширенный набор диаграмм (трендов), включая:
  - Respiratory Rate (Частота дыхания)
  - AP Scan (Скан AP)
  - AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП), включая общее число эпизодов
  - События
- Average V Rate (Средняя желудочковая частота) в ATR: предоставляет среднее значение желудочковой частоты в течение эпизодов ATR.
- Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий): память распределена между многочисленными типами эпизодов с дополнительным объемом хранения данных.
- Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода): диагностическая информация предоставляется для отображения даты и значения импеданса, которые обусловили LSS.

Это руководство может содержать справочную информацию для ряда моделей, которые еще не поступили в продажу в некоторых странах. Для получения полного списка разрешенных для продажи в вашей стране моделей, проконсультируйтесь с местным представителем отдела продаж. В некоторых моделях не все функции будут доступны; описания недоступных функций не будут относиться к этим аппаратам. Описания, представленные в данном руководстве применимы ко всем аппаратам, если не указано обратное. Ссылки на названия аппаратов, не являющихся четырехполюсными, относятся также к соответствующим четырехполюсным аппаратам. Ссылки на ICD (ИКД) включают все типы ICD (ИКД) (например, ICD (ИКД), CRT-D, S-ICD).

Иллюстрации со снимками экранов, приведенные в данном руководстве, предназначены для того, чтобы ознакомить вас с общим видом экрана. Реальный вид экрана, который вы будете видеть при опросе или программировании генератора импульсов, может быть другим. Это зависит от модели и параметров программирования.

LATITUDE NXT — это система дистанционного мониторинга, которая обеспечивает специалистов данными из генератора импульсов. Этот генератор импульсов совместим с LATITUDE NXT. Наличие зависит от региона.

LATITUDE NXT доступна для следующих аппаратов: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

Полный список программируемых опций приведен в приложении ("Программируемые опции" на странице A-1). Реальные значения, которые вы будете видеть при опросе или программировании генератора импульсов, могут быть другими. Это зависит от модели и параметров программирования.

В данном руководстве будет использована следующая система обозначений.

## КЛАВИШИ ПРМ

Названия клавиш программатора/регистратора/монитора (ПРМ) будут отображаться заглавными буквами (например, PROGRAM, INTERROGATE).

1., 2., 3.

Инструкции, которым необходимо следовать в заданном порядке, будут представлены в виде нумерованных списков.

•

Маркированные списки используются, когда информация не представлена в определенном порядке.

В данном руководстве могут использоваться следующие сокращения:

|                                                            |                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A</b>                                                   | Atrial (Предсердный)                                                                                |
| <b>ABM</b>                                                 | Autonomic Balance Monitor (Монитор баланса функции ВНС)                                             |
| <b>AF</b>                                                  | Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)                                                        |
| <b>AFR</b>                                                 | Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий)                                            |
| <b>AGC</b>                                                 | Автоматическая регулировка усиления                                                                 |
| <b>ALR (режим автоматического распознавания электрода)</b> | Автоматическое распознавание электрода                                                              |
| <b>APP (Предпочтение при предсердной стимуляции)</b>       | Atrial Pacing Preference (Предпочтение при предсердной стимуляции)                                  |
| <b>AT</b>                                                  | Atrial Tachycardia (Предсердная тахикардия)                                                         |
| <b>ATP</b>                                                 | Антитахикардическая стимуляция                                                                      |
| <b>ATR</b>                                                 | Atrial Tachy Response (Ответ на предсердную тахикардию)                                             |
| <b>AV</b>                                                  | Atrioventricular (Атриовентрикулярный)                                                              |
| <b>BIV</b>                                                 | Biventricular (Бивентрикулярный)                                                                    |
| <b>BPEG</b>                                                | British Pacing and Electrophysiology Group (Британская группа кардиостимуляции и электрофизиологии) |
| <b>BTR</b>                                                 | Реакция на брадикардию-тахикардию                                                                   |
| <b>CHF</b>                                                 | Застойная сердечная недостаточность                                                                 |
| <b>CLP</b>                                                 | Сердечно-легочная реанимация                                                                        |
| <b>CPT</b>                                                 | Сердечная ресинхронизирующая терапия                                                                |
| <b>CRT-D</b>                                               | Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Кардиоресинхронизирующий дефибриллятор)            |
| <b>CRT-P</b>                                               | Кардиоресинхронизирующий кардиостимулятор                                                           |
| <b>EAS</b>                                                 | Система наблюдения с использованием электронных средств                                             |
| <b>ЭКГ</b>                                                 | Электрокардиограмма                                                                                 |
| <b>ФВ</b>                                                  | Фракция выброса                                                                                     |
| <b>ЭГ</b>                                                  | Электрограмма                                                                                       |
| <b>ЭМП</b>                                                 | Электромагнитные помехи                                                                             |
| <b>EP</b>                                                  | Electrophysiology; Electrophysiologic (Электрофизиология; электрофизиологический)                   |
| <b>HRV</b>                                                 | Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)                                |
| <b>IBP</b>                                                 | Программирование на основе показаний                                                                |
| <b>IC</b>                                                  | Industry Canada (Министерство промышленности Канады)                                                |
| <b>ICD (ИКД)</b>                                           | Implantable Cardioverter Defibrillator (Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор)                  |
| <b>LRL</b>                                                 | Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)                                                            |
| <b>LV (ЛЖ)</b>                                             | Left Ventricular (Левожелудочковый)                                                                 |
| <b>LVAT</b>                                                | Автоматическое определение порога для левого желудочка                                              |
| <b>LVPP</b>                                                | Left Ventricular Protection Period (Период защиты левого желудочка)                                 |

|                 |                                                                                                                           |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>LVRP</b>     | Рефрактерный период левого желудочка                                                                                      |
| <b>MI</b>       | Инфаркт миокарда                                                                                                          |
| <b>MICS</b>     | Medical Implant Communication Service (Служба связи с медицинским имплантатом)                                            |
| <b>MPR</b>      | Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции)                                                                     |
| <b>MRI</b>      | Magnetic Resonance Imaging (Магнитно-резонансная томография)                                                              |
| <b>MSR</b>      | Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора)                                                                        |
| <b>MTR</b>      | Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания)                                                                 |
| <b>MV</b>       | Minute Ventilation (Минутная вентиляция)                                                                                  |
| <b>NASPE</b>    | North American Society of Pacing and Electrophysiology (Североамериканское общество кардиостимуляции и электрофизиологии) |
| <b>NSR</b>      | Нормальный синусовый ритм                                                                                                 |
| <b>NSVT</b>     | Нестойкая желудочковая тахикардия                                                                                         |
| <b>PAC</b>      | Предсердная экстрасистолия                                                                                                |
| <b>PAT</b>      | Пароксизмальная предсердная тахикардия                                                                                    |
| <b>PES</b>      | Запрограммированная электрическая стимуляция                                                                              |
| <b>PMT</b>      | Опосредованная кардиостимулятором тахикардия                                                                              |
| <b>POST</b>     | Послеоперационное тестирование системы                                                                                    |
| <b>PPM</b>      | Программатор/регистратор/монитор                                                                                          |
| <b>PSA</b>      | Анализатор системы стимуляции                                                                                             |
| <b>PTM</b>      | Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)                                                             |
| <b>PVARP</b>    | Постжелудочковый предсердный рефрактерный период                                                                          |
| <b>PVC</b>      | Желудочковая экстрасистолия                                                                                               |
| <b>RAAT</b>     | Right Atrial Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для правого предсердия)                               |
| <b>RADAR</b>    | Radio Detection and Ranging (Радиолокационная станция)                                                                    |
| <b>RF</b>       | Radio Frequency (Радиочастота)                                                                                            |
| <b>RRT</b>      | Respiratory Rate Trend (Тренд частоты дыхания)                                                                            |
| <b>RV (ПДЖ)</b> | Правожелудочковый                                                                                                         |
| <b>RVAT</b>     | Автоматическое определение порога для правого желудочка                                                                   |
| <b>RVRP</b>     | Правожелудочковый рефрактерный период                                                                                     |
| <b>SAM</b>      | Монитор артефакта сигнала                                                                                                 |
| <b>SBR</b>      | Внезапная брадикардическая реакция                                                                                        |
| <b>SCD</b>      | Внезапная сердечная смерть                                                                                                |
| <b>SDANN</b>    | Standard Deviation of Averaged Normal-to-Normal R-R intervals (Стандартное отклонение величин усредненных интервалов R-R) |
| <b>S-ICD</b>    | Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор)                  |
| <b>SVT</b>      | Наджелудочковая тахикардия                                                                                                |
| <b>TARP</b>     | Общий рефрактерный период предсердий                                                                                      |
| <b>TENS</b>     | Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Чрескожная электронейростимуляция)                                           |
| <b>V</b>        | Ventricular (Желудочковая)                                                                                                |
| <b>VF</b>       | Ventricular Fibrillation (Фибрилляция желудочков)                                                                         |
| <b>VRP</b>      | Рефрактерный период желудочков                                                                                            |
| <b>VRR</b>      | Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма)                                                       |
| <b>VT</b>       | Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия)                                                                         |

Следующие наименования являются торговыми марками корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний:

AP Scan, EASYVIEW, IMAGEREADY, INLIVEN, INTUA, INVIVE, LATITUDE, PaceSafe, QUICK NOTES, RightRate, Safety Core, Smart Blanking, SmartDelay, VALITUDE, VISIONIST, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                 |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА .....</b>                                        | <b>1-1</b> |
| <b>ГЛАВА 1</b>                                                                  |            |
| Система программирования LATITUDE .....                                         | 1-2        |
| Программная терминология и навигация.....                                       | 1-3        |
| Главный экран .....                                                             | 1-3        |
| Индикатор режима PRM .....                                                      | 1-3        |
| Дисплей ЭКГ/ЭГМ.....                                                            | 1-4        |
| Панель инструментов .....                                                       | 1-5        |
| Вкладки .....                                                                   | 1-5        |
| Кнопки .....                                                                    | 1-5        |
| Значки .....                                                                    | 1-6        |
| Общие объекты .....                                                             | 1-8        |
| Использование цвета .....                                                       | 1-8        |
| Демонстрационный режим .....                                                    | 1-9        |
| Связь с имплантируемым устройством.....                                         | 1-9        |
| ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия).....                                             | 1-9        |
| Начало сеанса зондовой телеметрии .....                                         | 1-10       |
| Начало сеанса ZIP-телеметрии .....                                              | 1-10       |
| Завершение сеанса телеметрии .....                                              | 1-11       |
| Меры безопасности при ZIP-телеметрии .....                                      | 1-11       |
| Меры безопасности при ZIP-телеметрии .....                                      | 1-13       |
| Indications-Based Programming (Программирование на основе показаний) (IBP)..... | 1-15       |
| Ручное программирование .....                                                   | 1-18       |
| DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).....                                            | 1-18       |
| STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).....                                         | 1-18       |
| Управление данными .....                                                        | 1-19       |
| Информация о пациенте .....                                                     | 1-19       |
| Хранение данных .....                                                           | 1-19       |
| Память аппарата .....                                                           | 1-20       |
| Печать .....                                                                    | 1-21       |
| Режим «Safety» (Безопасность) .....                                             | 1-21       |
| Резервный кардиостимулятор .....                                                | 1-21       |
| <b>СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ .....</b>                                              | <b>2-1</b> |
| <b>ГЛАВА 2</b>                                                                  |            |
| Стимулирующие терапии.....                                                      | 2-2        |
| Режимы аппарата .....                                                           | 2-3        |
| Режим защиты при электрокаутеризации .....                                      | 2-3        |
| MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).....                                 | 2-4        |
| Рекомендации по программированию аппарата .....                                 | 2-6        |
| Поддержание CRT .....                                                           | 2-9        |
| Основные параметры .....                                                        | 2-10       |
| Режим воздействия при брадикардии .....                                         | 2-10       |

|                                                                                  |              |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) (LRL).....                              | 2-14         |
| Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания) (MTR) .....            | 2-15         |
| Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) (MSR) .....                   | 2-17         |
| Защита от срыва.....                                                             | 2-18         |
| Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) .....                | 2-19         |
| Pulse Width (Ширина импульса) .....                                              | 2-20         |
| Амплитуда.....                                                                   | 2-20         |
| PaceSafe .....                                                                   | 2-21         |
| Чувствительность .....                                                           | 2-35         |
| <b>Временная стимуляция при брадикардии.....</b>                                 | <b>2-40</b>  |
| <b>Сенсор минутной вентиляции/респираторный сенсор и Монитор артефакта</b>       |              |
| сигнала .....                                                                    | 2-41         |
| Сенсор минутной вентиляции/респирации (МВ/респираторный сенсор).....             | 2-41         |
| Диагностика аппарата «монитор артефакта сигнала» .....                           | 2-45         |
| <b>Частотно-адаптивная стимуляция и тренды сенсора.....</b>                      | <b>2-51</b>  |
| Частотно-адаптивная стимуляция .....                                             | 2-51         |
| Акселерометр.....                                                                | 2-52         |
| Minute Ventilation (Минутная вентиляция) (MV) .....                              | 2-56         |
| Диаграммы сенсора.....                                                           | 2-68         |
| <b>ОТКЛИК В СЛУЧАЕ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ.....</b>                               | <b>2-71</b>  |
| Переключение режима ATR.....                                                     | 2-71         |
| Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR).....   | 2-74         |
| Biventricular Trigger (Бивентрикулярный триггер) .....                           | 2-75         |
| Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий) (AFR) .....             | 2-76         |
| PMT Termination (Прекращение PMT) .....                                          | 2-77         |
| Предпочтения предсердной стимуляции (APP) и ProACT .....                         | 2-78         |
| <b>Дополнительные функции частоты .....</b>                                      | <b>2-80</b>  |
| Настройки отслеживания.....                                                      | 2-80         |
| Гистерезис частоты .....                                                         | 2-81         |
| Rate Smoothing (Сглаживание частоты) .....                                       | 2-82         |
| Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного<br>отслеживания ..... | 2-85         |
| Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию) .....                     | 2-86         |
| <b>Конфигурация электрода.....</b>                                               | <b>2-89</b>  |
| Использование предсердной информации .....                                       | 2-90         |
| Конфигурация электрода левого желудочка .....                                    | 2-91         |
| Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода).....                | 2-95         |
| Автоматическое распознавание электрода .....                                     | 2-96         |
| <b>AV-задержка .....</b>                                                         | <b>2-98</b>  |
| Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) .....                               | 2-98         |
| Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) .....                                  | 2-100        |
| SmartDelay Optimization (Оптимизация SmartDelay).....                            | 2-102        |
| <b>Рефрактерный период.....</b>                                                  | <b>2-104</b> |
| A-Refractory (Предсердный рефрактерный период) — PVARP .....                     | 2-105        |
| Предсердный рефрактерный период — та же камера .....                             | 2-107        |
| Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP) .....                                         | 2-108        |
| Рефрактерный период LV (ПЖ) (LVRP).....                                          | 2-109        |
| Left Ventricular Protection Period (Период защиты левого желудочка) (LVPP) ..... | 2-109        |
| Перекрестно-камерное гашение.....                                                | 2-110        |
| <b>Noise Response (Ответ на шум) .....</b>                                       | <b>2-115</b> |
| <b>ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ .....</b>                                                 | <b>3-1</b>   |

## **ГЛАВА 3**

|                                                     |             |
|-----------------------------------------------------|-------------|
| Диалоговое окно Summary (Резюме).....               | 3-2         |
| Состояние батареи.....                              | 3-2         |
| Состояние электродов.....                           | 3-7         |
| <b>ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ.....</b>  | <b>3-12</b> |
| Тесты электрода.....                                | 3-12        |
| Тест собственной амплитуды .....                    | 3-13        |
| Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода)..... | 3-13        |
| Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции) .....  | 3-14        |

## **ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА .....4-1**

### **ГЛАВА 4**

|                                                                                 |      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|
| История терапии .....                                                           | 4-2  |
| Журнал регистрации аритмий.....                                                 | 4-2  |
| Snapshot (Снимок) .....                                                         | 4-9  |
| Гистограммы .....                                                               | 4-10 |
| Счетчики.....                                                                   | 4-11 |
| Ventricular Tachy Counters (Счетчики желудочковой тахикардии) .....             | 4-11 |
| Счетчики брадикардии/CRT .....                                                  | 4-11 |
| Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений) (HRV)..... | 4-12 |
| Trends (Диаграммы).....                                                         | 4-15 |
| Функции после имплантации .....                                                 | 4-19 |
| Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) (PTM).....        | 4-19 |
| Магнитная функция .....                                                         | 4-21 |

## **ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ .....5-1**

### **ГЛАВА 5**

|                                                                             |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----|
| Функции EP тестирования .....                                               | 5-2 |
| Экран EP Test (EP тест) .....                                               | 5-2 |
| Методы индукции .....                                                       | 5-3 |
| Резервная желудочковая стимуляция во время EP тестирования предсердий ..... | 5-3 |
| Запрограммированная электрическая стимуляция (PES) .....                    | 5-3 |
| Запловая стимуляция вручную.....                                            | 5-5 |

## **ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ..... A-1**

### **ПРИЛОЖЕНИЕ А**

## **УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ..... B-1**

### **ПРИЛОЖЕНИЕ В**

|                                       |     |
|---------------------------------------|-----|
| Условные обозначения на упаковке..... | B-1 |
|---------------------------------------|-----|

# ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА

---

## ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Система программирования LATITUDE" на странице 1-2
- "Программная терминология и навигация" на странице 1-3
- "Демонстрационный режим" на странице 1-9
- "Связь с имплантируемым устройством" на странице 1-9
- "Indications-Based Programming (Программирование на основе показаний)" на странице 1-15
- "Ручное программирование" на странице 1-18
- "DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)" на странице 1-18
- "STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)" на странице 1-18
- "Управление данными" на странице 1-19
- "Режим «Safety» (Безопасность)" на странице 1-21

## СИСТЕМА ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE

LATITUDE Programming System (Система программирования LATITUDE) является внешней частью системы генератора импульсов.

Система программирования ZOOM LATITUDE модели 3120 включает:

- Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120
- ZOOM Wireless Transmitter модели 3140
- Программное обеспечение ZOOMVIEW модели 2869
- Вспомогательную телеметрическую головку модели 6577

Система программирования ZOOM LATITUDE модели 3300 включает:

- Программатор модели 3300
- Программное обеспечение модели 3869
- Вспомогательную телеметрическую головку модели 6395

Программа обеспечивает расширенное программирование аппарата и технологию мониторинга пациента. Она была разработана со следующими целями:

- Расширить возможности программирования аппарата
- Улучшить характеристики мониторинга пациента и аппарата
- Упростить и ускорить выполнение задач программирования и мониторинга

Систему программирования LATITUDE можно использовать для таких целей:

- Отправьте запрос на генератор импульсов
- Программирование генератора импульсов на выполнение разнообразных видов терапий
- Доступа к диагностическим функциям генератора импульсов
- Выполнение неинвазивных диагностических тестов
- Доступ к архивным данным по видам лечения
- Сохранение 12-секундной дорожки ЭКГ/ЭМГ, отображаемой на любом из экранов
- Доступ к интерактивному демонстрационному режиму или режиму Patient Data (Данные пациента) при отсутствии генератора импульсов
- Распечатки данных пациента, включая терапевтические опции генератора импульсов и данные истории терапии
- Сохранения данных пациента

Вы можете запрограммировать генератор импульсов двумя способами: автоматически, с использованием IBP, или вручную.

Более подробные сведения об использовании ПРМ или беспроводного передатчика ZOOM Wireless Transmitter приведены в Руководстве пользователя ПРМ и Справочном руководстве к беспроводному передатчику ZOOM Wireless Transmitter.

Подробную информацию о программаторе 3300, его PSA (анализаторе системы стимуляции), об управлении данными пациента, а также об управлении сетью и подключениями, см. в руководствах пользователя семейства системы программирования 3300.

## ПРОГРАММНАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ И НАВИГАЦИЯ

В данном разделе представлен обзор системы программатора.

### Главный экран

Ниже представлен главный экран ПРМ с описанием компонентов (Рисунок 1–1 Главный экран на странице 1-3).

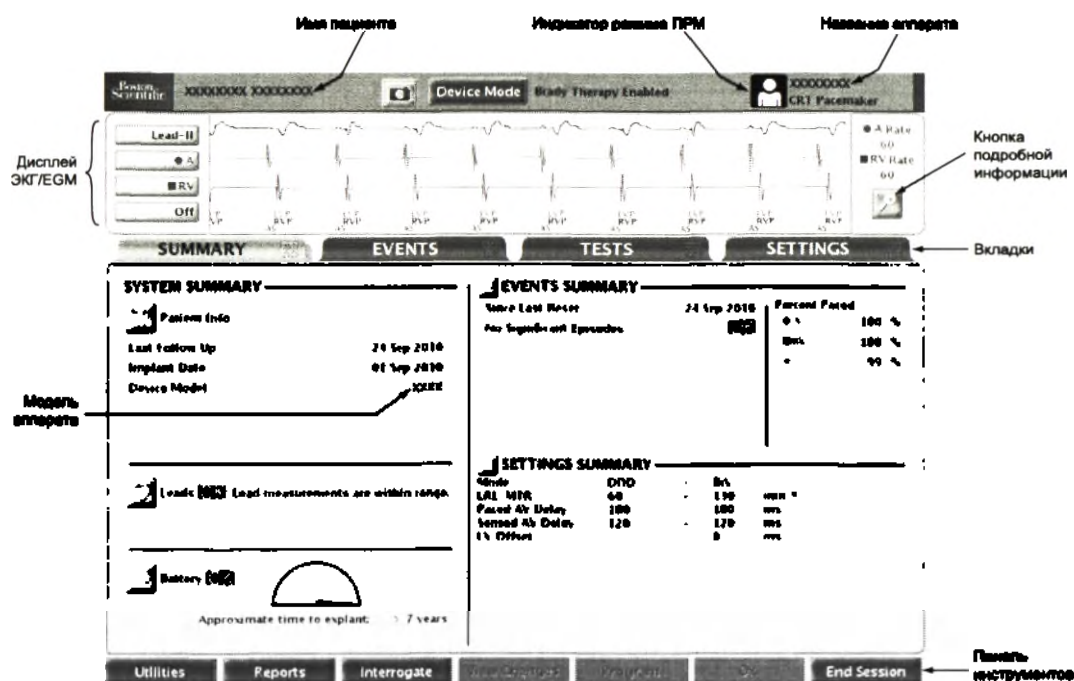


Рисунок 1–1. Главный экран

### Индикатор режима ПРМ

В верхней части экрана находится индикатор режима ПРМ, который указывает на текущий операционный режим ПРМ.



**Patient (Пациент)** — указывает на то, что ПРМ отображает данные, полученные посредством связи с аппаратом.



**Patient Data (Данные пациента)** — указывает на то, что ПРМ отображает сохраненные данные пациента.



**Demo Mode (Демонстрационный режим)** — указывает на то, что режим отображает демонстрационные данные и работает в демонстрационном режиме.

## Дисплей ЭКГ/ЭГМ

В области ЭКГ на экране показана информация о состоянии пациента и имплантируемого устройства в режиме реального времени, которая может быть полезна при оценке работы системы. Можно выбрать следующие типы записи:

- Поверхностные ЭКГ передаются с полюсов электродов, закрепленных на поверхности тела и подключенных к ПРМ. Они отображаются без опроса имплантируемого устройства.
- EGM в реальном времени передаются от стимулирующих/воспринимающих полюсов. Они нередко используются для оценки целостности системы электродов и помогают выявить такие неисправности, как переломы, нарушение изоляции и смещения электродов.

EGM в реальном времени могут отображаться только после опроса имплантируемого устройства. Поскольку они основаны на данных ZIP-телеметрии или телеметрии выполняемой при помощи головки, то восприимчивы к РЧ-помехам. Сильные радиочастотные помехи могут привести к разрыву или выпадению EGM в реальном времени ("Меры безопасности при ZIP-телеметрии" на странице 1-11).

- Если нажать кнопку Snapshot (Снимок), программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ); функция доступна в любое время на любом экране.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если ПРМ не используется в течение 15 минут (или 28 минут, если имплантируемое устройство при опросе находилось в режиме Storage (Хранение)), то EGM в реальном времени выключается. На ПРМ отображается диалоговое окно, позволяющее восстановить EGM в реальном времени.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** EGM LV (ЛЖ) в реальном времени доступны для всех конфигураций восприятия LV (ЛЖ).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При наличии помех телеметрии записи внутрисердечных EGM в реальном времени и маркеры могут быть неверно сопоставлены с записями поверхностных ЭКГ в реальном времени. После улучшения качества телеметрической связи повторно выберите одну из записей внутрисердечной EGM, чтобы выполнить повторную инициализацию.

Для увеличения экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ) выберите кнопку Details (Подробности). Доступны следующие опции:

- Show Device Markers (Показать маркеры аппарата) — отображает аннотированные маркеры событий, которые указывают на определенные собственные сердечные и связанные с аппаратом события и предоставляют информацию, например воспринятые/стимулированные события
- Enable Surface Filter (Включить поверхностный фильтр) — минимизирует шум на поверхностной ЭКГ
- Display Pacing Spikes (Отображать пики стимуляции) — отображает обнаруженные пики стимуляции, аннотированные маркером кривой поверхностной ЭКГ
- Trace Speed (Скорость записи) — нажав этот значок, можно откорректировать скорость записи (0, 25 или 50 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.
- Gain (Усиление) — с помощью этого значка можно откорректировать масштаб амплитуды по вертикальной шкале (AUTO (АВТО) — 1, 2, 5, 10 или 20 мм/мВ) для каждого канала. Если усиление возрастет, амплитуда сигнала увеличится

Чтобы распечатать EGM в реальном времени с аннотированными маркерами событий, выполните следующие действия:

1. Чтобы запустить печать, нажмите на ПРМ одну из клавиш быстрой печати (например, быстродействующая клавиша 25).
2. Для остановки печати нажмите быстродействующую клавишу 0 (ноль).
3. Для полного выхода последнего распечатанного листа нажмите клавишу подачи бумаги.

Вы можете распечатать определения аннотированных маркеров, нажав клавишу калибровки во время распечатки EGM. Вы также можете распечатать полный отчет с определениями всех аннотированных маркеров, выполнив следующие действия:

1. На панели инструментов нажмите кнопку Reports (Отчеты). Отобразится окно Reports (Отчеты).
2. Поставьте флажок в поле Marker Legend (Легенда маркера).
3. Нажмите кнопку Print (Печать). Marker Legend Report (Отчет легенды маркера) выводится на печать.

## Панель инструментов

Панель инструментов позволяет Вам выполнить следующие задачи:

- Выбор системных утилит
- Создание отчетов
- Опрос и программирование имплантируемого устройства
- Просмотр незавершенных и запрограммированных изменений
- Просмотр предупреждений и предостережений
- Завершение сеанса работы с программатором

## Вкладки

Вкладки позволяют Вам выбирать задачи программатора, такие как просмотр итоговых данных или программирование настроек аппарата. После выбора вкладки отображается связанный с ней экран. Многие экраны содержат дополнительные вкладки, которые обеспечивают доступ к более подробным настройкам или информации.

## Кнопки

Кнопки расположены на экранах и в диалоговых окнах приложения. Кнопки позволяют выполнять различные задачи, в том числе указанные ниже:

- Получить подробную информацию
- Просмотреть подробную информацию о настройках
- Установить программируемые значения
- Загрузить первоначальные значения

Когда по нажатию кнопки на переднем плане главного экрана открывается окно, в верхнем правом углу окна отображается кнопка Close (Закрыть). С ее помощью вы можете закрыть окно и вернуться к главному экрану.

## Значки

Значки представляют собой графические элементы, которые, при нажатии на них, могут инициировать определенные действия, отображать списки или опции, менять отображаемую информацию.



**Details (Подробности)** — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией.



**Patient (Пациент)** — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией о пациенте.



**Leads (Электроды)** — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией об электродах.



**Battery (Батарея)** — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией о батарее имплантируемого устройства.



**Check (Метка)** — указывает на выбор опции.



**Event (Событие)** — указывает на произошедшее событие. Когда вы просматриваете запись Trends (Трендов) на вкладке Events (События), всякий раз при возникновении событий отображаются значки событий. При выборе значка событий отображается подробная информация о событии.



**Information (Информация)** — если нажать этот значок, откроется окно с информацией для справки.

### Значки действия



**Run (Выполнить)** — если нажать этот значок, программатор выполнит соответствующее действие.



**Hold (Пауза)** — если нажать этот значок, программатор приостановит действие.



**Continue (Продолжение)** — если нажать этот значок, программатор возобновит выполнение действия.



Snapshot (Снимок) — если нажать этот значок на любом экране, программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ЭКГ/EGM.



POST (Послеоперационное тестирование системы) завершено — если нажать этот значок, откроется окно Reports (Отчеты), в котором можно распечатать Quick Notes (Быстрые заметки) или Follow-Up Reports (Отчеты последующего наблюдения) касательно процедуры POST (Послеоперационное тестирование системы).

### Значки ползунка



Horizontal Slider (Горизонтальный ползунок) — этот значок указывает на то, что ползунок можно переместить влево или вправо.



Vertical Slider (Вертикальный ползунок) — этот значок указывает на то, что ползунок можно переместить вверх или вниз.

### Значки сортировки



Sort Ascending (Сортировка по возрастанию) — этот значок указывает на то, что в столбце таблицы выбран порядок сортировки по возрастанию. (напр., 1, 2, 3, 4, 5)



Sort Descending (Сортировка по убыванию) — указывает на то, что в настоящее время при помощи кнопки сортировки в столбце таблицы выбран порядок сортировки по убыванию. (напр., 5, 4, 3, 2, 1)

### Значки увеличения и уменьшения



Increment (Увеличение) — этот значок указывает на то, что соответствующее значение можно увеличить.



Decrement (Уменьшение) — указывает на то, что соответствующее значение может быть уменьшено.

### Значки прокрутки



Scroll Left (Прокрутка влево) — этот значок указывает на то, что соответствующий элемент можно прокрутить влево.



Scroll Right (Прокрутка вправо) — указывает на то, что соответствующий элемент можно прокрутить вправо.



Scroll Up (Прокрутка вверх) — указывает на то, что соответствующий элемент можно прокрутить вверх.



Scroll Down (Прокрутка вниз) — указывает на то, что соответствующий элемент можно прокрутить вниз.

## Общие объекты

В приложении используются типичные объекты, такие как панели состояния, панели прокрутки, меню и диалоги. Эти объекты работают аналогично таким же объектам в веб-браузерах и других компьютерных приложениях.

## Использование цвета

Для выделения кнопок, значков и других объектов, а также некоторых видов информации используются цвета и условные обозначения. Использование особых цветовых выделений и условных обозначений призвано облегчить для пользователя использование и программирование аппарата. Цвета и условные обозначения, используемые на экранах ПРМ, представлены в следующей таблице (Таблица 1–1 Цветовые обозначения ПРМ на странице 1-8).

Таблица 1–1. Цветовые обозначения ПРМ

| Цвет    | Значения                                                          | Примеры                                                                                                                                                                                                                                   | Условное обозначение |
|---------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Красный | Указывает на предостережения                                      | Выбранное значение параметра недопустимо. Для получения информации о Parameter Interactions (Корректировка параметра) нажмите на красную кнопку предостережения, чтобы открыть экран Parameter Interactions (Взаимодействия параметра).   |                      |
|         |                                                                   | Диагностическая информация об аппарате и пациенте, требующая особого внимания.                                                                                                                                                            |                      |
| Желтый  | Указывает на состояния, требующие внимания                        | Выбранное значение параметра допустимо, но не является рекомендуемым. Для получения информации о корректировке параметра нажмите на желтую кнопку предупреждения, чтобы открыть экран Parameter Interactions (Взаимодействия параметров). |                      |
|         |                                                                   | Диагностическая информация об аппарате и пациенте, требующая внимания.                                                                                                                                                                    |                      |
| Зеленый | Указывает на приемлемые изменения или состояния                   | Выбранное значение параметра допустимо, но еще не активизировано.                                                                                                                                                                         |                      |
|         |                                                                   | Диагностическая информация об аппарате и пациенте, требующая особого внимания отсутствует.                                                                                                                                                |                      |
| Белый   | Указывает на значение, которое программируется в настоящий момент |                                                                                                                                                                                                                                           |                      |

## ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

В ПРМ предусмотрен демонстрационный режим, который позволяет использовать ПРМ в обучающем режиме. При выборе этого режима Вы можете изучить навигацию на экране ПРМ без опроса имплантируемого устройства. Вы можете использовать демонстрационный режим для ознакомления со многими последовательностями экранных объектов, отображаемых при опросе и программировании конкретного имплантируемого устройства. Вы также можете использовать демонстрационный режим для изучения имеющихся в аппарате функций, параметров и информации.

Для доступа к демонстрационному режиму выберите соответствующий PG на экране Select PG (Выбрать PG), после чего выберите Demo (Демонстрация) в диалоговом окне Select PG Mode (Выбрать режим PG). Когда ПРМ работает в демонстрационном режиме, индикатор режима ПРМ отображает значок Demo Mode (Демонстрационного режима). В демонстрационном режиме работы ПРМ имплантируемое устройство программировать нельзя. Перед тем, как сделать попытку опроса или программирования имплантируемого устройства, следует выйти из демонстрационного режима.

## СВЯЗЬ С ИМПЛАНТИРУЕМОМ УСТРОЙСТВОМ

ПРМ связывается с имплантируемым устройством с помощью телеметрической головки.

После начала связи с зондом ПРМ может использовать для взаимодействия с некоторыми моделями имплантируемых устройств телеметрию ZIP (двухсторонняя радиочастотная связь).

Телеметрия нужна для выполнения следующих действий:

- Прямое управление с системы ПРМ, в том числе:
  - INTERROGATE (ЗАПРОС ДАННЫХ)
  - PROGRAM
  - STAT PACE
  - DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)
- Изменение настроек параметров аппарата
- Проведение EP тестирования
- Проведение диагностических тестов, в том числе указанных ниже:
  - Тесты импеданса стимуляции
  - Тесты порога стимуляции
  - Тесты собственной амплитуды

## ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия)

ZIP-телеметрия доступна в аппаратах VISIONIST и VALITUDE с частотой передачи от 402 до 405 МГц. ZIP-телеметрия доступна в аппаратах INLIVEN, INTUA и INVIVE с частотой передачи 869,85 МГц.

ZIP-телеметрия — возможность двухсторонней связи на радиочастоте без использования зонда, которая позволяет системе ПРМ взаимодействовать с генераторами импульсов с поддержкой РЧ-связи.

- В аппаратах VISIONIST и VALITUDE РЧ-связь осуществляется с помощью подключенного к ПРМ модуля беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless

Transmitter. При начале связи требуется зондовая телеметрия. Когда ZIP-телеметрия будет готова к использованию, на экране ПРМ появится сообщение о том, что зонд можно удалить. В ином случае, продолжится сеанс зондовой телеметрии.

- Когда в аппаратах INLIVEN, INTUA и INVIVE начинается сеанс телеметрической связи, ПРМ проверяет возможность ее установления с генератором импульсов. Если ПРМ обнаруживает генератор импульсов, поддерживающее телеметрию ZIP, отобразится сообщение о доступности телеметрии ZIP, и зонд может быть удален. В ином случае продолжится сеанс зондовой телеметрии.

ZIP-телеметрия имеет такие преимущества по сравнению с традиционной телеметрией с помощью головки:

- Более высокая скорость передачи данных увеличивает скорость опроса аппарата
- Возможность передачи данных на большие расстояния (в пределах 3 метров (10 футов)), что уменьшает необходимость нахождения зонда в стерильном поле во время имплантации и риск возникновения инфекции
- Поддержание длительной телеметрической связи возможно во время всей процедуры имплантации, что позволяет проводить мониторинг работы генератора импульсов и целостности электрода во время имплантации
- Позволяет врачу продолжать процедуру во время программирования аппарата для конкретного пациента

Независимо от того, используется ли ZIP-телеметрия, применение телеметрической головки по-прежнему доступно.

## Начало сеанса зондовой телеметрии

Чтобы начать сеанс телеметрической связи через зонд, выполните следующие действия:

1. Убедитесь в том, что телеметрический зонд подсоединен к системе программатора и доступен на протяжении всего сеанса.
2. Поместите зонд над имплантируемым устройством на расстоянии не более 6 см (2,4 дюйма).
3. Для опроса имплантируемого устройства воспользуйтесь программатором.
4. Поддерживайте положение зонда при необходимости установления связи.

## Начало сеанса ZIP-телеметрии

Для того чтобы начать сеанс ZIP телеметрии, выполните следующие действия:

1. Если используется аппарат VISIONIST или VALITUDE, убедитесь, что беспроводной ZOOM Wireless Transmitter подключен к ПРМ с помощью USB-кабеля и в его верхней части горит зеленый индикатор (свидетельствует о готовности радиопередатчика к работе).
2. Начните сеанс телеметрии через зонд. Убедитесь в том, что провод зонда находится в пределах доступности от имплантируемого устройства, если потребуется его использование во время телеметрии через зонд.
3. Удерживайте телеметрическую головку в необходимом положении до тех пор, пока не появится сообщение о том, что ее можно убрать от генератора импульсов, либо пока не загорится индикатор ZIP-телеметрии на системе ПРМ.

## Завершение сеанса телеметрии

Для прекращения сеанса телеметрии и возврата к начальному экрану, нажмите на кнопку End Session (Завершить сеанс). Вы можете либо закончить сеанс, либо вернуться к текущему сеансу. По завершении сеанса система PPM прекращает связь с имплантируемым устройством.

## Меры безопасности при ZIP-телеметрии

Приведенная далее информация касательно мер безопасности при ZIP-телеметрии относится к аппаратам с частотой передачи от 402 до 405 МГц.

Имплантируемое устройство содержит сертифицированный приемопередатчик низкой мощности. Имплантируемое устройство может быть опрошено или запрограммировано лишь при помощи радиочастотных сигналов, использующих патентованный протокол телеметрии ZIP. Перед ответом на радиочастотный сигнал имплантируемое устройство проверяет факт связи с системой ZOOMVIEW. Имплантируемое устройство хранит, передает и получает индивидуально идентифицируемую информацию о здоровье в зашифрованном формате.

ZIP-телеметрия возможна при условии соблюдения всех следующих условий:

- ZIP-телеметрия PPM включена
- Беспроводной ZOOM Wireless Transmitter подключается к PPM с помощью USB-кабеля
- Индикатор в верхней части беспроводного радиопередатчика ZOOM горит зеленым; означает, что передатчик готов к работе
- Имплантируемое устройство находится в пределах досягаемости системы PPM
- Имплантируемое устройство не достигло срока Explant (Демимплантации). После достижения имплантируемым устройством срока Explant (Демимплантации) общая длительность ZIP-телеметрии составит 1,5 часа
- Батарея имплантируемого устройства не разряжена
- Имплантируемое устройство не находится в MRI Protection Mode (Режиме защиты при МРТ)

В целях соблюдения местных правил и нормативов связи ZIP-телеметрия не должна применяться, если температура эксплуатации генератора импульсов не соответствует нормальной (20–45 °C или 68–113 °F).

Связь может поддерживаться между несколькими PPM и имплантируемыми устройствами одновременно в виде независимых сеансов. Сигналы от других сеансов РЧ-связи или помехи от других источников РЧ-сигналов могут повлиять на ZIP-телеметрию.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прерывать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, PPM и имплантируемым устройством. Примеры аппаратов, которые могут создавать помехи в частотном диапазоне 869,85 МГц:

- Радиотелефоны и базовые станции
- Некоторые виды мониторинговых систем

РЧ-помехи могут временно нарушать телеметрическую связь ZIP. Обычно PPM восстанавливает телеметрическую связь ZIP после прекращения РЧ-помех или их уменьшения. Поскольку продолжающиеся РЧ-помехи могут препятствовать установлению телеметрической связи ZIP, система рассчитана на использование телеметрии при помощи головки при недоступности ZIP-телеметрии.

Если ZIP-телеметрия недоступна из-за помех, либо беспроводной ZOOM Wireless Transmitter отключен или работает некорректно, можно установить зондовую телеметрическую связь с ПРМ. Система указывает на недоступность ZIP-телеметрии следующим образом:

- Гаснет индикатор ZIP-телеметрии на ПРМ
- Индикатор в верхней части беспроводного радиопередатчика ZOOM не горит
- Если активированы маркеры событий и/или EGM, передача маркеров событий и/или EGM прекращается
- Если запрашивается команда или другое действие, на ПРМ отображается сообщение, указывающее на то, что следует поместить головку в радиусе действия имплантируемого устройства

ZIP-телеметрия работает согласованно с телеметрией при помощи головки: программирование не может быть завершено до получения и подтверждения имплантируемым устройством всей команды программирования.

Имплантируемое устройство не может быть запрограммировано неправильно в результате прерванной ZIP-телеметрии. Прерывания ZIP-телеметрии могут быть обусловлены РЧ-сигналами на частотах, близких к частотам имплантируемого устройства и достаточно сильных, чтобы конкурировать с телеметрической связью ZIP между имплантируемым устройством и ПРМ. Сильные помехи могут привести к разрывам или выпадениям EGM в реальном времени. Если команды прерваны, ПРМ отображает сообщения о необходимости наложить телеметрическую головку на имплантируемое устройство. Повторные отображения этого сообщения могут свидетельствовать о периодическом появлении помех. Эти ситуации могут быть разрешены путем изменения положения беспроводного радиопередатчика ZOOM, подключенного к ПРМ, или использования стандартной зондовой телеметрии. В это время работа аппарата и выполнение терапии прерываться не будут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используется и ZIP-телеметрия, и телеметрия при помощи головки (например, при переключении с ZIP-телеметрии на телеметрию при помощи головки при наличии помех), имплантируемое устройство будет, по возможности, поддерживать связь с программатором при помощи ZIP-телеметрии. Если необходимо использовать только телеметрию посредством головки, в режиме *Communication Mode* (Режим связи), который включается с помощью кнопки *Utilities* (Утилиты), активируйте использование головки для всей телеметрии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для продления срока службы батареи сеанс ZIP-телеметрии будет прерван, если связь между имплантируемым устройством и ПРМ будет отсутствовать в течение одного часа (73 минут, если аппарат при опросе находился в режиме *Storage* (Хранение)). После завершения этого периода можно воспользоваться телеметрической головкой для восстановления связи с имплантируемым устройством.

#### Рекомендации по уменьшению помех

При увеличении расстояния от источника помех может появиться возможность применения канала ZIP-телеметрии.

Изменение положения беспроводного радиопередатчика ZOOM может улучшить работу телеметрии ZIP. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительно, возможно использование телеметрической головки.

В зависимости от окружения и ориентации ПРМ относительно имплантируемого устройства система способна поддерживать ZIP-телеметрию на расстоянии до 3 м (10 футов). Для оптимизации ZIP-телеметрии расположите беспроводной ZOOM Wireless

Transmitter на расстоянии не дальше 3 м (10 футов) от имплантируемого устройства и удалите любые препятствия, находящиеся между беспроводным радиопередатчиком ZOOM и имплантируемым устройством.

Расположите беспроводной ZOOM Wireless Transmitter на расстоянии не менее 1 м (3 футов) от стен и металлических объектов и убедитесь в том, что имплантируемое устройство (до имплантации) не находится в непосредственном соприкосновении с какими-либо металлическими объектами. Это может уменьшить отражение сигнала и/или его блокирование.

Не располагайте беспроводной ZOOM Wireless Transmitter в непосредственной близости от компьютерных мониторов, высокочастотного электрохирургического оборудования и сильных магнитных полей, так как это может нарушить качество телеметрии.

Отсутствие преград (например, оборудования, металлической мебели, людей или стен) между беспроводным радиопередатчиком ZOOM и имплантируемым устройством может улучшить качество сигнала. Персонал и объекты, которые периодически перемещаются между беспроводным радиопередатчиком ZOOM и имплантируемым устройством, могут во время сеанса ZIP-телеметрии временно нарушать ее, но не влияют ни на функциональность аппарата, ни на терапию.

Проверка времени, необходимого для завершения опроса после установления ZIP-телеметрии, позволяет установить наличие или отсутствие помех. Если опрос с помощью ZIP-телеметрии занимает менее 20 секунд, в текущем окружении, скорее всего, источников помех нет. Время опроса более 20 секунд (или короткие интервалы выпадений ЭГМ) свидетельствует о возможном наличии помех.

## Меры безопасности при ZIP-телеметрии

Приведенная далее информация касательно мер безопасности при ZIP-телеметрии относится к аппаратам с частотой передачи в 869,85 МГц.

Генератор импульсов содержит сертифицированный приемопередатчик низкой мощности. Генератор импульсов может быть опрошен или запрограммирован лишь при помощи радиочастотных сигналов, использующих патентованный протокол телеметрии ZIP. Передачей на радиочастотный сигнал генератор импульсов проверяет факт связи с системой ZOOMVIEW. Генератор импульсов хранит, передает и получает индивидуально идентифицируемую информацию о здоровье в зашифрованном формате.

ZIP-телеметрия возможна при условии соблюдения всех следующих условий:

- ZIP-телеметрия PPM включена
- Генератор импульсов имеет возможность РЧ-связи
- Канал ZIP-телеметрии доступен для использования
- Генератор импульсов находится в пределах досягаемости системы PPM
- Генератор импульсов не нуждается в Explant (Деимплантации). После достижения имплантируемым устройством срока Explant (Деимплантации) общая длительность ZIP-телеметрии составит 1,5 часа
- Батарея генератора импульсов не разряжена

В целях соблюдения местных правил и нормативов связи ZIP-телеметрия не должна применяться, если температура эксплуатации генератора импульсов не соответствует нормальной (20–43 °C или 68–109 °F).

Связь может поддерживаться между одним PPM и одним генератором импульсов одновременно. Если вблизи уже проходит сеанс PPM — имплантируемое устройство, второй сеанс может быть начат только через головку.

PRM уведомит, если ZIP-телеметрия недоступна из-за выполнения других сеансов связи.

Радиочастотные сигналы используемого системой частотного диапазона могут влиять на связь ZIP-телеметрии. Помехи могут вызываться следующими сигналами:

- Сигналы от других сеансов радиочастотной связи генераторов импульсов и PRM при достижении максимального количества независимых сеансов. Другие близко находящиеся генераторы импульсов и PRM, установившие ZIP-телеметрию, могут помешать установлению телеметрической связи ZIP.
- Помехи от других источников РЧ-сигналов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прерывать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, PRM и имплантируемым устройством. Примеры аппаратов, которые могут создавать помехи в частотном диапазоне 869,85 МГц:

- Радиотелефоны и базовые станции
- Некоторые виды мониторинговых систем

РЧ-помехи могут временно нарушать телеметрическую связь ZIP. Обычно PRM восстанавливает телеметрическую связь ZIP после прекращения РЧ-помех или их уменьшения. Поскольку продолжающиеся РЧ-помехи могут препятствовать установлению телеметрической связи ZIP, система рассчитана на использование телеметрии при помощи головки при недоступности ZIP-телеметрии.

При недоступности ZIP-телеметрии можно установить телеметрическую связь с PRM при помощи головки. Система указывает на недоступность ZIP-телеметрии следующим образом:

- Гаснет индикатор ZIP-телеметрии на PRM
- Если активированы маркеры событий и/или EGM, передача маркеров событий и/или EGM прекращается
- Если запрашивается команда или другое действие, на PRM отображается сообщение, указывающее на то, что следует поместить головку в радиусе действия генератора импульсов

ZIP-телеметрия работает согласованно с телеметрией при помощи головки: программирование не может быть завершено до получения и подтверждения генератором импульсов всей команды программирования.

Генератор импульсов не может быть запрограммирован неправильно в результате прерванной ZIP-телеметрии. Прерывания ZIP-телеметрии могут быть обусловлены РЧ-сигналами на частотах, близких к частотам генератора импульсов и достаточно сильных, чтобы конкурировать с телеметрической связью ZIP между генератором импульсов и PRM. Сильные помехи могут привести к разрывам или выпадениям EGM в реальном времени. Если команды прерваны, PRM отображает сообщение о необходимости наложить телеметрическую головку на генератор импульсов. Повторные отображения этого сообщения могут свидетельствовать о периодическом появлении помех. Эти ситуации могут быть разрешены путем изменения положения PRM или использования стандартной телеметрии при помощи головки. В это время работа аппарата и выполнение терапии прерываются не будут.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используется и ZIP-телеметрия, и телеметрия при помощи головки (например, при переключении с ZIP-телеметрии на телеметрию при помощи головки при наличии помех), генератор импульсов будет, по возможности, поддерживать связь с программатором при помощи ZIP-телеметрии. Если необходимо использовать только телеметрию посредством головки, в режиме *Communication Mode* (Режим связи), который включается с помощью кнопки *Utilities* (Утилиты), активируйте использование головки для всей телеметрии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для продления срока службы батареи сеанс ZIP-телеметрии будет прерван, если связь между генератором импульсов и ПРМ будет отсутствовать в течение одного часа (73 минут, если аппарат при опросе находился в режиме *Storage* (Хранение)). После завершения этого периода можно воспользоваться телеметрической головкой для восстановления связи с генератором импульсов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** ПРМ работает в определенном диапазоне частот, зависящем от страны. ПРМ определяет частотный диапазон ZIP, который использует генератор импульсов с учетом модели аппарата. Если частотные диапазоны ZIP генератора импульсов и ПРМ не совпадают, это указывает на то, что пациент находится за пределами страны, в которой был имплантирован генератор импульсов. ПРМ отобразит сообщение о том, что ZIP телеметрия не может быть использована. При этом генератор импульсов пациента можно опросить с помощью головки. Если необходим опрос за пределами страны, обратитесь в компанию *Boston Scientific*. Контактная информация приведена на задней обложке этого руководства.

#### Рекомендации по уменьшению помех

При увеличении расстояния от источника помех может появиться возможность применения канала ZIP-телеметрии. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 14 метров (45 футов) между источником помех (со средней выходной мощностью не более 50 мВт) и генератором импульсов или ПРМ.

Перемещение антенны ПРМ или самого ПРМ может повысить качество ZIP-телеметрии. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительно, возможно использование телеметрической головки.

Расположите ПРМ на расстоянии не менее 1 м (3 футов) от стен и металлических объектов и убедитесь в том, что генератор импульсов (до имплантации) не находится в непосредственном соприкосновении с какими-либо металлическими объектами. Это может уменьшить отражение сигнала и/или его блокирование.

Отсутствие преград (например, оборудования, металлической мебели, людей или стен) между ПРМ и генератором импульсов может улучшить качество сигнала. Персонал и объекты, которые периодически перемещаются между ПРМ и генератором импульсов, могут во время сеанса ZIP-телеметрии временно нарушать ее, но не влияют ни на функциональность аппарата, ни на терапию.

Проверка времени, необходимого для завершения опроса после установления ZIP-телеметрии, позволяет установить наличие или отсутствие помех. Если опрос с помощью ZIP-телеметрии занимает менее 20 секунд, в текущем окружении, скорее всего, источников помех нет. Время опроса более 20 секунд (или короткие интервалы выпадений ЭГМ) свидетельствует о возможном наличии помех.

## INDICATIONS-BASED PROGRAMMING (ПРОГРАММИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ) (IBP)

Эта функция доступна в аппаратах *VISIONIST*, *VALITUDE*, *INLIVEN*, *INTUA* и *INVIVE*.

IBP является инструментом, который дает специфические рекомендации по программированию на основании клинических потребностей пациента и основных показаний.

IBP — это клинический подход к программированию, разработанный на основе консультаций врачей и случаев из практики. Цель IBP — улучшить результат лечения пациента и сэкономить время за счет предоставления базовых рекомендаций по программированию, которые при необходимости поддаются корректировке. IBP систематически предоставляет специфические функции, предназначенные для использования при клинических состояниях, которые вы указываете в пользовательском интерфейсе IBP, и позволяет извлечь максимальную пользу из функциональных возможностей генератора импульсов.

Доступ к IBP можно получить, воспользовавшись вкладкой Settings (Настройки) главного экрана приложения (Рисунок 1–2 Экран программирования на основе показаний на странице 1-16).

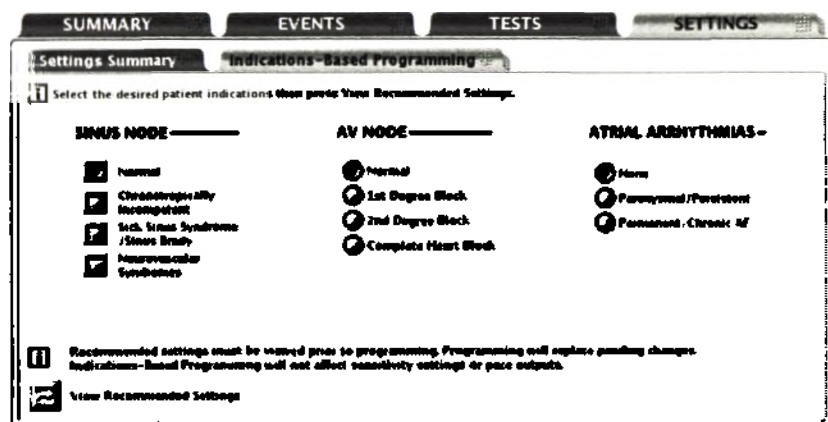


Рисунок 1–2. Экран программирования на основе показаний

Показания сгруппированы в общие категории (как показано выше). Ниже описано назначение каждой категории показаний:

- Sinus Node (Синусовый узел)
  - Если выбрана опция Normal (Нормальный), целью является допустить собственные предсердные события и обеспечить стимуляцию CRT.
  - Если выбрана опция Chronotropically Incompetent (Хронотропная недостаточность), целью является выполнение частотно-адаптивной стимуляции CRT.
  - Если выбрана опция Sick Sinus Syndrome (Синдром слабости синусового узла), целью является поддержка предсердной стимуляции и стимуляции CRT.
  - Если выбрана опция Neurovascular Syndromes (Нейроваскулярный синдром), целью является обеспечение отклика на внезапную брадикардию.
- AV Node (AV узел)
  - Целью является использование номинальных настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV задержки) и Sensed AV Delay (Воспринятой AV задержки). Функция оптимизации SmartDelay может быть использована для коррекции AV задержки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбранные настройки для AF и Sinus Node (Синусового узла) могут влиять на предложенное значение настроек AV Node (AV узел).

- Atrial Arrhythmias (Предсердные аритмии)
  - При выборе опций Paroxysmal/Persistent (Пароксизмальная/стойкая) целью является блокировка отслеживания предсердных аритмий при помощи ATR Mode Switch (Переключения режима ATR) при выборе двухкамерного режима стимуляции.
  - Если выбрана опция Permanent/Chronic AF (Перманентная/хроническая AF), целью является обеспечение частотно-адаптивной стимуляции CRT и установка параметра Off (Выкл.) для предсердного восприятия.

После выбора соответствующих показаний пациента выберите кнопку View Recommended Settings (Просмотр рекомендованных настроек), чтобы ознакомиться с резюме рекомендаций по программированию (Рисунок 1–3 Экран Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек) на странице 1-17).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Вы должны просмотреть рекомендованные настройки, прежде чем сможете запрограммировать их. Выбрав кнопку View Recommended Settings (Просмотр рекомендованных настроек), вы сможете просмотреть настройки, рекомендованные на основе выбранных вами показаний. Просмотр рекомендованных настроек не приводит к стиранию еще не вступивших в силу (т. е. не запрограммированных) изменений параметров. Вы должны запрограммировать или отклонить рекомендуемые настройки после их просмотра. Если вы примете решение отклонить рекомендованные настройки, все незавершенные настройки будут восстановлены. Если вы решите запрограммировать рекомендованные настройки, все незавершенные изменения параметров будут переписаны, за исключением параметров чувствительности и терапии, которые не зависят от IBP.

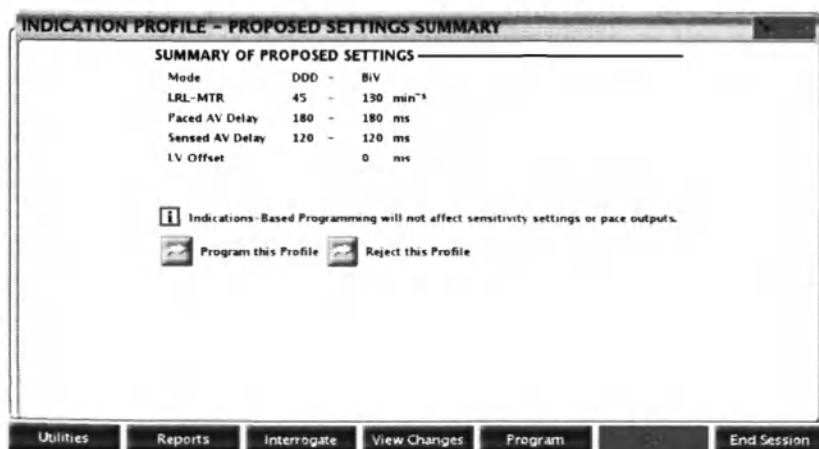


Рисунок 1–3. Экран Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек)

На экране Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек) отображаются основные рекомендации по программированию. Дополнительная информация обо всех измененных параметрах доступна при выборе кнопки View Changes (Просмотр изменений) на панели инструментов. Вы можете либо запрограммировать предложенные настройки, либо отклонить их в процессе сеанса телеметрии:

- Запрограммировать — нажмите кнопку Program this Profile (Запрограммировать этот профиль), чтобы принять предложенные настройки.
- Отклонить — нажмите кнопку Reject this Profile (Отклонить этот профиль), чтобы отклонить предложенные настройки. Это действие вернет вас к основному экрану IBP без внесения изменений.

## РУЧНОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

Элементы ручного программирования, такие как ползунки и меню, позволяют Вам проводить индивидуальную регулировку настроек программирования имплантируемого устройства.

Элементы ручного программирования находятся на вкладке **Settings Summary** (Обзор настроек), доступ к которой возможен с вкладки **Settings** (Настройки) или по нажатию кнопки **Settings Summary** (Обзор настроек) на вкладке **Summary** (Обзор). Более подробные инструкции и информация по программированию приведены в описаниях других функций в данном руководстве. Подробный список доступных настроек представлен в "Программируемые опции" на странице A-1.

## DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)

Эта функция доступна в аппаратах **VISIONIST**, **VALITUDE**, **INLIVEN**, **INTUA** и **INVIVE**.

Клавишу **DIVERT THERAPY** (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) можно использовать для прекращения выполняемого диагностического теста, а также выхода из режима **Electrocautery Protection Mode** (Режим защиты при электрокаутеризации). Если используется телеметрия посредством головки, чтобы процесс отмены не прервался, проследите, чтобы до его завершения телеметрическая головка не сместилась.

Клавишу **DIVERT THERAPY** (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) также можно использовать для выхода из режима **MRI Protection Mode** (Режим защиты при МРТ).

## STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)

Эта функция доступна в аппаратах **VISIONIST**, **VALITUDE**, **INLIVEN**, **INTUA** и **INVIVE**.

Экстренная стимуляция при брадикардии с использованием команды **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) устанавливает режим работы при брадикардии на параметры, направленные на захват.

1. Если сеанс еще не начался, расположите телеметрическую головку в пределах досягаемости телеметрии генератора импульсов.
2. Нажмите клавишу **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ). Отобразится окно со значениями **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).
3. Еще раз нажмите клавишу **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ). Появится сообщение, свидетельствующее о выполнении **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), а затем отобразятся значения **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).
4. Нажмите кнопку **Close** (Закреть) на окне сообщения.
5. Чтобы прекратить **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), перепрограммируйте генератор импульсов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если запустить **STAT PACE** (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), **Electrocautery Protection Mode** (Режим защиты при электрокаутеризации) и **MRI Protection Mode** (Режим защиты при МРТ) отключатся.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** 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.

Ниже приведены значения параметров STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) (Таблица 1–2 Значения параметров STAT PACE на странице 1-19).

Таблица 1–2. Значения параметров STAT PACE

| Параметр                                                                         | Значения                |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Mode (Режим)                                                                     | VVI                     |
| Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)                                         | 60 min <sup>-1</sup>    |
| Интервал                                                                         | 1000 мс                 |
| Стимулируемая камера                                                             | BIV                     |
| Амплитуда                                                                        | 7,5 В                   |
| Ширина импульса                                                                  | 1,0 мс                  |
| Рефрактерная стимуляция                                                          | 250 мс                  |
| Lead Configuration (Pace/Sense) (Конфигурация электрода (стимуляция/восприятие)) | Unipolar (Монополярная) |

## УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

Система программатора позволяет просматривать, распечатывать, сохранять и получать данные о пациенте и имплантируемом устройстве. В этом разделе описаны возможности управления данными программатора.

### Информация о пациенте

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Информация о пациенте может быть сохранена в памяти генератора импульсов. Информация доступна при выборе значка Patient (Пациент) на экране Summary (Обзор). Эта информация включает в себя, в том числе, следующие сведения:

- Данные пациента и врача
- Серийный номер генератора импульсов
- Дата имплантации
- Конфигурации электродов
- Тестовые измерения имплантата

Информация может быть получена в любое время путем опроса генератора импульсов и просмотра на экране PRM или распечатки в виде отчета.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если данные о дате рождения, поле или уровне активности пациента в разделе Patient Information (Данные пациента) будут изменены, то соответствующие значения Minute Ventilation (Минутной вентиляции) изменятся автоматически. И точно также, если данные об уровне активности пациента в разделе Minute Ventilation (Минутная вентиляция) будут изменены, то соответствующее значение в разделе Patient Information (Данные пациента) изменится автоматически.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные, заданные для параметра Sleep Schedule (Сон пациента), используются в тренде AP Scal.

### Хранение данных

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Система PPM позволяет сохранять данные генератора импульсов на жестком диске PPM или на дискете. Данные, сохраненные на PPM, могут также быть перенесены на USB-накопитель.

Сохраненные данные генератора импульсов включают в себя, в том числе, следующую информацию:

- История терапии
- Запрограммированные значения параметров
- Trending values (Значения трендов)
- HRV
- Счетчики гистограмм стимуляции/восприятия

Выберите кнопку Utilities (Утилиты), после чего выберите вкладку Data Storage (Хранение данных) для доступа к следующим опциям:

- Read Disk (Читать дискету) — позволяет получать сохраненные данные генератора импульсов с дискеты.
- Save All (Сохранить все) — позволяет сохранить данные генератора импульсов либо на дискету (дискета должна быть вставлена в дисковод), либо на жесткий диск PPM (при отсутствии дискеты). Данные, сохраненные на дискету, могут быть получены с помощью описанной выше опции Read Disk (Читать дискету). Данные, сохраненные в PPM, могут быть прочитаны, удалены или экспортированы на USB-накопитель с начального экрана PPM. Отчеты доступны в формате PDF. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя PPM.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В процессе сохранения данных сообщение в правой части экрана System Status (Состояние системы) указывает, куда сохраняются данные.

При хранении и получении данных генератора импульсов следует помнить о следующем:

- В PPM может быть сохранено не более 400 уникальных записей пациентов. При опросе генератора импульсов PPM определяет, имеется ли запись в файле для этого генератора импульсов или необходимо создать новую запись. Если необходимо создать новую запись, а в PPM уже имеется 400 записей, самая старая запись будет удалена, чтобы освободить место для новой записи пациента.
- При выполнении проверок нескольких пациентов убедитесь в том, что вы запускаете новый сеанс для каждого пациента.
- Прежде чем возвращать PPM компании Boston Scientific, сохраните все данные генератора импульсов на дискету или USB-накопитель, поскольку после возврата аппарата все данные пациента и генератора импульсов будут удалены.
- Для защиты конфиденциальной информации пациента данные генератора импульсов перед переносом на USB-накопитель могут быть зашифрованы.

## Память аппарата

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

С помощью утилиты Device Memory (Память аппарата) можно получать, сохранять и распечатывать из памяти генератора импульсов данные, предназначенные для использования представителями компании Boston Scientific в клинических целях или в целях поиска и устранения неисправностей. Эта утилита должна использоваться только по указанию представителя компании Boston Scientific. Носители цифровой информации с данными памяти аппарата содержат защищенную информацию о здоровье пациента и,

следовательно, с ними нужно обращаться в соответствии с действующими правилами защиты частной информации, а также правилами и нормами безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для доступа к данным генератора импульсов для использования клиницистом воспользуйтесь вкладкой *Data Storage (Хранение данных)* ("Хранение данных" на странице 1-19).

## Печать

Вы можете распечатывать отчеты ПРМ с помощью внутреннего принтера или путем подключения к внешнему принтеру. Для распечатки отчета нажмите кнопку **Reports (Отчеты)**. Затем из указанных ниже категорий выберите отчет, который Вы хотите распечатать:

- Отчеты последующего наблюдения
- Отчеты об эпизодах
- Другие отчеты (включая настройки аппарата, данные пациента и другую информацию)

## РЕЖИМ «SAFETY» (БЕЗОПАСНОСТЬ)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Генератор импульсов оснащен специальным оборудованием **Safety Core**, которое предназначено для выполнения жизнеобеспечивающей терапии в случае сбоя настроек системы при невозможности восстановления или повторяющихся неполадках. Эти типы неполадок включают в себя утрату целостности компонентов, в том числе микропроцессора, программного кода и системной памяти, центрального процессора (CPU) генератора импульсов. Минимально используя оборудование (например, монополярную конфигурацию электрода), **Safety Core** работает независимо и действует в качестве резервной копии этих компонентов.

Кроме того, **Safety Core** отслеживает работу аппарата при стандартной стимуляции. В случае нарушения стимуляции **Safety Core** выполняет ее отключение и настройки системы возвращаются к начальным.

Если в течение приблизительно 48 часов настройки генератора импульсов возвращались к начальным три раза, то устройство переходит в режим **Safety Mode (Безопасный режим)**. В таком случае следует рассмотреть вопрос замены аппарата. Кроме того, возможны следующие ситуации:

- При активном режиме **Safety Mode (Безопасный режим)**, ZIP-телеметрия для связи с ПРМ будет недоступна. Вместо нее следует использовать телеметрию при помощи головы.
- LATITUDE NXT уведомит об активации режима **Safety Mode (Безопасный режим)**.
- При опросе появится экран с предупреждением о том, что для генератора импульсов активирован **Safety Mode (Безопасный режим)**, и предложением обратиться в компанию **Boston Scientific**.

## Резервный кардиостимулятор

Режим **Safety Mode (Безопасный режим)** осуществляет бивентрикулярную стимуляцию со следующими параметрами:

- **Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию)** — VVI
- **LRL**—72,5 min<sup>-1</sup>

- Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) — 5,0 В
- Pulse Width (Длительность импульса) — 1,0 мс
- Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP) — 250 мс
- Чувствительность RV (ПЖ) — AGC 0,25 мВ
- Конфигурация электрода RV (ПЖ) — Unipolar (Монополярный)
- Ventricular Pacing Chamber (Желудочковая камера стимуляции) — BV
- LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) — 0 мс
- Конфигурация электрода LV (ЛЖ) — Unipolar (Монополярный) (LV tip>>Can) (Верхушка LV (ЛЖ)>>Корпус)
- Noise Response (Ответ на шум) — VOO

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Режим Safety (Безопасный режим) также отключает Magnet Response (Магнитная реакция).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если генератор импульсов переходит в Safety Mode (Безопасный режим) из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), резервная стимуляция не будет выполняться в таких случаях:

- если отсутствует действующий стимулирующий электрод правого желудочка
- если для режима «Pacing Mode» (Режим стимуляции) в параметрах MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) установлено значение Off (Выкл.), генератор импульсов будет продолжать постоянно работать с параметром «Pacing Mode» (Режим стимуляции), для которого установлено значение Off (Выкл.), а пациент не будет получать стимулирующей терапии до тех пор, пока генератор импульсов не будет заменен

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если МР-условно безопасная система стимуляции переходит в режим работы Safety Core в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и для режима стимуляции было установлено значение, отличное от Off (Выкл.), стимуляция в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет автоматически переключена на режим VOO, со стимуляцией только камеры RV (ПЖ), с биполярной конфигурацией RV (ПЖ) (стимуляция и сбор информации с помощью сенсора), амплитудой импульса стимуляции 5,0 В, шириной импульса 1,0 мс и частотой стимуляции 72,5 min<sup>-1</sup> в качестве режима безопасности.

## **СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ**

---

### **ГЛАВА 2**

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Стимулирующие терапии" на странице 2-2
- "Режимы аппарата" на странице 2-3
- "Рекомендации по программированию аппарата" на странице 2-6
- "Поддержание CRT" на странице 2-9
- "Основные параметры" на странице 2-10
- "Временная стимуляция при брадикардии" на странице 2-40
- "Сенсор минутной вентиляции/респираторный сенсор и Монитор артефакта сигнала" на странице 2-41
- "Частотно-адаптивная стимуляция и тренды сенсора" на странице 2-51
- "ОТКЛИК В СЛУЧАЕ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ" на странице 2-71
- "Дополнительные функции частоты" на странице 2-80
- "Конфигурация электрода" на странице 2-89
- "AV-задержка" на странице 2-98
- "Рефрактерный период" на странице 2-104
- "Noise Response (Ответ на шум)" на странице 2-115

## СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим брадикардии) можно выключать (Off) во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость сверхчастой стимуляции) и к отсутствию кардиоресинхронизирующей терапии (CRT) на протяжении всего периода работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов.

CRT-P обеспечивают как предсердную, так и бивентрикулярную стимуляцию и восприятие, включая режимы с частотной адаптацией.

Функция стимуляции брадикардии независима от функции детекции тахикардии аппарата, за исключением восприятия "от интервала к интервалу".

Генератор импульсов способен осуществлять следующие виды терапии:

### CRT

- Если собственный предсердный ритм пациента ниже уровня MTR, а запрограммированная AV Delay (AV-задержка) меньше собственного внутрисердечного AV интервала, аппарат подает на желудочки импульсы стимуляции с запрограммированными настройками с целью синхронизации желудочковых сокращений.
- Возможность независимого программирования RV (ПЖ) и LV (ЛЖ) электродов обеспечивает терапевтическую гибкость при восстановлении механической координации.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При определении тактики CRT и терапии брадикардии сердечный цикл определяется воспринятыми и стимулированными событиями RV (ПЖ) и стимулированными событиями LV (ЛЖ), когда стимулирующая камера запрограммирована LV Only (Только LV (ЛЖ)). Необходимо, чтобы электрод RV (ПЖ) был имплантирован даже в случае программирования на стимуляцию только LV (ЛЖ), поскольку все временные циклы аппарата основываются на RV (ПЖ). Воспринятые события LV (ЛЖ) блокируют неадекватную стимуляцию LV (ЛЖ) и не изменяют временные циклы.

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

### Стандартная стимуляция при брадикардии

- Если собственная частота сердечного ритма становится меньше чем запрограммированная частота стимуляции (например, LRL), аппарат подает импульсы стимуляции с запрограммированными настройками.
- Частотно-адаптивная стимуляция позволяет генератору импульсов адаптировать частоту стимуляции к изменяющимся уровням физической активности и/или физиологическим потребностям пациента.

### Дополнительные опции

- **Временная стимуляция при брадикардии** — позволяет врачу исследовать альтернативные терапии при сохранении ранее запрограммированных стандартных настроек стимуляции в памяти генератора импульсов ("Временная стимуляция при брадикардии" на странице 2-40).
- **STAT PACE (STAT PACE)** — запускает экстренную стимуляцию желудочков с высокими уровнями энергии при подаче команды с ПРМ с помощью телеметрического соединения ("STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)" на странице 1-18).
- **Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации)** — по команде программатора обеспечивает асинхронную стимуляцию с запрограммированными уровнями энергии и LRL ("Режим защиты при электрокаутеризации" на странице 2-3).
- **MRI Protection (Защита при МРТ)** — изменяет определенные функции генератора импульсов, чтобы уменьшить риски, связанные с воздействием МРТ на систему стимуляции ("MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)" на странице 2-4).

## РЕЖИМЫ АППАРАТА

После того, как генератор импульсов запрограммирован на выход из режима Storage Mode (хранения), становятся доступными следующие режимы аппарата:

- **Brady Therapy Enabled (Терапия брадикардии активна)** — показывает, что генератор импульсов проводит нормальную стимулирующую терапию. Этот режим не выбирается; он устанавливается автоматически поскольку Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) запрограммирован на все кроме Выкл.
- **Brady Therapy Off (Терапия брадикардии Выкл)** — показывает, что генератор импульсов не проводит никакую терапию. Этот режим не выбирается; он устанавливается автоматически когда для режима Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) задано значения Off (Выкл.).
- **Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации)** — по команде программатора обеспечивает асинхронную стимуляцию с запрограммированными уровнями энергии и LRL. Этот режим активируется кнопкой Device Mode (Режим аппарата).
- **MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)** — изменяет определенные функции генератора импульсов, чтобы уменьшить риск, связанный с воздействием МРТ на стимулирующую систему генератора импульсов. Этот режим активируется кнопкой Device Mode (Режим аппарата).
- **Safety Mode (Безопасный режим)** — автоматически активируется генератором импульсов при возникновении не подлежащей исправлению ошибки. Этот режим не выбирается ("Безопасный режим" на странице 1-21).

### Режим защиты при электрокаутеризации

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) обеспечивает асинхронную стимуляцию с запрограммированными уровнями энергии и LRL (Нижний предел частоты). Детекция тахикардии деактивирована.

Когда включена Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации), режим воздействия при брадикардии переключается в режим XOO, где X определяется запрограммированным Brady Mode (Режимом воздействия при брадикардии).

Запрограммированные настройки других параметров стимуляции (включая выходные значения стимуляции) сохраняются. Если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) перед включением Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации) выключен, то во время использования Electrocautery Protection (Защиты от электрокаутеризации) он также останется Off (выключенным). После включения функция Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации) не требует непрерывной телеметрии для поддержания своей активности.

После отмены Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации) Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) вернется к ранее запрограммированным настройкам.

После попытки включения Electrocautery Protection Mode (Режима защиты при электрокаутеризации) ознакомьтесь с сообщением на экране PPM, подтверждающим включение Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации).

Кроме команды STAT PACE (STAT PACE) при включенной Electrocautery Protection (Защите при электрокаутеризации) не допускается проведение терапии по команде, диагностических тестов или распечатки отчетов.

Наложение магнита на находящийся в режиме Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации) аппарат не оказывает эффекта на частоту стимуляции.

Биекстривкулярная стимуляция LV Offset (Со сдвигом LV (ЛЖ)), запрограммированным на ноль, будет выполняться в процессе работы режима защиты при электрокаутеризации, если запрограммированным является режим желудочковой стимуляции.

Чтобы включить или выключить Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации), выполните следующие шаги:

1. В верхней части экрана PPM выберите кнопку Device Mode (Режим аппарата).
2. Установите флажок в поле Enable Electrocautery Protection (Включить защиту при электрокаутеризации).
3. Выберите кнопку Apply Changes (Применить изменения), чтобы включить Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации). Отобразится диалоговое окно, свидетельствующее о включении Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации).
4. Чтобы вернуть аппарат в ранее запрограммированный режим, нажмите кнопку Cancel Electrocautery Protection (Отмена защиты при электрокаутеризации). Кроме того, Electrocautery Protection (Защиту при электрокаутеризации) можно отменить, нажав на PPM клавишу STAT PACE (STAT PACE) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).

## MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST X4 и VALITUDE X4.

Полное описание MRI Protection Mode (Режима защиты при MPT), а также дополнительные сведения об MR-условно безопасной системе стимуляции ImageReady см. в Техническом руководстве по MPT MR-условно безопасной системы стимуляции ImageReady.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Аппараты VISIONIST X4 и VALITUDE X4 считаются MR-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования MPT, то MPT-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к MR-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда или смерть пациента и/или повреждение имплантированной системы. Все остальные аппараты, описанные в этом руководстве,

не являются МР-условно безопасными. Не проводите МРТ-сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить генератор импульсов и/или систему электродов, что может привести к травме или смерти пациента.

Дополнительные предупреждения, меры предосторожности, условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по МРТ.

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) обеспечивает асинхронную стимуляцию (или Off (Отсутствие) стимуляции) со следующими фиксированными и запрограммированными параметрами:

- Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию или отсутствие стимуляции (DOO, AOO, VOO или Off (Выкл.)).
- Номинальное значение Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) установлено на 20 min<sup>-1</sup> выше начального значения LRL и программируется с нормальным шагом. Номинальное значение на основе LRL, а также программируемое значение не могут превышать 100 min<sup>-1</sup>.
- Камера желудочковой стимуляции программируется только на RV (ПЖ) или BV. Если нормальный режим стимуляции камеры только LV (ЛЖ), номинальное значение установлено на BV, в противном случае, номинальное значение будет таким же, как при настройке стимуляции камеры в нормальном режиме.
- Для амплитуды предсердного импульса и амплитуды правожелудочкового импульса устанавливается номинальное значение 5,0 В, которое программируется с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В. Номинальное значение амплитуды левожелудочкового импульса то же что и значение нормального режима амплитуды LV (ЛЖ) и ограничено значениями от 2,0 до 5,0 В. Значение амплитуды левожелудочкового импульса программируется с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В.
- AV Delay (AV-задержка) зафиксирована на уровне 100 мс.
- Для правопредсердной и правожелудочковой камер стимуляции длительность импульса зафиксирована на уровне 1,0 мс. Для левожелудочковой камеры значение номинальной длительности импульса то же что и для длительности импульса нормального режима LV (ЛЖ) и программируется в диапазоне от 0,1 до 2,0 мс.
- LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) зафиксирован на уровне 0 мс.
- Для функции Time-out (Простой) установлено номинальное значение 24 часа, с программируемыми значениями Off (Выкл.), 3, 6, 9, 12, 24 и 48 часов.

Если активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то работа следующих функций приостанавливается:

- PaceSafe
- Кардиовосприятие
- Daily diagnostics (Ежедневная диагностика) (Lead Impedance (Импеданс электрода), Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда), Pace Threshold (Порог стимуляции))
- Сенсоры движения и дыхания
- Magnet Response (Отклик на магнит)

- ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия)
- Контроль напряжения батареи

При следующих состояниях аппарата переход в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет невозможен:

- Емкость батареи истощена
- Генератор импульсов в режиме Storage Mode (Хранение)
- Генератор импульсов находится в режиме Electrocautery Protection Mode (Защита при электрокаутеризации)
- Генератор импульсов в режиме Safety Core (Безопасный режим)
- Выполняется диагностический тест
- Выполняется EP Test (Тест EP)

При некоторых состояниях генератора импульсов и/или системы запрос пользователя на переход в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ) будет отклонен. К таким состояниям относятся:

- Генератор импульсов определил желудочковый эпизод
- Магнитный сенсор определил наличие магнита
- Генератор импульсов находится в режиме STAT PACE (Статическая стимуляция)
- Монополярная стимулирующая конфигурация в камера/камерах RA (ПП) или RV (ПЖ), где будет проводиться стимуляция в MRI Protection Mode (Режиме защиты при МРТ)

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно выключить вручную или запрограммировать автоматическую активацию Time-out period (Простой защиты при МРТ) (инструкции по программированию режима защиты при МРТ приведены в техническом руководстве по МРТ). MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) также выключится, если активировать STAT PACE (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).

В режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ) можно войти с помощью кнопки Device Mode (Режим аппарата). При выборе режима MRI Protection (Защита при МРТ) начнут по очереди открываться диалоговые окна, с помощью которых можно оценить возможность и готовность пациента и его системы стимуляции к прохождению МР-условно безопасного МРТ-сканирования. Подробные инструкции по программированию, условия использования, а также полный список предупреждений и мер предосторожности, связанных с МРТ, приведены в техническом руководстве по МРТ.

## РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОГРАММИРОВАНИЮ АППАРАТА

Для оптимального проведения CRT важно правильно задать настройки параметров аппарата. Соблюдайте следующие рекомендации с учетом состояния пациента и задач терапии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Кроме того, может оказаться целесообразным использование *Indications-Based Programming (Программирование на основе показаний) (IBP)*, инструмента, который дает специфические рекомендации по программированию на основании клинических потребностей пациента и основных показаний (*"Indications-Based Programming (Программирование на основе показаний)"* на странице 1-15).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Программирование аппарата на стимуляцию только RV (ГДК) не предназначено для лечения сердечной недостаточности. Клиническая эффективность стимуляции только RV (ГДК) для лечения сердечной недостаточности не была установлена.

**Pacing mode (Режим стимуляции)** — запрограммируйте двухкамерный режим отслеживания (VDD(R) or DDD(R)). Режимы частотно-адаптивной стимуляции предназначены для пациентов с хронотропной недостаточностью, которые получают лучший эффект от увеличения частоты стимуляции на фоне физической активности ("Режим воздействия при брадикардии" на странице 2-10).

**Pacing chamber (Стимулируемая камера)** — запрограммируйте на BiV (номинальный) кроме случаев, когда клиническая ситуация требует выбора для стимуляции другой камеры ("Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции)" на странице 2-19).

**BiV Trigger (Триггер BiV)** — установите значение On (Вкл.) для проведения бивентрикулярной стимуляции вплоть до применимого верхнего предела частоты.

**LRL** — уровень следует программировать на меньшее значение в сравнении с обычно достигаемой частотой синусового ритма, но достаточное для обеспечения нормальной частоты для поддержки при брадикардии ("Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)" на странице 2-14). Если генератор импульсов запрограммировано на режим VVI(R), а у пациента во время предсердных тахисритмий отмечается атриовентрикулярное проведение, которое приводит к блокировке бивентрикулярной стимуляции (к потере CRT), рассмотрите вариант программирования более высокого показателя LRL, чтобы увеличить доставку бивентрикулярной стимуляции.

**MTR** — показатель следует программировать на достаточно высокое значение для обеспечения синхронности 1:1 AV. Во всех случаях (кроме тех, когда клиническая ситуация требует иного решения) рекомендованное значение MTR составляет  $130 \text{ min}^{-1}$  ("Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания)" на странице 2-15).

**Pacing Output (Выходной сигнал стимуляции)** — для параметра Amplitude (Амплитуда) рекомендуется программировать значение, как минимум в 2 раза превышающее порог захвата для обеспечения надлежащего предела безопасности. Понижение амплитуды стимуляции позволит сохранить/продлить срок службы. Запрограммированное значение Amplitude (Амплитуда) должно обеспечивать оптимальное соотношение надлежащего предела безопасности и воздействия на срок службы батареи. Если запрограммировать для PaceSafe значение On (Вкл.), это автоматически обеспечит адекватный предел безопасности и поможет продлить срок службы батареи ("PaceSafe" на странице 2-21).

**Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)** — для последовательного проведения CRT настройка должна проводиться индивидуально для каждого пациента. Для определения настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) доступны многие методы. В том числе:

- Оценка продолжительности спонтанного комплекса QRS
- Эхокардиограмма
- Мониторинг пульсового давления
- SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay), которая предложит настройки AV Delay (AV-задержки) ("SmartDelay Optimization (Оптимизация SmartDelay)" на странице 2-102)

Поскольку оптимизация Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) может значительно повлиять на эффективность CRT, рассмотрите использование методов, которые демонстрируют гемодинамическое влияние различных настроек Paced AV Delay

(Стимулированной AV-задержки), таких как эхокардиография или мониторинг пульсового давления.

Стимуляция предсердий может привести к увеличению межпредсердной задержки; поэтому может потребоваться программирование других настроек Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) для оптимизации CRT на фоне нормального синусового ритма и стимуляции предсердий.

**Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)** — параметр Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) используется для достижения меньшей AV Delay (AV-задержки) после выявления предсердных событий, в то время как более длительная запрограммированная Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) используется после стимулированных предсердных событий. В случае программирования на режим DDD(R) рекомендуется провести тестирование пациента для определения оптимальной Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) во время предсердного восприятия и стимуляции.

**Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка)** — настраивается автоматически, исходя из следующих факторов ("Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)" на странице 2-98):

- Если минимальная и максимальная стимулированная AV-задержка равны, то AV Delay (AV-задержка) фиксирована.
- Если минимальная Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) меньше максимальной, то AV Delay (AV-задержка) устанавливается на динамическую.

**PVARP** — запрограммируйте параметр PVARP на 280 мс. У пациентов с сердечной недостаточностью и неизменным AV проведением собственный длительный внутрисердечный AV интервал и длительный запрограммированный PVARP могут вызывать потерю отслеживания предсердия ниже MTR с потерей стимуляции BiV (CRT). Если происходит потеря отслеживания предсердий ниже MTR, запрограммируйте функцию Tracking Preference (Настройки отслеживания) на состояние On (Вкл) (номинальное значение) ("Предсердный рефрактерный — PVARP" на странице 2-105).

**PVARP after PVC (PVARP после PVC)** — запрограммируйте параметр PVARP after PVC (PVARP после PVC) на 400 мс (номинальное значение), чтобы потенциально сократить количество PMT при высоких показателях частоты. Возникновение PMT также может быть вызвано другими факторами ("PVARP после PVC" на странице 2-107).

**ATR** — если используется ATR, следует запрограммировать параметры Entry and Exit Counts (Счетчики входа и выхода), чтобы добиться правильного и своевременного переключения режима ("Переключение режима ATR" на странице 2-71).

Обратите внимание, что VRR и BiV Trigger (BiV триггер) потенциально могут увеличивать доставку CRT во время предсердных тахикардий. BiV Trigger (BiV триггер) должен быть запрограммирован на состояние On (Вкл), а VRR — на состояние On (Вкл) с максимальной настройкой, чтобы увеличить процент желудочковой стимуляции и максимизировать проведение последовательной CRT во время проведенных предсердных тахикардий.

**PMT Termination (Прекращение PMT)** — запрограммируйте на состояние On (Вкл) (номинальное значение) для прекращения PMT при высоких показателях частоты ("Прекращение PMT" на странице 2-77).

**LVPP** — запрограммируйте этот параметр на 400 мс (номинальное значение), чтобы предотвратить стимуляцию в период чувствительности LV (ЛЖ) ("Период защиты левого желудочка" на странице 2-109).

**Tracking Preference (Настройки отслеживания)** — запрограммируйте на состояние On (Вкл) (номинальное значение) для поддержки проведения CRT при частоте предсердного ритма несколько ниже MTR. Используйте эту функцию, когда PVARP и собственный

внутрисердечный AV интервал пациента больше запрограммированного интервала MTR ("Настройки отслеживания" на странице 2-80).

LV Lead Configuration (Конфигурация электрода LV (ЛЖ)) — запрограммируйте аппарат с портом для электрода LV (ЛЖ) IS-1 или LV-1 в зависимости от количества полюсов электрода LV (ЛЖ) ("Конфигурация электрода левого желудочка" на странице 2-91).

## ПОДДЕРЖАНИЕ CRT

Некоторые состояния могут вызывать временную потерю CRT или AV-синхронизации в связи с Венкебах-подобными нарушениями, а при сбое CRT у пациентов с сердечной недостаточностью может возникать соответствующая симптоматика. При программировании аппарата учитывайте следующие рекомендации.

### MTR

Быстрые предсердные ритмы с быстрым желудочковым ответом, превышающие MTR, могут вызывать перечисленные далее явления:

- Временную блокировку CRT при неизменном AV проведении
- Венкебах-подобные нарушения при наличии AV блокады второй или третьей степени

Проведение CRT и запрограммированная AV-синхрония возобновляются при восстановлении нормального синусового ритма.

Запрограммированное значение MTR должно быть достаточно высоким для поддержания CRT при высоких частотах предсердного ритма. Кроме того, не забывайте следующие рекомендации, необходимые для поддержания CRT:

- Для предотвращения резких падений частоты можно использовать Rate Smoothing (Сглаживание ритма)
- Для осуществления терапии резких падений частоты можно использовать SBR
- VRR может содействовать CRT путем увеличения процента желудочковой стимуляции во время проведенных предсердных аритмий
- SVT могут потребовать проведения лечебных мероприятий для сохранения CRT, а также для защиты пациента от возможных нарушений гемодинамики, связанных с быстрой частотой ритма
- Врачебная тактика при быстрых частотах предсердного ритма может максимизировать период времени, в течение которого пациент остается на уровне ниже MTR и помогает обеспечить проведение последовательной CRT

### AFR

AFR может задерживать или блокировать стимулированное предсердное событие, предотвращать стимуляцию в чувствительный для предсердия период и обеспечивать немедленное прекращение отслеживания предсердных ритмов с частотой, превышающей программируемое значение AFR. Этот параметр меняет AV Delay (AV-задержку) и может влиять на эффективность CRT, если AFR запрограммирована на частоту меньшую, чем синусовый ритм пациента.

### Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Когда параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) запрограммирован на On (Вкл), CRT нарушается во время эпизодов увеличения частоты предсердного ритма выше

запрограммированного значения Сглаживание частоты вверх. У пациентов с АВ блокадой это наблюдается из-за того, что параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) пролонгирует АВ-задержку по сравнению с оптимальной настройкой (контролирует частоту бивентрикулярной стимуляции при увеличении частоты предсердного ритма).

**Функции, вызывающие переключение на VVI или VVI-подобную реакцию**

ATR может привести к Венкебах-подобной реакции или к временной потере CRT. Проведение CRT с запрограммированной АВ синхронностью возобновится после разрешения события SVT и восстановления нормального синусового ритма.

Для пациентов, запрограммированных на режим VDD(R) с частотой синусового ритма менее LRL, CRT не будет синхронизирована с предсердными событиями и наступит потеря АВ синхронности. Рекомендуется установить меньший показатель LRL либо активировать режим стимуляции, который обеспечивает стимуляцию предсердия с синхронной стимуляцией желудочка (напр., DDD(R)), в зависимости от клинической ситуации.

При STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) CRT выполняется в режиме VVI с потерей АВ-синхронизации. Постоянные, запрограммированные настройки возобновляются, когда отключается STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).

## ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

### Параметр

Через программирование параметров аппарата генератор импульсов обеспечивает CRT с целью выполнения механической синхронизации. Опции программирования, используемые для CRT, включают в себя опции, используемые для стимулирующей терапии тахикардии.

LV (ЛДЖ) стимуляция доставляется посредством монополярного или биполярного LV (ЛДЖ) электрода. Аппарат использует предсердную стимуляцию и восприятие для координации АВ сокращений посредством CRT.

Normal Settings (Стандартные настройки) включают в себя нижеследующие:

- Параметры стимуляции, которые можно независимо запрограммировать из стандартных и временных параметров стимуляции
- Pacing and Sensing (Стимуляция и восприятие)
- Электроды
- Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) и Sensor Trending (Тренды сенсора)

### Интерактивные пределы

Поскольку многие функции с программируемыми параметрами взаимодействуют, программируемые значения должны быть совместимы по этим функциям. Когда запрашиваемые пользователем значения несовместимы с существующими параметрами, на экране программатора появляется предупреждение, описывающее несовместимость, а также запрет на выбор или ограничения ("Использование цвета" на странице 1-8).

## Режим воздействия при брадикардии

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

В режимах воздействия при брадикардии имеются программируемые опции, которые помогают индивидуализировать терапию пациента.

## Режимы CRT

Целью CRT является проведение постоянной стимуляции желудочков. CRT может быть проведена только в режимах, которые обеспечивают стимуляцию желудочков.

Максимальный положительный эффект от CRT может быть достигнут при проведении бивентрикулярной стимуляции. Предсердная стимуляция и частотно-адаптивные режимы могут быть подходящими для пациентов, которые также испытывают брадикардию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** У пациентов с сердечной недостаточностью не используйте режимы изолированной стимуляции предсердий, поскольку данные режимы не обеспечивают выполнение CRT.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Безопасность и эффективность CRT были оценены в рамках клинических исследований с применением режима VDD. Учитывайте клиническую ситуацию при программировании генератора импульсов на другие режимы стимуляции кроме VDD.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Предсердная стимуляция может пролонгировать межпредсердное проведение, приводя к десинхронизации сокращений правого и левого предсердий. Влияние предсердной стимуляции на CRT не изучалось.

## DDD и DDDR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDD) или с частотой, указанной сенсором (DDDR). Воспринятый зубец P прекратит предсердную стимуляцию и запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R.

- Могут быть использованы у пациентов с сердечной недостаточностью с синусовой брадикардией, поскольку DDD(R) может обеспечивать синхронную с предсердиями бивентрикулярную стимуляцию с частотами, превышающими LRL и AV последовательную бивентрикулярную стимуляцию при LRL или при указанной сенсором частоте — DDDR
- Режим DDD может быть более предпочтительным для поддержания AV синхронности с проведением CRT по сравнению с режимом VDD для пациентов с синусовой брадикардией или предсердными частотами менее LRL

## DDI и DDIR

При отсутствии воспринятых зубцов P и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDI) или с частотой, указанной сенсором (DDIR). Воспринятый зубец P прекратит предсердную стимуляцию, но не запустит AV Delay (AV-задержку).

- Может быть неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью
- Могут быть подходящими для пациентов с сердечной недостаточностью, у которых отсутствует фоновый собственный синусовый ритм, но могут наблюдаться эпизоды предсердных тахикардий, например синдрома брадикардии-тахикардии
- Обеспечивает AV-последовательную бивентрикулярную стимуляцию только с частотой LRL (DDI) или указанной сенсором частотой (DDIR) в отсутствие синусовой активности
- Во время превышающей LRL собственной предсердной активности и при отсутствии воспринятых зубцов R проводится несинхронная с предсердиями бивентрикулярная стимуляция с частотой LRL или указанной сенсором

**VDD и VDDR**

При отсутствии воспринятых зубцов P и R импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек в режиме LRL (VDD) или с заданной сенсором частотой (VDDR). Воспринятый зубец P запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R. Воспринятый зубец R или стимулированное желудочковое событие будут определять параметры времени следующей желудочковой стимуляции.

- Поскольку в режиме VDD выполняется несинхронная бивентрикулярная стимуляция и не выполняется предсердная стимуляция, этот режим используется для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью
- Режим VDDR может оказаться неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью, поскольку в этом режиме возрастает вероятность потери AV синхронности
- Хотя режим VDDR может обеспечивать синхронную с предсердиями бивентрикулярную стимуляцию во время нормальной синусовой активности, управляемая сенсором желудочковая стимуляция приведет к потере AV синхронности, если указанная сенсором частота превышает частоту синусового ритма
- Рассмотрите вариант программирования низкого значения LRL для поддержки брадикардии, поскольку возникновение AV асинхронии вероятно во время желудочковой стимуляции LRL
- Если предполагается или наблюдается частая стимуляция при LRL, рассмотрите вариант программирования режима DDD(R) для поддержки AV синхронности во время стимуляции LRL

**VVI и VVIR**

В режиме VVI(R) восприятие и стимуляция выполняются только в желудочке. При отсутствии воспринятых событий импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек в режиме LRL (VVI) или частотой, указанной сенсором (VVIR). Воспринятый зубец R или стимулированное желудочковое событие будут определять параметры времени следующей желудочковой стимуляции.

- Может быть неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью
- Могут быть использованы у пациентов с сердечной недостаточностью с хроническими предсердными тахикардиями или во время эпизодов предсердной тахикардии, поскольку могут обеспечивать бивентрикулярную стимуляцию с частотой LRL или при указанной сенсором частоте — VVI(R)
- Если у пациента во время предсердных тахикардий отмечается атриовентрикулярное проведение, которое приводит к блокировке бивентрикулярной стимуляции (к потере CRT), рассмотрите вариант программирования более высокого показателя LRL, чтобы увеличить доставку бивентрикулярной стимуляции и/или работы в режиме VVI(R), если он еще не запрограммирован

**AAI и AAIR**

В режиме AAI(R) восприятие и стимуляция выполняются только в предсердии. При отсутствии воспринятых событий импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие в режиме LRL (AAI) или частотой, указанной сенсором (AAIR). Воспринятый зубец P или стимулированное предсердное событие будут определять параметры времени следующей предсердной стимуляции.

## DOO

Импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек асинхронно с частотой LRL, разделенные AV Delay (AV-задержкой). Собственные события не будут ни блокировать, ни запускать стимуляцию в каждой камере.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Режим DOO — это магнитный режим режимов DDD(R) и DDI(R).

- Может использоваться в процессе операции для уменьшения вероятности блокировки при наличии источников проводимого электрического тока

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При наличии режима *Electrocautery Protection Mode* (Защита при электрокаутеризации) рекомендуется его использование.

- Может быть неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью
- Обеспечивает AV-последовательную бивентрикулярную стимуляцию только с частотой LRL
- Во время превышающей LRL собственной предсердной активности проводится несинхронная с предсердиями бивентрикулярная стимуляция с частотой LRL

## VOO

Импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек асинхронно с частотой LRL. Собственные события не будут ни блокировать, ни запускать стимуляцию в желудочке.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Режим VOO — это магнитный режим режимов VVI(R) и VDD(R).

- Может использоваться в процессе операции для уменьшения вероятности блокировки при наличии источников проводимого электрического тока

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При наличии режима *Electrocautery Protection Mode* (Защита при электрокаутеризации) рекомендуется его использование.

- Обеспечивает бивентрикулярную стимуляцию только с частотой LRL
- Может оказаться неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с собственной активностью, поскольку в этом режиме возрастает вероятность потери AV синхронности и конкурирующей стимуляции

## AOO

Импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие асинхронно с частотой LRL. Собственные события не будут ни блокировать, ни запускать стимуляцию в предсердии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Режим AOO — это магнитный режим режима AAI(R).

- Может использоваться в процессе операции для уменьшения вероятности блокировки при наличии источников проводимого электрического тока

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При наличии режима *Electrocautery Protection Mode* (Защита при электрокаутеризации) рекомендуется его использование.

- Может быть неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью

**Двухкамерные режимы**

Не используйте режимы DDD(R) и VDD(R) в следующих ситуациях:

- У пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахикардиями (фибрилляция или трепетание предсердий), которые могут вызвать желудочковую стимуляцию
- При наличии медленного ретроградного проведения, индуцирующего PMT, которое не поддается контролю перепрограммированием значений селективных параметров

**Режимы предсердной стимуляции**

В режимах DDD(R), DDI(R), AAI(R), DOO и AOO предсердная стимуляция может быть неэффективной в случае наличия хронической фибрилляции или трепетания предсердий или при отсутствии реакции предсердия на электрическую стимуляцию. Кроме того, в присутствии клинически значимых нарушений проведения, применение предсердной стимуляции может быть противопоказано.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** 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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если режим работы двухкамерного аппарата установлен на AAI(R), убедитесь в наличии функционирующего электрода RV (ГДК). При отсутствии функционирующего электрода RV (ГДК) установка режима работы на AAI(R) может привести к недостаточной или избыточной детекции.

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно индивидуализации терапии пациента, обратитесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

**Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) (LRL)**

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

LRL — это показатель количества импульсов в минуту, при котором генератор импульсов проводит стимуляцию в отсутствие воспринятой собственной активности.

Как только начинается стимуляция желудочка (или если происходит PVC), время интервала вычисляется от одного желудочкового события до следующего. В случаях, когда в желудочке воспринято событие (например, если перед истечением периода AV Delay (AV-задержки) случается собственное AV проведение), отсчет времени переключается с желудочкового времени на предсердное (Рисунок 2-1 Временные переходы LRL на странице 2-15). Переключение основания отсчета времени обеспечивает точную частоту стимулирования, поскольку существует различие между собственным AV-проведением и запрограммированным параметром AV Delay (AV-задержка), который применяется к следующему интервалу Ж-П.

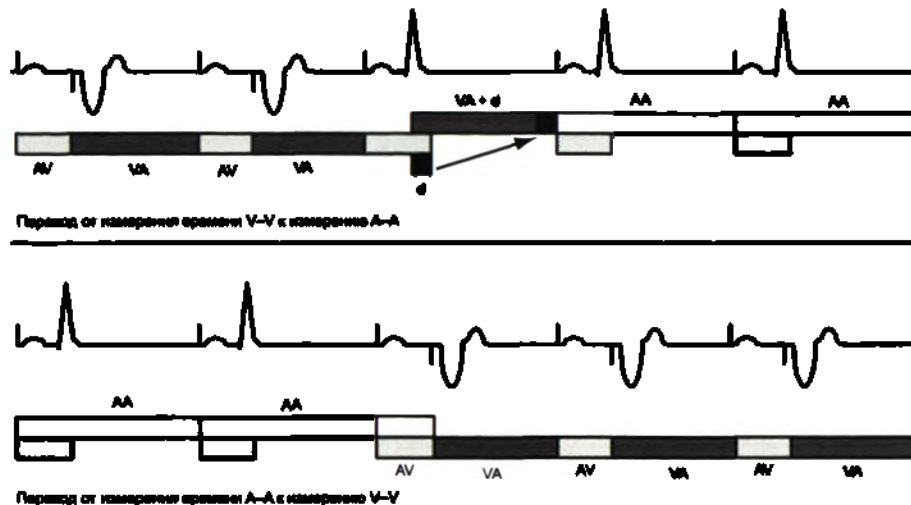


Иллюстрация временных периодов ( $d$  = разница между AV Delay (AV-задержкой) и AV интервалом с первым циклом, в ходе которого случается собственное проведение. Значение  $d$  применяется к следующему V-A интервалу для обеспечения плавного перехода без влияния на A-A интервалы).

Рисунок 2-1. Временные периоды LRL

## Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания) (MTR)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

MTR — это максимальная частота, при которой стимулированный желудочковый ритм соотносится 1:1 с нереприентируемыми предсердными событиями при отсутствии воспринятого желудочкового события в запрограммированный период AV Delay (AV-задержка). Частота MTR применима к режимам синхронной предсердной стимуляции, а именно — DDD(R) и VDD(R).

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MTR:

- Клиническую картину, возраст и общее состояние пациента
- Функцию синусового узла пациента
- Высокое значение MTR может не подходить для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при более высоких частотах

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если генератор импульсов работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.

### Поведение верхней частоты

У пациентов с сердечной недостаточностью с нормальным AV-проведением бивентрикулярная стимуляция (CRT) может не быть проведена, если частота предсердного ритма превышает MTR. Это может произойти, если значение параметра AV Delay (AV-задержка) превышает собственный внутрисердечный AV-интервал пациента и имеется AV-проведение, которое блокирует желудочковую стимуляцию. В обеих ситуациях (AV-блок и AV-проведение) CRT нарушается, если частота предсердного ритма превышает MTR, в случае субоптимального, продленного значения параметра AV Delay (AV-задержка) или в случае бивентрикулярной стимуляции, либо в обоих случаях.

Если частота нормального предсердного ритма пациента превышает MTR, рассмотрите вариант программирования более высоких значений MTR, чтобы обеспечить синхронную

1:1 предсердную и биеентрикулярную стимуляцию с запрограммированным значением параметра AV Delay (AV-задержка). Если перепрограммирование более высокого показателя MTR ограничено текущим TARP ( $AV\ Delay\ (AV\text{-задержка}) + PVARP = TARP$ ), попробуйте сократить PVARP, прежде чем выбрать меньшее значение AV Delay (AV-задержка) во избежание субоптимального значения AV Delay (AV-задержка) для CRT.

Когда воспринятая предсердная частота находится между запрограммированными показателями LRL и MTR, желудочковая стимуляция 1:1 будет происходить в отсутствие воспринятого желудочкового события в пределах запрограммированного значения AV Delay (AV-задержка). Если частота воспринятого предсердного ритма превышает MTR, генератор импульсов начнет работу в Венкебах-подобном режиме, чтобы предотвратить превышение частотой стимулированного желудочкового ритма показателя MTR. Этот Венкебах-подобный режим характеризуется прогрессирующим увеличением значения AV Delay (AV-задержка) до тех пор, пока не перестанет отслеживаться случайный зубец P, поскольку он попадает в PVARP. Это приводит к периодической потере отслеживания 1:1, поскольку генератор импульсов синхронизирует свой стимулированный желудочковый ритм со следующим воспринятым зубцом P. Если воспринятая частота предсердного ритма будет и далее увеличиваться по сравнению с MTR, соотношение воспринятых предсердных событий с последовательно стимулированными желудочковыми событиями уменьшается до тех пор, пока в конечном итоге не уменьшится до результатов блока 2:1 (например, 5:4, 4:3, 3:2 и так до 2:1).

Окно восприятия должно быть максимизировано программированием соответствующих значений AV Delay (AV-задержка) и PVARP. На близких к MTR частотах окно восприятия может быть максимизировано программированием значения Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) и Dynamic PVARP (Динамический PVARP) и за счет минимизации реакции Венкебаха.

Верхняя частота предсердного отслеживания ограничена запрограммированной MTR и общим предсердным рефрактерным периодом (TARP) ( $AV\ Delay\ (AV\text{-задержка}) + PVARP = TARP$ ). Чтобы предотвратить полное закрытие окна восприятия при MTR, программатор PPM не допустит установки интервала TARP более (меньшая частота стимуляции) запрограммированного MTR-интервала.

Если интервал TARP короче (большая частота стимуляции) интервала запрограммированного MTR, Венкебах-подобный режим работы генератора импульсов ограничивает частоту желудочковой стимуляции до значения MTR. Если интервал TARP равен интервалу запрограммированного значения MTR, то блок 2:1 может произойти при превышении предсердной частотой значения MTR.

Быстрые изменения частоты стимулированного желудочкового ритма (например, Венкебах-подобный ритм, блок 2:1), вызванные воспринятыми предсердными ритмами выше MTR, могут быть ослаблены или исключены одним из следующих методов:

- AFR
- ATR
- APP/ProACT
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты) и данные на входе сенсора

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для обнаружения предсердной тахикардии и обновления гистограммы предсердные события определяются на протяжении всего сердечного цикла (кроме периода гашения предсердий), включая значения AV Delay (AV-задержка) и PVARP.

## Примеры

Если предсердная частота превышает MTR, значение AV Delay (AV-задержка) постепенно увеличивается (AV) до тех пор, пока не перестанет отслеживаться случайный зубец Р, поскольку он попадает в предсердный рефрактерный период (Рисунок 2–2 Периодика Венкебаха при MTR на странице 2-17). Это приводит к периодической потере отслеживания 1:1, поскольку генератор импульсов синхронизирует свою стимулированную желудочковую частоту со следующим воспринятым зубцом Р (кардиостимулятор Венкебаха).

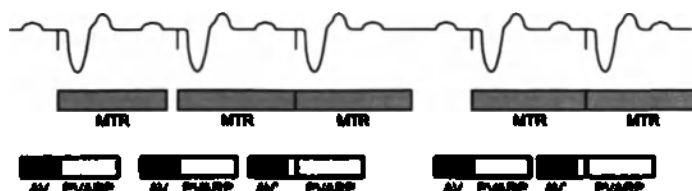


Рисунок 2-2. Периодика Венкебаха при MTR

Другой тип работы генератора импульсов на высоких частотах (2:1 блок) может наблюдаться при отслеживании высоких частот предсердных ритмов. При этом типе работы каждое второе собственное предсердное событие возникает во время PVARP и, таким образом, не отслеживается (Рисунок 2–3 Блок 2:1 кардиостимулятора на странице 2-17). Это приводит к соотношению 2:1 предсердных и желудочковых событий или к внезапному падению стимулированной желудочковой частоты до половины предсердной. При более высоких частотах стимуляции предсердия некоторые предсердные события могут попадать в интервал TARP, вследствие чего генератор импульсов отслеживает лишь каждый третий или четвертый зубец Р. Тогда возникает блок на частотах 3:1 или 4:1.



Иллюстрация блока 2:1 кардиостимулятора, в котором каждый второй Р-зубец оказывается внутри PVARP-интервала.

Рисунок 2-3. Блок 2:1 кардиостимулятора

## Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) (MSR)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

MSR — это максимальная частота стимуляции, допустимая в результате частотно-адаптивного контроля сенсора.

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MSR:

- Клиническую картину, возраст и общее состояние пациента:
  - Частотно-адаптивная стимуляция с повышенной частотой может не подходить для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при этих повышенных частотах
  - Следует выбирать адекватное значение MSR на основании оценки наибольшей частоты стимуляции, которую пациент может перенести удовлетворительно

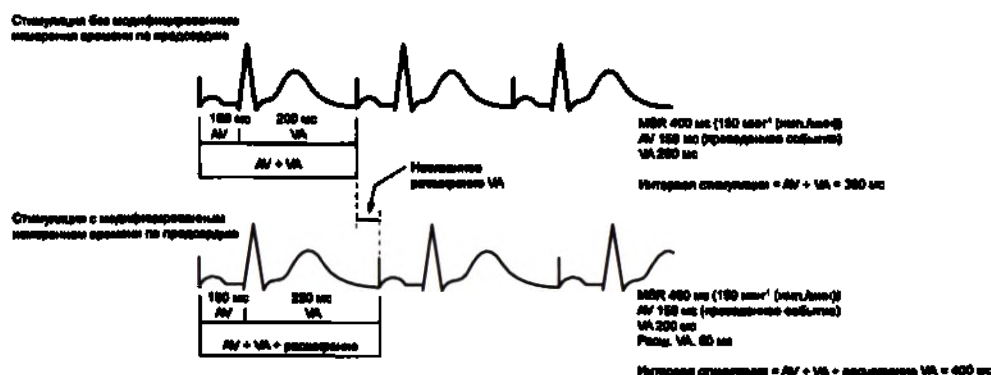
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если генератор импульсов работает в режиме *DDDR* или *VDDR*, для параметров *MSR* и *MTR* можно запрограммировать независимые разные значения.

*MSR* можно независимо запрограммировать на уровне *MTR*, а также выше или ниже этого уровня. Если значение *MSR* больше *MTR*, то при превышении частотой сенсора *MTR* может наблюдаться стимуляция с частотой, превышающей *MTR*.

Стимуляция с частотой, превышающей *MSR* (при программировании частоты менее *MTR*), может наблюдаться только в ответ на воспринятую собственную предсердную активность.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** 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 программировании фиксированного значения *AV Delay* (AV-задержка) следует учитывать результаты восприятия.

При собственном проведении генератор импульсов поддерживает частоту стимуляции A–A за счет расширения интервала V–A. Это расширение определяется степенью различия между *AV Delay* (AV-задержкой) и собственным желудочковым проведением, нередко именуемым как модифицированное предсердное время (Рисунок 2–4 Расширение желудочкового интервала VA и MSR на странице 2-18).



Алгоритмы расчета временных промежутков генератора импульсов обеспечивают эффективную стимуляцию с частотой *MSR* с собственным желудочковым проведением. Расширение интервала VA предотвращает превышение A-стимуляцией значения *MSR* при более высоких частотах.

Рисунок 2–4. Расширение желудочкового интервала VA и MSR

## Защита от срыва

Защита от срыва разработана таким образом, чтобы предотвращать увеличение частоты стимуляции более *MTR/MSR* в случае большинства однокомпонентных отказов. Эта функция недоступна программированию и работает независимо от основного контура стимуляции генератора импульсов.

Защита от срыва предотвращает увеличение частоты стимуляции более 205 min<sup>-1</sup>.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Защита от срыва не является абсолютной гарантией того, что срыв не произойдет.

Во время PES и Manual Burst Pacing (Залповой стимуляции вручную) и ATP, защита от срыва временно приостанавливается, допуская проведение высокочастотной стимуляции.

## Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

С помощью параметра Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) можно выбрать камеры, для которых будут выполняться стимулирующие импульсы.

Доступны следующие опции:

- RV Only (Только RV (ПЖ))
- LV Only (Только LV (ЛЖ))
- BIV (т. е. RV (ПЖ) и LV (ЛЖ)) — если выбран этот параметр, становится доступной опция LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ))

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Необходимо, чтобы электрод RV (ПЖ) был имплантирован даже в случае программирования на стимуляцию только LV (ЛЖ), поскольку все временные циклы аппарата основываются на RV (ПЖ).

В аппаратах с портом для ЛЖ-электрода IS-1 или LV-1 для параметра LV Electrode Configuration (Номинальная конфигурация полюса LV (ЛЖ)) устанавливается значение None (Нет). В сочетании с номинальными настройками BIV Ventricular Pacing Chamber (Желудочковой стимуляции) это приводит к взаимодействию параметров. Это должно гарантировать, что на имплантированном электроде LV (ЛЖ) выбрано соответствующее значение LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) (двухполюсный или однополюсный).

В аппаратах с портом для электрода LV (ЛЖ) IS4 параметр LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) автоматически устанавливается как Quadripolar (Четырехполюсная).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** 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.

### Сдвиг LV (ЛЖ)

Когда для параметра Pacing Chamber (Стимулируемая камера) установлено значение BIV, функция LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) становится доступна, что позволяет изменять задержку между подачей импульсов стимуляции левого и правого желудочков. Функция LV offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) обеспечивает гибкость при программировании, позволяя координировать механическую реакцию желудочков.

Когда бивентрикулярная стимуляция проводится с частотой, близкой к верхнему пределу, аппарат автоматически настраивает LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) на высокочастотную стимуляцию и запрограммированный порог детекции желудочковой тахикардии (аппараты VISIONIST и VALITUDE).

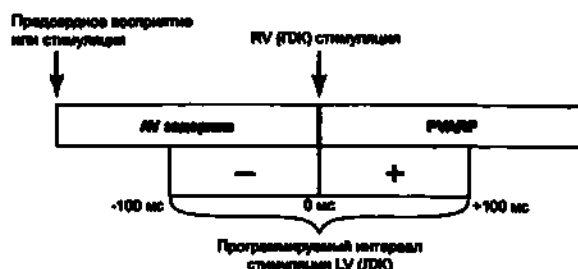


Рисунок 2-5. Программируемый интервал стимуляции LV (TDR)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Запрограммированное значение параметра AV Delay (AV-задержка) основано на временных показателях RV (TDR), поэтому на него не влияет LV offset (Сдвиг LV (TDR)).

## Pulse Width (Ширина импульса)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Параметр Pulse Width (Ширина импульса), также именуемый длительностью импульса, определяет длительность применения выходного импульса между стимулирующими полюсами.

При программировании сенсора следует принимать во внимание Pulse Width (Ширину импульса):

- Ширину импульса для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.
- Если выполняются Pulse Width Threshold Test (Тесты порога ширины импульса), рекомендуется соблюдать тройной запас по ширине импульса.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна Pulse Width (Ширине импульса); удвоение Pulse Width (Ширины импульса) удваивает доставляемую энергию. Таким образом, программирование более коротких Pulse Width (Импульсов) при сохранении достаточного предела безопасности может увеличить срок службы батарей. Чтобы избежать потери захвата, соблюдайте осторожность при программировании постоянных значений Pulse Width (Ширина импульса) на уровне менее 0,3 мс (Рисунок 2-6 Форма импульса на странице 2-20).

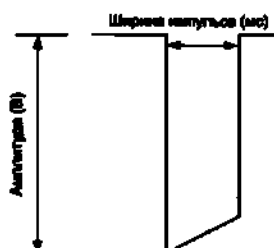


Рисунок 2-6. Форма импульса

## Амплитуда

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Амплитуда импульса, или напряжение выходного импульса, измеряется у ведущего края выходного импульса (Рисунок 2-6 Форма импульса на странице 2-20).

При программировании Amplitude (Амплитуды) следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Амплитуды для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.
- Режим воздействия на брадикардию может быть запрограммирован на Off (ВЫКЛ) посредством постоянного или временного программирования. Вследствие этого параметр Amplitude (Амплитуда) отключится (Off), после чего запустится мониторинг фонового ритма пациента.
- Для параметра Amplitude (Амплитуда) рекомендуется программировать значение, как минимум в 2 раза превышающее порог захвата для обеспечения надлежащего предела безопасности. Понижение амплитуды стимуляции позволит сохранить/продлить срок службы. Запрограммированное значение Amplitude (Амплитуда) должно обеспечивать оптимальное соотношение надлежащего предела безопасности и воздействия на срок службы батареи. Если запрограммировать для PaceSafe значение On (Вкл.), это автоматически обеспечит адекватный предел безопасности и поможет продлить срок службы батареи.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна квадрату амплитуды: удвоение амплитуды учетверяет доставляемую энергию. Таким образом, программирование меньших значений Amplitude (Амплитуды) при сохранении достаточного предела безопасности может увеличить срок службы батареи.

## PaceSafe

**PaceSafe Right Atrial Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для правого предсердия с функцией PaceSafe) (RAAT)**

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN и INTUA.

Функция PaceSafe RAAT предназначена для динамического изменения выходных значений предсердной стимуляции с целью обеспечения предсердного захвата. Это осуществляется посредством оптимизации выходного напряжения до уровня двукратного порога захвата, что позволяет обеспечить необходимый предел безопасности (для порогов, не превышающих 2,5 В или равных этому значению). RAAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 В до 4,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 2,0 В и не более 5,0 В с фиксированной шириной импульса 0,4 мс.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для правильного функционирования RAAT требуется наличие функционирующего RV (ГДК) электрода и биполярного предсердного электрода. На экране Patient Information (Информация о пациенте) должно быть указано наличие биполярного электрода, особенно если для конфигураций стимуляции и восприятия предсердного электрода установлено значение Unipolar (Монополярная).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Функция RAAT доступна только если генератор импульсов запрограммировано на работу в режиме DDD(R), DDI(R) или DDI(R) Falback (Падение DDI(R)).

Включение функции RAAT может быть запрограммировано выбором для параметра Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) опции Auto (Авто). В случае отсутствия успешных результатов теста в течение последних 24 часов программирование для выходных предсердных параметров значения Auto (Авто) автоматически изменит Pulse Width (Ширину импульса) на 0,4 мс и установит значение напряжения на выходе на начальное (5,0 В).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед программированием включения RAAT рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для предсердия, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями. Тестирование RAAT выполняется в монополярной конфигурации, причем возможно несоответствие монополярного и биполярного порогов. Если биполярный порог выше монополярного более чем на 0,5 В, рассмотрите целесообразность фиксации параметра Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) или установки для параметра Atrial PaceLead Configuration (Конфигурация электрода стимуляции предсердия) значения Unipolar (Монополярный).

Функция RAAT предназначена для использования при наличии типичных критериев имплантации электрода и порога для предсердия от 0,2 до 4,0 В при 0,4 мс.

В таком случае алгоритм RAAT ежедневно определяет порог предсердной стимуляции и изменяет напряжение на выходе. Во время тестирования RAAT определяет индуцированный ответный сигнал, чтобы подтвердить, что каждый сигнал предсердной стимуляции захватывает предсердие. Если аппарат не в состоянии систематически определять индуцированный ответный сигнал достаточной амплитуды, то может отображаться сообщение "Low ER" (Слабый индуцированный ответный сигнал) или "Noise" (Шум), а алгоритм вернется к установленному по умолчанию значению амплитуды стимуляции 5,0 В. В этой ситуации рассмотрите целесообразность применения фиксированной амплитуды предсердной стимуляции и повторной проверки с использованием теста управляемой RAAT при последующем наблюдении; преобразование зоны контакта электрода с тканью может повысить эффективность RAAT.

Если тестирование успешно, то Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) изменяется до двукратной величины максимального порога, определенного за 7 последних успешных амбулаторных тестов (амплитуда на выходе — от 2,0 до 5,0 В). Семь тестов используется для расчета воздействия суточного цикла на порог и обеспечения уверенности в адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить выходные значения благодаря резкому росту порога, но одновременно требует стабильно низких пороговых значений для уменьшения выходных значений (например, одно измеренное низкое пороговое значение не приведет к уменьшению выходных значений) (Рисунок 2-7 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT на странице 2-23).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поскольку выходные значения устанавливаются на уровне, едва превышающем порог захвата (для обеспечения необходимого предела безопасности), а стимуляция RV (ГДК) выполняется вскоре после предсердной стимуляции, то верификация захвата между соседними сердечными сокращениями или резервная предсердная стимуляция отсутствуют в любое время.

Если одновременно с фиксированной Amplitude (Амплитудой) выбран ежедневный тренд, то автоматические определения порога для предсердия будут выполняться каждый 21 час и изменения в запрограммированные значения выходных параметров вноситься не будут.

Функция RAAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высоким импедансом, низким импедансом, с фиксацией усиками или положительной фиксацией).

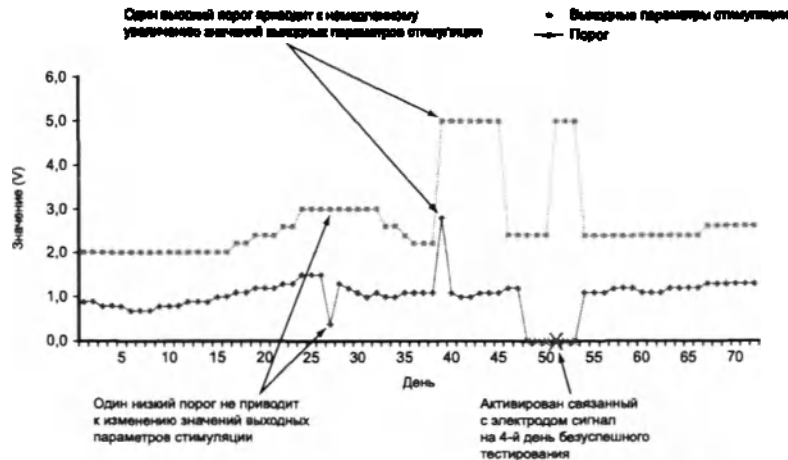


Рисунок 2-7. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT

### Амбулаторное автоматическое определение порога для предсердия

При тестировании используется вектор стимуляции RA tip>>Can (Верхушка RA (ПП) >>Корпус) (монопольный) и RA ring>>Can (Кольцо RA (ПП)>>Корпус) (монопольный) в зависимости от того, запрограммирован ли электрод на функцию Unipolar (Монопольная) или Bipolar (Бипольная) Pace/Sense (Стимуляция/восприятие).

При настройке для RAAT режима Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд) амбулаторные автоматические определения порога для предсердия выполняются каждый 21 час, причем, для обеспечения достоверности определения изменяются следующие параметры:

- Стартовое значение амплитуды предсердной стимуляции — это используемое в данное время RAAT выходное значение. Если это значение Amplitude (Амплитуды) неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение Amplitude (Амплитуды) составляет 4,0 В.
- Амплитуда стимуляции будет снижаться шагами по 0,5 В до значения 3,5 В и шагами по 0,1 В ниже этого значения.
- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) фиксируется на уровне 85 мс.
- Воспринятая AV Delay (AV-задержка) фиксируется на уровне 55 мс.
- Начальная частота стимуляции устанавливается на уровне средней предсердной частоты, частоты LRL или частоты, указанной сенсоров, в зависимости от того, какое значение больше.
- При недостаточном количестве импульсов предсердной стимуляции или при слиянии частота предсердной стимуляции будет увеличена на 10  $\text{min}^{-1}$  (она может быть увеличена повторно), но она не превысит минимальное значение MTR, MSR, MPR, 110  $\text{min}^{-1}$ , или на 5  $\text{min}^{-1}$  меньше VT Detection Rate (Частоты детекции VT).
- Камера желудочковой стимуляции не изменяется. Однако если для желудочковой стимуляции выбрана опция BIV и значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛДК)) отрицательное, то во время тестирования сдвиг будет приравнен к нулю.

После инициализации стимуляции генератор импульсов будет снижать выходные значения предсердных параметров каждые 3 импульса до определения порога. Если на определенном уровне выходных параметров дважды произойдет потеря захвата, порог

определяется как предыдущий уровень выходных параметров, при котором определялся устойчивый захват. Если на любом определенном уровне отмечается 3 захваченных сокращения, то выходные параметры понижаются до следующего уровня.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы убедиться, что потеря захвата во время RAAT не стимулирует PMT (и преждевременное завершение теста ввиду избыточного количества предсердных восприятий), генератор импульсов использует алгоритм PMT. В случае потери захвата любого предсердного сокращения PVARP после этого желудочкового события продлевается до 500 мс с целью предотвращения отслеживания последующего зубца P.

Если ежедневное тестирование безуспешно, RAAT вернется к ранее определенным выходным значениям, а генератор импульсов выполнит до 3 повторных попыток с часовым интервалом. Если в течение 4 дней не произойдет успешного теста, будет активирован связанный с электродом сигнал, а RAAT перейдет в режим приостановки.

#### Приостановка автоматического определения порога для правого предсердия

Если в течение 4 последовательных дней отмечается сбой тестирования в режиме Auto (Автоматический), RAAT перейдет в режим приостановки, а выходные параметры стимуляции составят 5,0 В и 0,4 мс. Тестирование продолжится ежедневно, будет предприниматься до 3 повторных попыток определения порогов, а генератор импульсов изменит значения выходных параметров на более низкие, определенные успешным тестом.

Хотя функция RAAT предназначена для работы с широким диапазоном электродов, у некоторых пациентов сигналы электрода могут препятствовать успешному определению порога для предсердия. В таких случаях функция RAAT будет постоянно находиться в режиме приостановки со значением 5,0 В. Если режим приостановки работает в течение длительного периода, рекомендуется выключить функцию RAAT, запрограммировав фиксированные значения выходных предсердных параметров.

#### Управляемое автоматическое определение порога для предсердия

Автоматическим определением порога можно управлять с помощью экрана Threshold Tests (Тесты порогов), выбрав значение Auto Amplitude (Автоматическая амплитуда) как Test Type (Тип теста). При успешном завершении тестирования и запрограммированном включении RAAT значения выходных параметров автоматически устанавливаются на двукратное значение определенного тестом порога (в диапазоне от 2,0 до 5,0 В). Результаты последних 7 успешных ежедневных определений удаляются и текущий результат управляемого теста используется как результат первого успешного теста нового цикла из 7 тестов. Это должно гарантировать немедленное изменение выходных параметров, основанное на результате текущего управляемого теста, а не на данных предшествующего амбулаторного теста. Это может быть подтверждено контролем выходного напряжения на экране Brady Settings (Настройки брадикардии), отображающем реальное рабочее напряжение алгоритма RAAT.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится код ошибки, указывающий на причину безуспешности тестирования, а выходные параметры вернутся к ранее установленному уровню (Таблица 2–1 Коды тестов порога на странице 2-25).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для начального теста Atrial Threshold (Порог для предсердия) после имплантации генератора импульсов в поле Test Type (Тип теста) установлено значение Auto (Автоматический). Выберите в поле Test Type (Тип теста) нужный тип теста и измените остальные программируемые значения соответствующим образом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для управляемого тестирования требуется наличие функционирующего биполярного предсердного электрода, а кроме того, возможно возникнет потребность в переходе на режим AAI.

#### Результаты теста и связанные с электродами сигналы

Сохраненная EGM для последнего успешного амбулаторного теста хранится в Arrhythmia Logbook (Журнале регистрации аритмий) ("Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)" на странице 4-2). Итоговое пороговое значение см. на экране ежедневных измерений. При необходимости сохраненную EGM можно просмотреть, чтобы определить, имела ли место потеря захвата.

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Тренды) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 2-1 Коды тестов порога на странице 2-25).

Уведомление о проверке предсердного электрода запускается следующими сценариями:

- Threshold > Programmed Amplitude (Порог > Запрограммированная амплитуда) отображается, если RAAT работает в режиме Daily Trend (Ежедневный тренд), а результаты амбулаторных тестов за последние 4 дня превышают запрограммированные вручную фиксированные выходные значения.
- Automatic Threshold Suspension (Приостановка автоматического определения порога) будет отображено, если за последние 4 последовательных дня отсутствовали успешные тесты при работе в Auto (Автоматическом режиме) или в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда).

Таблица 2-1. Коды тестов порога

| Код                                       | Причина                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)  | Во время амбулаторного теста начата телеметрия                                                                                                                                                                               |
| N/R: comm. lost (Потеря связи)            | Во время управляемого теста телеметрия прервана                                                                                                                                                                              |
| N/R: no capture (Захват отсутствует)      | При начальной амплитуде для управляемого теста захват не зафиксирован или для амбулаторного теста захват составляет >4,0 В                                                                                                   |
| N/R: mode switch (Переключение режима)    | ATR mode switch (Переключение режима ATR) начато или остановлено                                                                                                                                                             |
| N/R: fusion events (События слияния)      | Слишком много последовательных событий или общих событий слияния                                                                                                                                                             |
| No data collected (Данные не получены)    | Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен Auto (Автоматический режим) или режим Daily Trend (Ежедневного тренда) |
| N/R: battery low (Батарея разряжена)      | Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)                                                                                                                                                |
| N/R: noise (Шум)                          | Воспринято слишком много циклов последовательного шума или индуцированного ответного шума                                                                                                                                    |
| N/R: incompat. mode (Несовместимый режим) | Работа в несовместимом режиме при брадикардии (например, VDI Fallback Mode (Режим падения VDI), Magnet Mode (Магнитный режим)) или произошло Lead Safety Switch (Аварийное выключение) электрода                             |

Таблица 2-1. Коды тестов порога (продолжение)

| Код                                                     | Причина                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/R: rate too high (Слишком высокая частота)            | В начале теста частота была слишком высока, увеличение частоты могло привести к ее чрезмерному возрастанию или требовалось более 2 увеличений частоты                                                                                     |
| N/R: user cancelled (Отмена пользователем)              | Управляемый тест прекращен пользователем                                                                                                                                                                                                  |
| N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения) | Во время теста произошло слишком много кардиоциклов                                                                                                                                                                                       |
| N/R: test delayed (Тест отложен)                        | Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRD Protection Mode (Режим защиты при MPT) или алгоритм RAAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение) |
| N/R: respiration (Дыхание)                              | Дыхательный артефакт слишком велик                                                                                                                                                                                                        |
| N/R: low ER (Слабый индуцированный ответный сигнал)     | Невозможно адекватно оценить индуцированный ответный сигнал                                                                                                                                                                               |
| Auto N/R (Авто N/R)                                     | Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия                                                                                    |
| invalid Failure Code (Недействительный код ошибки)      | Неожиданная ошибка                                                                                                                                                                                                                        |

### Автоматическое определение порога PaceSafe для правого желудочка (RVAT)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция PaceSafe RVAT предназначена для динамического изменения выходных значений стимуляции правого желудочка с целью обеспечения желудочкового захвата. Это осуществляется посредством оптимизации выходного напряжения до уровня двукратного порога захвата, что позволяет обеспечить необходимый предел безопасности (для порогов, не превышающих 2,5 В или равных этому значению). RVAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 В до 3,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 2,0 В и не более 5,0 В с фиксированным значением Pulse Width (Ширина импульса) на уровне 0,4 мс.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Функция RVAT доступна в режимах DDD(R), DDI(R), VDD(R) и VVI(R), а также во время режимов VDI(R) и DDI(R) Failback.

Включение функции RVAT может быть запрограммировано выбором для параметра Ventricular Amplitude (Желудочковая амплитуда) опции Auto (Авто). При стимуляции с начальным значением фиксированной амплитуды выше 3,5 В перед выбором опции Auto (Авто) следует запрограммировать фиксированную амплитуду в 3,5 В. В случае отсутствия успешных результатов теста в течение последних 24 часов программирование для выходных желудочковых параметров значения Auto (Авто) автоматически изменит Pulse Width (Ширину импульса) на 0,4 мс и установит значение напряжения на выходе на начальное (5,0 В).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед программированием включения RVAT рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.

Функция RVAT предназначена для использования при наличии типичных критериев имплантации электрода и пороге для желудочка от 0,2 до 3,0 В при 0,4 мс.

В таком случае алгоритм RVAT ежедневно определяет порог желудочковой стимуляции и изменяет напряжение на выходе. Во время тестирования RVAT использует индуцированный ответный сигнал, чтобы подтвердить, что каждый сигнал желудочковой стимуляции захватывает желудочек.

Если тестирование прошло успешно, то Ventricular Amplitude (Желудочковая амплитуда) изменяется до максимального порога, определенного за 7 последних успешных амбулаторных тестов, в двукратном размере, в диапазоне от 2,0 до 5,0 В. Семь тестов используются для расчета воздействия суточного цикла на порог и проверки адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить выходные значения благодаря резкому росту порога, но одновременно требует стабильно низких пороговых значений для уменьшения выходных значений (например, одно измеренное низкое пороговое значение не приведет к уменьшению выходных значений) (Рисунок 2-8 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RVAT на странице 2-27).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поскольку выходные значения устанавливаются на уровне, едва превышающем порог захвата (для обеспечения необходимого предела безопасности), то верификация захвата между соседними сердечными сокращениями отсутствует.

Если одновременно с фиксированной Amplitude (Амплитудой) выбран ежедневный тренд, то автоматические определения порога для желудочка будут выполняться каждый 21 час и изменения в запрограммированные значения выходных параметров вноситься не будут.

Функция RVAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высокими импедансом, низким импедансом, с фиксацией усиками или положительной фиксацией). Кроме того, функция RVAT не зависит от полярности Pace (Стимулирующих) и Sense (Воспринимающих) электродов; для конфигураций стимуляции и восприятия желудочкового электрода можно запрограммировать монополярные или биполярные значения.

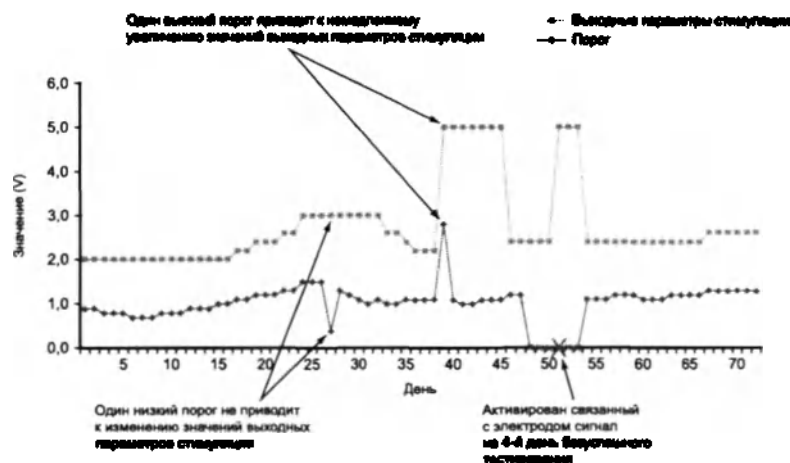


Рисунок 2-8. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RVAT

### Амбулаторное автоматическое определение порога для правого желудочка

При настройке для RVAT режима Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд) амбулаторные автоматические определения порога для желудочка выполняются каждый 21 час.

В режимах отслеживания работы предсердий при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- Фиксированное значение Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) составляет 60 мс.
- Фиксированное значение Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) составляет 30 мс.

- Стимуляция LV (ЛЖ) приостанавливается, чтобы оценивался только индуцированный ответный сигнал правого желудочка.
- Начальное выходное значение желудочковой стимуляции равно 3,5 В.
- Амплитуда стимуляции будет снижаться с шагом в 0,1 В.
- При 5,0 В резервные импульсы генерируются примерно через 70 мс после каждого основного импульса стимуляции.

В режимах без отслеживания при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- Фиксированное значение Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) составляет 60 мс.
- Стимуляция LV (ЛЖ) приостанавливается, чтобы оценивался только индуцированный ответный сигнал правого желудочка.
- Начальное выходное значение желудочковой стимуляции равно 3,5 В.
- Амплитуда стимуляции будет снижаться с шагом в 0,1 В.
- При 5,0 В резервные импульсы генерируются примерно через 70 мс после каждого основного импульса стимуляции.
- Частота желудочковой стимуляции будет увеличена на  $10 \text{ min}^{-1}$  выше текущей частоты (стимулированной или собственной) и ограничена на уровне нижнего предела MPR, MSR,  $110 \text{ min}^{-1}$  или на  $5 \text{ min}^{-1}$  меньше VT Detection Rate (Частоты детекции VT).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если обнаружено слияние, которое может оказаться шумом сердцебиений, можно увеличить AV интервал и/или V–V интервал в следующем сердечном цикле, чтобы отличить слияние сердцебиений от желудочкового захвата.

После инициализации стимуляции генератор импульсов будет снижать значения выходных желудочковых параметров каждые 3 импульса до определения порога. При наличии слияния или прерывистого захвата подача стимулирующих импульсов будет продолжена. Порогом считается предыдущий уровень выходных параметров, при котором был зафиксирован постоянный захват.

Если ежедневное тестирование безуспешно, RVAT вернется к ранее определенным выходным значениям, а аппарат выполнит до 3 повторных попыток с часовым интервалом. Если в течение 4 дней не произойдет успешного теста, будет активирован связанный с электродом сигнал, а RVAT перейдет в режим приостановки.

#### Приостановка автоматического определения порога для правого желудочка

Если в течение 4 последовательных дней отмечается сбой тестирования в режиме Auto (Автоматический), RVAT перейдет в режим приостановки, а выходные параметры стимуляции составят 5,0 В и 0,4 мс. Тестирование продолжится ежедневно, будет предприниматься до 3 повторных попыток определения порога, а генератор импульсов изменит значения выходных параметров на более низкие, определенные успешным тестом.

Хотя функция RVAT предназначена для работы с широким диапазоном электродов, у некоторых пациентов сигналы электрода могут препятствовать успешному определению порога для желудочка. В таких случаях функция RVAT будет постоянно находиться в режиме приостановки со значением 5,0 В. Если режим приостановки продолжается длительное

время, рекомендуется выключить функцию RVAT, запрограммировав фиксированное значение выходных желудочковых параметров.

#### Управляемое автоматическое определение порога для правого желудочка

Автоматическое определение порога можно запрограммировать на экране Threshold Tests (Тесты порогов): для параметра Test Type (Тип теста) необходимо выбрать Auto Amplitude (Автоматическая амплитуда). При успешном завершении тестирования в текущей конфигурации стимулирующих электродов и запрограммированном включении RVAT значения выходных параметров автоматически устанавливаются на двукратное значение определенного тестом порога (в диапазоне от 2,0 до 5,0 В). Результаты последних 7 успешных ежедневных определений удаляются и текущий результат управляемого теста используется как результат первого успешного теста нового цикла из 7 тестов (если тест выполняется в текущей конфигурации стимулирующих электродов). Это должно гарантировать немедленное изменение выходных параметров, основанное на результате текущего управляемого теста, а не на данных предшествующего амбулаторного теста. Это может быть подтверждено контролем выходного напряжения на экране Brady Settings (Настройки брадикардии), отображающем реальное рабочее напряжение алгоритма RVAT.

При каждом случае потери захвата сокращения во время управляемого тестирования примерно через 70 мс после основной стимуляции выполняется резервная стимуляция при 5,0 В.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится причина безуспешности тестирования, а выходные параметры вернутся к ранее установленному уровню (Таблица 2–2 Коды ошибок тестов порога на странице 2-30).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для начального Ventricular Threshold Test (Теста порога для желудочка) после имплантации генератора импульсов в поле Test Type (Тип теста) установлено значение Auto (Авто). Выберите в поле Test Type (Тип теста) нужный тип теста и измените остальные программируемые значения соответствующим образом.

#### Результаты теста и связанные с электродами сигналы

Сохраненная EGM для последнего успешного амбулаторного теста хранится в Arrhythmia Logbook (Журнале регистрации аритмий) ("Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)" на странице 4-2). Итоговое пороговое значение см. на экране ежедневных измерений. При необходимости сохраненную EGM можно просмотреть, чтобы определить, имела ли место потеря захвата.

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Диаграммы) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 2–2 Коды ошибок тестов порога на странице 2-30).

Уведомление Check RV Lead (Проверка электрода RV (ПЖ)) запускается следующими сценариями:

- Threshold > Programmed Amplitude (Порог > запрограммированной амплитуды) будет отображено, если RVAT работает в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда), а результаты амбулаторных тестов за последние 4 последовательных дня превышают запрограммированные вручную фиксированные значения выходных параметров.
- Automatic Threshold Suspension (Приостановка автоматического определения порога) будет отображено, если за последние 4 последовательных дня отсутствовали

успешные тесты при работе в Auto (Автоматическом режиме) или в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда).

Таблица 2–2. Коды ошибок тестов порога

| Код                                                     | Причина                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)                | Во время амбулаторного теста начата телеметрия                                                                                                                                                                                            |
| N/R: comm. lost (Потеря связи)                          | Во время управляемого теста телеметрия прервана                                                                                                                                                                                           |
| >3,0 В                                                  | Порог был измерен в диапазоне от 3,5 до 3,1 В во время управляемого или амбулаторного теста                                                                                                                                               |
| N/R: no capture (Захват отсутствует)                    | При начальной амплитуде для управляемого или амбулаторного теста захват не зафиксирован                                                                                                                                                   |
| N/R: mode switch (Переключение режима)                  | Запущен или остановлен режим ATR (тестирование будет успешным, если режим ATR уже был запущен остается активным во время теста)                                                                                                           |
| No data collected (Данные не получены)                  | Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен Auto (Авто) режим или режим Daily Trend (Ежедневного тренда)                        |
| N/R: battery low (Батарея разряжена)                    | Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)                                                                                                                                                             |
| N/R: noise (Шум)                                        | Воспринято слишком много циклов последовательного шума или индуцированного ответного шума                                                                                                                                                 |
| N/R: incompat. mode (Несовместимый режим)               | Сбой теста из-за работы в несовместимом режиме при брадикардии (Magnet Mode (Магнитный режим))                                                                                                                                            |
| N/R: rate too high (Слишком высокая частота)            | Слишком высокая частота в начале или во время теста                                                                                                                                                                                       |
| N/R: user cancelled (Отмена пользователем)              | Управляемый тест прекращен пользователем                                                                                                                                                                                                  |
| N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения) | Во время теста произошло слишком много кардиоциклов                                                                                                                                                                                       |
| N/R: test delayed (Тест отложен)                        | Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм RVAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение) |
| N/R: respiration (Дыхание)                              | Дыхательный артефакт слишком велик                                                                                                                                                                                                        |
| N/R: low ER (Слабый индуцированный ответный сигнал)     | Невозможно адекватно оценить индуцированный ответный сигнал                                                                                                                                                                               |
| Auto N/R (Авто N/R)                                     | Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия                                                                                    |
| Invalid Failure Code (Недействительный код ошибки)      | Неожиданная ошибка                                                                                                                                                                                                                        |

### Автоматическое определение порога PaceSafe для левого желудочка (LVAT)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST.

Функция PaceSafe LVAT предназначена для динамического изменения выходных значений стимуляции левого желудочка с целью обеспечения желудочкового захвата с помощью программируемого значения Safety Margin (Предел безопасности). LVAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 В до программируемой Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды) (максимальное значение — 7,5 В). Напряжение на выходе представляет собой программируемую длительность импульса с минимальной амплитудой 1,0 В и программируемой Maximum Amplitude (Максимальной амплитудой) до 7,5 В (с программируемой шириной импульса).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Функция LVAT доступна в режимах DDD(R), DDI(R), VDD(R) и VVI(R), а также во время режимов VDI(R) и DDI(R) Fallback.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Функция LVAT доступна во всех биполярных и монополярных конфигурациях стимуляции LV (ЛДЖ), но недоступна в четырехполюсных аппаратах.

Чтобы запрограммировать LVAT, необходимо выбрать Auto (Авто) в настройках Left Ventricular Amplitude (Амплитуда левого желудочка). Значения Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды) и Safety Margin (Предела безопасности) можно программировать с помощью кнопки Pacing and Sensing Details (Подробности стимуляции и восприятия). Программируемые значения Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды) и Safety Margin (Предела безопасности) позволяют врачу указать оптимальный предел безопасности и избежать диафрагмальной стимуляции. Чтобы определить соответствующее сочетание значений, рекомендуется проводить тест в нескольких конфигурациях стимуляции LV (ЛДЖ).

При стимуляции с начальным значением фиксированной амплитуды выше запрограммированного максимального значения перед выбором опции Auto (Авто) следует запрограммировать более низкую амплитуду. Задание для выходных параметров левого желудочка значения Auto (Авто) автоматически изменит значение напряжения на выходе в левом желудочке до запрограммированного значения Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда), если в течение последних 24 часов не было получено успешных результатов теста.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед программированием включения LVAT рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.

Функция LVAT предназначена для использования при наличии типичных критериев имплантации электрода и пороге для левого желудочка от 0,2 В до запрограммированного значения Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда).

В таком случае алгоритм LVAT ежедневно определяет порог желудочковой стимуляции и изменяет напряжение на выходе. Во время тестирования LVAT использует индуцированный ответный сигнал, чтобы подтвердить, что каждый сигнал стимуляции левого желудочка захватывает левый желудочек. Если аппарат не в состоянии систематически определять индуцированный ответный сигнал достаточной амплитуды, то может отображаться сообщение "Intrinsic Beats" (Собственные сердечбиения) или "Fusion Events" (События слияния), а алгоритм вернется к установленному по умолчанию значению Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды). В таком случае следует рассмотреть целесообразность применения фиксированной амплитуды стимуляции и повторной проверки с использованием теста управляемого параметра LVAT при последующем наблюдении; преобразование зоны контакта электрода с тканью может повысить эффективность LVAT.

Если тестирование успешно, то значение Left Ventricular Amplitude (Амплитуда левого желудочка) изменяется путем прибавления запрограммированного значения Safety Margin (Предел безопасности) к максимальному порогу, определенному за 7 последних успешных амбулаторных тестов (в диапазоне от 1,0 В до запрограммированного значения Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда)). Семь тестов используется для расчета воздействия суточного цикла на порог и обеспечения уверенности в адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить значения выходных параметров благодаря резкому росту порога и в то же время требует согласованных определений нижнего порога для уменьшения значений выходных параметров (например, одно измерение нижнего порога не приведет к уменьшению значений выходных параметров) (Рисунок 2–9 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции LVAT (с запрограммированной максимальной амплитудой 5,0 В и пределом безопасности 1,0 В) на странице 2-32).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После установления значений выходных параметров на уровне запрограммированного Safety Margin (Предела безопасности) верификация захвата между соседними сердечными сокращениями отсутствует.

Если одновременно с фиксированной Amplitude (Амплитудой) выбран режим Daily Trend (Ежедневный тренд), то автоматические определения порога для левого желудочка будут выполняться каждый 21 час и изменения в запрограммированные значения выходных параметров вноситься не будут.

Функция LVAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высоким импедансом, низким импедансом) и не зависит от настроек электродов Pace (Стимуляция) и Sense (Восприятие). При срабатывании предохранительного выключателя электрода Safety Switch (Предохранительный выключатель) результаты последних 7 успешных ежедневных измерений удаляются, а для функции LVAT устанавливается режим Unipolar (Монополярный).

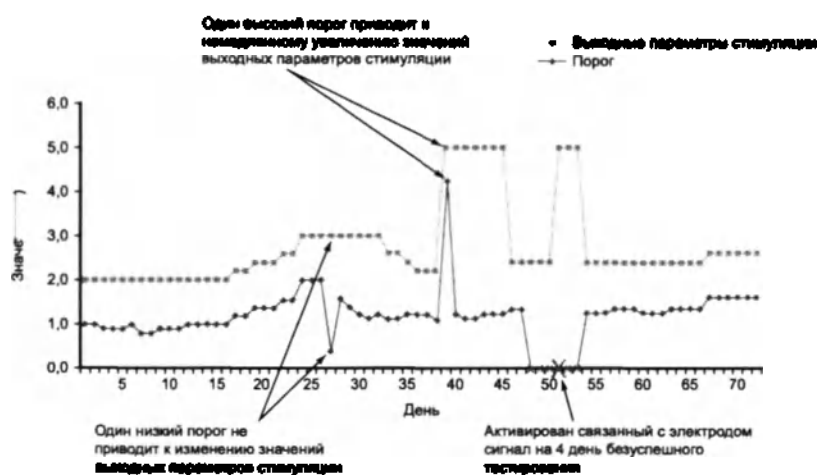


Рисунок 2-9. Влияние изменений порога на выходное напряжение при стимуляции LVAT (с запрограммированной максимальной амплитудой 5,0 В и пределом безопасности 1,0 В)

### Амбулаторное автоматическое определение порога для левого желудочка

При настройке для LVAT режима Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд) амбулаторные автоматические определения порога для желудочка выполняются каждый 21 час.

В режимах отслеживания работы предсердий при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- Фиксированное значение Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) составляет 140 мс.
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) фиксируется на уровне 110 мс.
- В ходе теста порога ЛЖ с LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) на -80 мс в качестве резервной проводится стимуляция RV (ПЖ).
- Начальным значением выходной амплитуды стимуляции левого желудочка является запрограммированная Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда).
- Амплитуда стимуляции будет снижаться шагами по 0,5 В до значения 3,5 В и шагами по 0,1 В ниже этого значения.

В режимах без отслеживания при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- **Paced AV Delay** (Стимулированная AV-задержка) фиксируется на уровне 140 мс.
- В ходе теста порога ЛЖ с **LV Offset** (Сдвиг LV (ЛЖ)) на -80 мс в качестве резервной проводится стимуляция RV (ПЖ).
- Начальным значением выходной амплитуды стимуляции левого желудочка является запрограммированная **Maximum Amplitude** (Максимальная амплитуда).
- Выше значения 3,5 В амплитуда стимуляции будет снижаться с шагом 0,5 В, а на уровне значения 3,5 В или выше него — с шагом 0,1 В.
- Частота желудочковой стимуляции будет увеличена на 10 min<sup>-1</sup> выше текущей частоты (стимулированной или собственной) и ограничена на уровне нижнего предела MPR, MSR, 110 min<sup>-1</sup> или на 5 min<sup>-1</sup> меньше минимального значения **VT Detection Rate** (Частота детекции VT).

После инициализации стимуляции генератор импульсов будет снижать значения выходных желудочковых параметров каждые 3 импульса до определения порога. При наличии слияния или прерывистого захвата подача стимулирующих импульсов будет продолжена. **Threshold** (Порогом) считается предыдущий уровень выходных параметров, при котором был зафиксирован постоянный захват.

Если ежедневное тестирование безуспешно, LVAT вернется к ранее определенным выходным значениям, а аппарат выполнит до 3 повторных попыток с часовым интервалом. Если в течение 4 дней тест не будет успешно выполнен, сработает предупреждение о состоянии электрода, а LVAT приостановится.

#### Приостановка автоматического определения порога для левого желудочка

Если в течение 4 дней подряд наблюдается сбой амбулаторного тестирования в режиме **Auto** (Авто), LVAT приостановится, а в качестве выходных параметров стимуляции будут использоваться запрограммированные значения длительности импульса и **Maximum Amplitude** (Максимальная амплитуда). В ходе ежедневного тестирования будут предприниматься до 3 повторных попыток определения порога, а генератор импульсов изменит значения выходных параметров на минимальные, определенные успешно завершенным тестом.

Хотя функция LVAT предназначена для работы с широким диапазоном электродов, у некоторых пациентов сигналы электрода могут препятствовать успешному определению порога для желудочка. В таких случаях функция LVAT будет постоянно находиться в режиме приостановки с запрограммированной **Maximum Amplitude** (Максимальной амплитудой). Если работа в режиме приостановки продолжается длительное время, рекомендуется выключить LVAT программированием фиксированных значений выходных параметров для левого желудочка.

#### Управляемое автоматическое определение порога для левого желудочка

Автоматическое определение порога можно запрограммировать на экране **Threshold Tests** (Тесты порога): для параметра **Test Type** (Тип теста) необходимо выбрать **Auto Amplitude** (Автоматическая амплитуда). При успешном завершении тестирования текущей конфигурации стимулирующих электродов и в случае, если для функции LVAT запрограммировано значение **On** (Вкл.), значения выходных параметров автоматически устанавливаются путем прибавления запрограммированного **Safety Margin** (Предела безопасности) к определенному тестом порогу (в диапазоне от 1,0 В до запрограммированной максимальной амплитуды). Результаты последних 7 успешных ежедневных определений удаляются и текущий результат управляемого теста

используется как результат первого успешного теста нового цикла из 7 тестов (если тест выполняется в текущей конфигурации стимулирующих электродов). Это должно гарантировать немедленное изменение выходных параметров, основанное на результате текущего управляемого теста, а не на данных предшествующего амбулаторного теста. Это может быть подтверждено контролем выходного напряжения на экране Brady Settings (Настройки брадикардии), отображающем реальное рабочее напряжение алгоритма LVAT.

В ходе теста RV ЛДЖ с установленным для параметра LV Offset (Сдвиг LV ЛДЖ) значением «-80 мс» стимуляция RV (ПДЖ) проводится в качестве резервной.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится причина безуспешности тестирования, а выходные параметры вернутся к ранее установленному уровню (Таблица 2–3 Коды ошибок тестов порога на странице 2-34).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для начального Ventricular Threshold Test (Теста порога для желудочка) после имплантации генератора импульсов в поле Test Type (Тип теста) установлено значение Auto (Авто). Выберите в поле Test Type (Тип теста) нужный тип теста и измените остальные программируемые значения соответствующим образом.

#### Результаты теста и связанные с электродами сигналы

Сохраненная EGM для последнего успешного амбулаторного теста хранится в Arrhythmia Logbook (Журнале регистрации аритмий) ("Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)" на странице 4-2). Итоговое пороговое значение см. на экране ежедневных измерений. При необходимости сохраненную EGM можно просмотреть, чтобы определить, имела ли место потеря захвата.

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Диаграммы) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 2–3 Коды ошибок тестов порога на странице 2-34).

Уведомление о проверке электрода LV (ЛДЖ) запускается следующими сценариями:

- Threshold > Programmed Amplitude (Порог > запрограммированной амплитуды) будет отображено, если LVAT работает в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда), а результаты амбулаторных тестов за последние 4 последовательных дня превышают запрограммированные вручную фиксированные значения выходных параметров.
- Automatic Threshold Suspension (Приостановка автоматического определения порога) будет отображено, если за последние 4 последовательных дня отсутствовали успешные тесты при работе в Auto (Автоматическом режиме) или в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда).

Таблица 2–3. Коды ошибок тестов порога

| Код                                      | Причина                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N/R: device telem. (Телеметрия аппарата) | Во время амбулаторного теста начата телеметрия                                                                                    |
| N/R: comm. lost (Потеря связи)           | Во время управляемого теста телеметрия прервана                                                                                   |
| N/R: no capture (Захват отсутствует)     | При начальной амплитуде захват не зафиксирован                                                                                    |
| N/R: mode switch (Переключение режима)   | Запущен или остановлен режим ATR (тестирование будет успешным, если режим ATR уже был запущен и остается активным во время теста) |

Таблица 2–3. Коды ошибок тестов порога (продолжение)

| Код                                                     | Причина                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No data collected (Данные не получены)                  | Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата, при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен режим Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд), либо зарегистрировано неверное количество импульсов инициализации стимуляции |
| N/R: battery low (Батарея разряжена)                    | Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)                                                                                                                                                                                                             |
| N/R: noise (Шум)                                        | Воспринято слишком много циклов последовательного шума                                                                                                                                                                                                                                    |
| N/R: incompat. mode (Несовместимый режим)               | Сбой теста из-за работы в несовместимом режиме при брадикардии (Magnet Mode (Магнитный режим))                                                                                                                                                                                            |
| N/R: rate too high (Слишком высокая частота)            | Слишком высокая частота в начале или во время теста                                                                                                                                                                                                                                       |
| N/R: user cancelled (Отмена пользователем)              | Управляемый тест прекращен пользователем                                                                                                                                                                                                                                                  |
| N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения) | Во время теста произошло слишком много кардиоциклов или слишком много повторных запусков инициализации                                                                                                                                                                                    |
| N/R: test delayed (Тест отложен)                        | Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм LVAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение)                                                 |
| Auto N/R (Авто N/R)                                     | Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия                                                                                                                                    |
| N/R: fusion events (События слияния)                    | Сбой теста из-за слишком большого количества последовательных слияний сердцебиения                                                                                                                                                                                                        |

## Чувствительность

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Sensitivity (Чувствительность) может быть запрограммирована как на AGC, так и на Fixed (Постоянное) восприятие. С помощью функции Sensitivity (Чувствительность) генератор импульсов может обнаружить собственные сердечные сигналы, превышающие запрограммированное значение FixedSensitivity (Фиксированная чувствительность) или динамически возрастающей чувствительности AGC. Изменяя значение параметра Sensitivity (Чувствительность), можно расширить или сузить диапазон предсердной и/или желудочковой чувствительности. Решения относительно детекции и временных периодов основываются на воспринятых сигналах сердца. Хотя значения Sensitivity (Чувствительность) для предсердий и желудочков программируются независимо, тип используемого метода восприятия (AGC или Fixed (Постоянный)) должен быть одинаковым для всех камер.

- Высокая чувствительность (низкое запрограммированное значение) — если параметр Sensitivity (Чувствительность) запрограммирован на очень высокий уровень чувствительности, генератор импульсов может обнаруживать сигналы, не связанные с деполяризацией сердца (чрезмерное восприятие, например, восприятие миопотенциалов)
- Низкая чувствительность (высокое запрограммированное значение) — если параметр Sensitivity (Чувствительность) запрограммирован на низкий уровень чувствительности, генератор импульсов может не обнаруживать сигналы деполяризации сердца (недостаточное восприятие)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При использовании однопроходного электрода VDD с двухкамерным аппаратом предсердные полюса могут не соприкасаться со стенкой

предсердия. В таком случае измеренный сигнал деполяризации имеет относительно малую амплитуду и может потребоваться увеличение настройки чувствительности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование электродов VDD противоречит условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Предупреждения, меры предосторожности и другую информацию об МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Смещение левожелудочкового электрода к предсердию может привести к чрезмерному восприятию им предсердной активности и ингибированию стимуляции левого желудочка.

Если необходимо скорректировать параметр функции Sensitivity (Чувствительность) в камере, всегда выбирайте настройку, которая обеспечивает должную чувствительность собственной активности и оптимально решает проблему чрезмерного/недостаточного восприятия.

Если надлежащее восприятие не может быть восстановлено путем регулировки или если после внесения изменений наблюдается недостаточное или чрезмерное восприятие, рассмотрите любую из следующих возможностей (с учетом индивидуальных особенностей пациента):

- Перепрограммирование метода восприятия с постоянного на AGC или с AGC на Fixed (Постоянный)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбранный метод восприятия применяется ко всем камерам. При изменении Sensing Method (Метода восприятия) проверьте сохранность надлежащего восприятия во всех камерах.

- Перепрограммируйте значение чувствительности AGC или Fixed (Фиксированная)
- Оцените конфигурацию воспринимающего электрода (Unipolar (Монополярный) в сравнении с Bipolar (Биполярный) или Bipolar (Биполярный) в сравнении с Unipolar (Монополярный))
- Перепрограммируйте параметр Refractory (Рефрактерный период) или период перекрестно-камерного гашения с учетом отмеченного недостаточного или чрезмерного восприятия
- Измените положение электрода
- Имплантируйте новый воспринимающий электрод

После любого изменения параметра Sensitivity (Чувствительность) оцените адекватность восприятия и стимуляции генератора импульсов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После любой регулировки параметра Sensitivity (Чувствительность) или любой модификации воспринимающего электрода всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов. Программирование параметра Sensitivity (Чувствительность) на самое высокое значение (самая низкая чувствительность) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию (undersensing) сердечной активности. Аналогичным образом, установка минимального значения (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.

### Монополярное восприятие

Если запрограммирована монополярная конфигурация восприятия, то сигналы сердца определяются между кончиком электрода и корпусом генератора импульсов. В монополярной конфигурации восприятия кардиостимулятор способен, как правило, выделять менее интенсивные сигналы сердца, нежели в биполярной конфигурации. Тем не менее, монополярная конфигурация более чувствительна и по отношению к

миопотенциалам. В биполярных конфигурациях, благодаря относительно малому расстоянию между полюсами кончика и кольца, чувствительность по отношению к сигналам, генерируемым вблизи от кончика и кольца электрода, максимальная. Вследствие этого генератор импульсов менее чувствителен по отношению к миопотенциалам и другим сигналам, которые не связаны с деполяризацией сердца.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для зависимых от кардиостимулятора пациентов или пациентов с монополярными запрограммированными электродами рассмотрите использование *Fixed Sensing* (Фиксированной частоты восприятия) вместо AGC (APU).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поведение в период гашения будет изменяться в зависимости от выбранной *Lead Configuration* (Конфигурации электрода). Подробные сведения см. в разделе, посвященном перекрестно-камерному гашению ("Перекрестно-камерное гашение" на странице 2-110).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Амплитуда и преобладание миопотенциальных сигналов увеличивается в монополярных конфигурациях электродов в сравнении с биполярными конфигурациями. У пациентов с монополярной конфигурацией электродов и миопотенциальной гипердетекцией в период активности с участием пекторальных мышц рекомендуется программирование параметра *Fixed Sensitivity* (Фиксированная чувствительность).

#### Автоматическая регулировка усиления

Генератор импульсов способен использовать цифровую автоматическую регулировку усиления (AGC) для динамического изменения чувствительности в предсердии и в желудочке. Генератор импульсов обладает независимыми контурами AGC для каждой камеры. Если активировать *AGCSensing Method* (Метод AGC восприятия), этот метод будет применяться для всех камер.

Сигналы сердца могут значительно различаться по интенсивности и частоте, из-за чего генератор импульсов должен обладать возможностями:

- Воспринимать собственные сокращения вне зависимости от интенсивности и частоты
- Изменять настройки для восприятия сигналов с различной амплитудой, но не проявлять чрезмерную чувствительность к нетипичным сигналам
- Воспринимать любую собственную активность после стимулированного сердцебиения
- Игнорировать зубцы T
- Игнорировать шум

Программируемое значение AGC — это минимальное значение чувствительности (нижний предел), которое может быть достигнуто между двумя сердцебиениями. Программируемое значение не является фиксированным значением на всем протяжении цикла сердечных сокращений. Напротив, уровень чувствительности начинается при большем значении (основываясь на пике воспринятого события или на фиксированном значении для стимулированного события) и уменьшается до запрограммированного нижнего предела (Рисунок 2–10 Восприятие AGC на странице 2-39).

Если включена функция *Fixed Sensing* (Постоянное восприятие), во время стимуляции и восприятия сигналы с амплитудой ниже значения *FixedSensitivity* (Фиксированная чувствительность) восприниматься не будут. Напротив, AGC, как правило, достигает запрограммированного нижнего предела во время стимуляции (или при сигналах с малой амплитудой). Однако при восприятии сигналов с умеренной или большой амплитудой AGC, как правило, менее чувствительна и не достигает запрограммированного нижнего предела.

Чтобы оптимизировать восприятие потенциально быстро изменяющихся сигналов сердца, контур AGC в каждой соответствующей камере обрабатывает сигнал электрограммы

посредством двухшагового процесса. Иллюстрация процесса приведена на рисунке ниже (Рисунок 2-10 Восприятие AGC на странице 2-39):

- **Первый шаг**

1. AGC использует скользящее среднее пиков предыдущего сигнала для расчета области поиска вероятного появления следующего пика.

- Если было воспринято предыдущее сердцебиение, то оно включается в базу вычисления скользящего среднего пика.
- Если предыдущее сердцебиение было стимулировано, среднее пика рассчитывается на основании скользящего среднего и значения стимулированного пика. Значение стимулированного пика зависит от следующих настроек:
  - Для номинальной или более чувствительной настройки это фиксированное значение (начальное значение 4,8 мВ в RV (ГДЖ), 8 мВ в LV (ЛЖ), 2,4 мВ в RA (ПП)).
  - Для менее чувствительных настроек это большее значение рассчитывается исходя из запрограммированного нижнего предела AGC (например, если чувствительность в RV (ГДЖ) запрограммирована на значение не менее 1,5 мВ, значение стимулированного пика = 12 мВ).

После этого среднее значение пика используется для установления MAX (максимального) и MIN (минимального) пределов области.

- **Второй шаг**

2. AGC воспринимает пик собственного сердцебиения (или использует расчетное значение пика для стимулированного сердцебиения, как описано выше)

3. Это сохраняет уровень чувствительности на пике (или MAX) в течение абсолютного рефрактерного периода + 15 мс.

4. Это уменьшает до 75 % от воспринятого пика или расчетного среднего пика для стимулированных событий (только для желудочковых стимулированных событий).

5. AGC становится чувствительнее на 7/8 предыдущего шага.

6. Шаги воспринятых сердцебиений составляют 35 мс для RV (ГДЖ) и LV (ЛЖ) и 25 мс для предсердия. Чтобы обеспечить окно восприятия длительностью приблизительно 50 мс на минимальном уровне, шаг стимулированных сердцебиений настраивается исходя из интервала стимуляции.

7. Значение достигает минимального (или запрограммированного нижнего предела AGC).

- Запрограммированный нижний предел AGC не будет достигнут, если минимальное значение его превышает.

8. Значение AGC остается на минимальном уровне (или равным запрограммированному нижнему пределу AGC) до тех пор, пока не будет воспринято новое сердцебиение или интервал стимуляции истечет и будет подан импульс стимуляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если после уменьшения уровня чувствительности воспринимается новое сердцебиение, AGC возвращается к шагу 1.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если амплитуда сигнала не достигает порога чувствительности, действующего во время подачи сигнала, то сигнал не воспринимается.

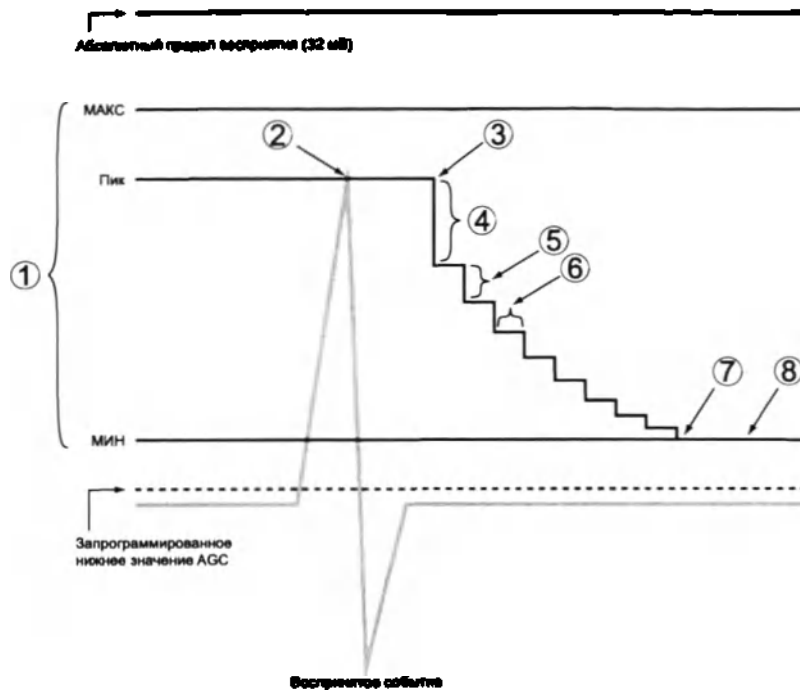


Рисунок 2-16. Восприятие AGC

Непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на частотных каналах, использующих восприятие AGC. Динамический алгоритм шума предназначен для облегчения фильтрации устойчивого шума. Динамический алгоритм шума — это отдельный канал шума для каждой камеры, непрерывно измеряющий имеющийся исходный сигнал. Алгоритм предназначен для коррекции нижнего порога чувствительности, что минимизирует воздействие шума.

Этот алгоритм классифицирует сигнал как шум на основании его характеристик (частоты и энергии). При наличии устойчивого шума алгоритм предназначен для минимизации его воздействия, что может облегчить предотвращение чрезмерного восприятия миопотенциалов и связанной с ним блокировки стимуляции. Влияющий на нижний порог восприятия шум может быть обнаружен на интракардиальных электрограммах, но в качестве воспринимаемых сердцебиений он не отмечается. Тем не менее, если шум значителен, нижний порог может возрасти до превышающего собственную электрограмму уровня. В таком случае реализуется запрограммированный noise Response (Отклик на шум) (асинхронная стимуляция или Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)) ("Noise Response (Ответ на шум)" на странице 2-115).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Динамический алгоритм шума не гарантирует неизменно точное выделение AGC собственной активности из шума.

#### Фиксированная чувствительность

При постоянном восприятии значение параметра Sensitivity (Чувствительность) не будет корректироваться динамически как при AGC. Кроме того, не будет использоваться динамический алгоритм шума. Наличие устойчивого шума приведет к запрограммированному Noise Response (Отклику на шум): асинхронной стимуляции или Inhibit Pacing (Блокировке стимуляции) ("Noise Response (Ответ на шум)" на странице 2-115). При ручном программировании значение параметра Sensitivity (Чувствительность)

должно быть таким, чтобы предотвращать восприятие посторонних сигналов, но обеспечивать точное восприятие собственных сигналов сердца. Сигналы с амплитудой, которая ниже значения FixedSensitivity (Фиксированная чувствительность), не будут восприниматься.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При установке фиксированного значения Sensitivity (Чувствительность) предсердий на 0,15 мВ или при установке фиксированного значения чувствительности, равной 2,0 мВ или менее в монополярной конфигурации в любой из камер имплантируемое устройство может быть больше подвержено влиянию электромагнитных помех. Такая повышенная уязвимость должна приниматься в расчет при определении графика контрольных посещений врача для пациентов, которым требуется подобная настройка.

## ВРЕМЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ПРИ БРАДИКАРДИИ

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Генератор импульсов может быть запрограммирован на использование временных значений параметров стимуляции, которые отличаются от Normal Settings (Стандартные настройки). Это позволяет врачу исследовать альтернативные методы стимулирующей терапии, сохраняя при этом Normal Settings (Нормальные настройки), которые были ранее запрограммированы в памяти генератора импульсов. Во время действия функции временной стимуляции все остальные брадикардические функции, не указанные на экране, деактивируются.

Для использования этой функции необходимо выполнить следующие действия:

1. На вкладке Tests (Тесты) выберите вкладку Temp Brady (Врем. брадикардия) для отображения временных параметров.
2. Выберите желаемые значения. Эти значения независимы от остальных функций стимуляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Прежде чем запускать временную стимуляцию, необходимо отрегулировать интерактивные пределы временной стимуляции при брадикардии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если для режима Temporary Brady Mode (Временный режим воздействия на брадикардию) выбрано значение Off (Выкл.), генератор импульсов не будет выполнять восприятие и стимуляцию до тех пор, пока не отключится режим временной стимуляции.

3. Установите телеметрическую связь, затем нажмите кнопку Start (Пуск). Начинается стимуляция с временными параметрами. Диалоговое окно указывает на то, что используются временные параметры, появляется кнопка Stop (Стоп).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Временная стимуляция не может быть начата, если в настоящее время наблюдается эпизод тахикардии.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Экстренная терапия – единственная функция, которая может быть использована до остановки временной функции.

4. Для остановки режима стимуляции Temporary Pacing (Временная стимуляция) нажмите кнопку Stop (Стоп). Режим временной стимуляции также прекращается при активации экстренной терапии на PPM, при нажатии клавиши DIVERT THERAPY (ОТМАЕНА ТЕРАПИИ) и в случае потери телеметрии.

После отключения режима временной стимуляции активируются ранее запрограммированные параметры Normal (Нормальная).

## СЕНСОР МИНУТНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ/РЕСПИРАТОРНЫЙ СЕНСОР И МОНИТОР АРТЕФАКТА СИГНАЛА

### Сенсор минутной вентиляции/респирации (MB/респираторный сенсор)

ГИ использует Minute Ventilation (MV)/Respiratory Sensor (Сенсор минутной вентиляции (MB)/респирации) для измерения трансторакального импеданса. Полученные значения трансторакального импеданса используются в двух целях:

- Для сбора данных о дыхательной функции для построения таких диаграмм, как тренд Respiratory Rate (Частоты дыхания).
- Для измерения minute ventilation (MV) (минутной вентиляции (MB)), произведения частоты дыхания и дыхательного объема. MV (MB) может использоваться для увеличения частоты стимуляции для удовлетворения соответствующей физиологической потребности пациента. Подробную информацию см. в Minute Ventilation (Минутная вентиляция) ("Minute Ventilation (Минутная вентиляция)" на странице 2-56).

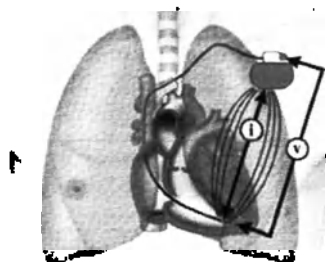
У аппаратов VALITUDE, INTUA и INVIVE доступен тренд Respiratory Rate (Частоты дыхания). На экране программатора сенсор обозначен как Respiratory Sensor (Респираторный сенсор) который программируется с экрана Lead Setup (Настройка электродов) и экрана Respiratory Sensor Details (Подробности о респираторном сенсоре).

У аппаратов VISIONIST и INLIVEN доступны тренды Respiratory Rate (Частоты дыхания) и MV rate responsive pacing (восприимчивой к частоте MB стимуляции). На экране программатора сенсор обозначен как сенсор Minute Ventilation (Минутной вентиляции) или MV Sensor (Сенсор MB) который программируется с экрана Brady Settings (Настройки брадикардии) и экрана Minute Ventilation Sensor Details screen (Подробности о сенсоре минутной вентиляции) (Рисунок 2–12 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции на странице 2-46).

Когда сенсор MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) запрограммирован на On (Вкл.) или Passive (Пассивный) (MV) (MB), приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) аппарат подает токовый возбуждающий импульс между кольцом электрода RA (ПП) или RV (ПЖ) и корпусом (сигнал MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора)). Электрический ток между кольцом электрода и корпусом создает в грудной клетке модулируемое дыханием электрическое поле. Во время вдоха наблюдается высокий трансторакальный импеданс, во время выдоха — низкий. Аппарат измеряет результирующие изменения напряжения между кончиком полюса электрода и корпусом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если электрод RA (ПП) не используется, доступен только RV (ПЖ) вектор.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Электроды могут быть запрограммированы как Unipolar (Монопольные) или Bipolar (Бипольные), но обязательно присутствие функционирующего бипольного электрода.



$i$  представляет возбуждающий выход (ток),  $V$  представляет измерение полученного напряжения (Вольты)

Рисунок 2-11. Измерение трансторакального импеданса с использованием электрода RV (ПДК)

Когда стимулирующие электроды RA (ПП)/RV (ПДК) и подключения концевой части электродов работают как им и предназначено, сигнал MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) соответствующим образом фильтруется и, следовательно, не обнаруживается кардиостимулятором или проявляется на электрограммах (ЭГМ). Однако, нестабильность, связанная с целостностью электрода или подключения электрода к кардиостимулятору, потенциально может создавать проходящее состояние высокого импеданса. Состояние высокого импеданса может привести к проявлению сигнала MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) на ЭГМ и потенциально к избыточному восприятию на каналах RA (ПП) и/или RV (ПДК).

MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) обеспечивает два механизма измерения целостности векторов сенсора (кольцо-корпус и кончик-корпус):

- Если диагностика аппарата Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор артефакта сигнала (SAM)) запрограммирована на On (Вкл.), аппарат SAM (SAM) непрерывно отслеживает артефакты сенсора на ЭГМ. Подробнее см. "Поведение аппарата при включении SAM" на странице 2-46.
- Если SAM (SAM) запрограммирован на Off (Выкл.), аппарат проводит измерения импеданса вектора MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) приблизительно ежечасно для определения целостности электрода и его соединения. Подробнее см. "Поведение аппарата при отключении SAM" на странице 2-47.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для достижения максимальной чувствительности для обнаружения и предотвращения возможного избыточного восприятия связанного с артефактом сигнала, рекомендуется монитор артефакта сигнала (SAM) запрограммировать в положение On (Вкл.) каждый раз, когда MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) запрограммирован в положение On (Вкл.) или Passive (Пассивный). Выключение монитора артефакта сигнала, (положение Off (Выкл.)), может подвергнуть пациента повышенному риску избыточного восприятия, если только MB/респираторный сенсор тоже не запрограммирован в положение Off (Выкл.).

#### Программируемые параметры MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора)

Следующие параметры MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) являются программируемыми.

Для аппаратов, у которых возможна восприимчивая к частоте МВ стимуляция, MV Sensor (Сенсор МВ) может быть запрограммирован в положение On (Вкл.), Passive (Пассивный), Off (Выкл.) или ATR Only (Только ATR):

- On (Вкл.): активирует стимуляцию RightRate и получение связанных с дыханием диаграмм. Если аппарат запрограммирован на режим без частотной адаптации, то настройка On (Вкл.) недоступна.
- Passive (Пассивный): активирует только получение связанных с дыханием диаграмм.
- ATR Only (Только ATR): активирует восприимчивую к частоте стимуляцию только при ATR Fallback (Падение ATR). Если генератор импульсов постоянно запрограммирован на режим без частотной адаптации, но выбран частотно-адаптивный режим ATR Fallback (Падение ATR), то в поле МВ будет отображаться ATR Only (Только ATR).
- Off (Выкл.): функции восприимчивой к частоте стимуляции и получения связанных с дыханием диаграмм недоступны.

Для аппаратов, у которых невозможна восприимчивая к частоте МВ стимуляция, Respiratory Sensor (Респираторный сенсор) может быть запрограммирован в положение On (Вкл.) или Off (Выкл.):

- On (Вкл.): активирует получение связанных с дыханием диаграмм.
- Off (Выкл.): недоступно получение связанных с дыханием диаграмм.

Excitation Current (Возбуждающий ток) управляет амплитудой сигнала MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) и может быть установлен на 80 мкА или 320 мкА.

Vector Selection (Выбор вектора) контролирует определяемую аппаратом активностью вектора MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) и может быть установлен на:

- A Only (Только A): MV/Respiratory Sensor (МВ/респираторный сенсор) ограничен векторами RA (ПП).
- RV Only (Только RV (ГДК)): MV/Respiratory Sensor (МВ/респираторный сенсор) ограничен векторами RV (ГДК).
- Auto Select (Автоматический выбор): аппаратом автоматически будет определено A или RV (ГДК). При установке Auto Select (Автоматического выбора) выбор вектора зависит от того, установлен ли Signal Artifact Monitor (Монитор артефакта сигнала) в положение On (Вкл.) или Off (Выкл.). Подробные сведения см. в SAM Device Diagnostic ("Диагностика аппарата «монитор артефакта сигнала»" на странице 2-45) (Диагностика аппарата SAM).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время искусственной вентиляции установите сенсор МВ или респираторный сенсор в положение Off (Выкл.). В противном случае может произойти следующее:

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, может вызвать помехи в работе генератора импульсов.

- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут вызывать:

- Неадекватную частоту ритма, задаваемую MV Sensor (сенсор MV) (ускорение стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором)
- Неправильное построение трендов на основе дыхания

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими функциями основанными на задаваемой частоте сенсора MB и/или MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор), следует установить для функции MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) значение Off (Выкл). Если ПРМ недоступен, а генератор импульсов выполняет стимуляцию с заданной сенсором частотой, запустите временную асинхронную, не воспринимаемую к частоте стимуляцию, разместив над генератором импульсов магнит.

#### Статус MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора)

MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) начинает процесс калибровки при первоначальной активации после имплантации аппарата и после приостановки работы сенсора в связи с шумом или другими условиями. Дополнительную информацию о калибровке см. "Minute Ventilation (Минутная вентиляция)" на странице 2-56. Статус сенсора указывается в соответствующем сообщении о статусе MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора), как кратко изложено в MV/Respiratory Sensor Status Messages (Таблица 2-4 Сообщения о статусе MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) на странице 2-44) (Сообщениях о статусе MB/Респираторного сенсора). Статус сенсора сообщается на экране Minute Ventilation Sensor Details (Подробности о сенсоре минутной вентиляции) (у аппаратов с восприимчивой к частоте MB стимуляцией (Рисунок 2-12 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции на странице 2-46)) или на экране Respiratory Sensor Details (Подробности о респираторном сенсоре) (у аппаратов без восприимчивой к частоте MB стимуляции).

Сообщения для аппаратов VISIONIST и VALITUDE обновляются в режиме реального времени. Сообщения о приостановке (Suspended: Noise Detected (определен шум), Suspended (Приостановлено): Telemetry (Телеметрия) и Rate Hold (Удержание частоты): Телеметрия обновляется в режиме реального времени, а остальные функции обновляются во время опроса аппаратов INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Таблица 2-4. Сообщения о статусе MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора)

| Статус сенсора                                                                                                   | Стимуляция, задаваемая сенсором MB | Сбор данных MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) для построения диаграмм <sup>a</sup> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Off (Выкл.)                                                                                                      | Нет                                | Нет                                                                                                |
| Initializing (Инициализация)<br>(Аппараты VISIONIST и VALITUDE)                                                  | Нет                                | Нет                                                                                                |
| Auto Calibration in Progress<br>(Выполняется автоматическая калибровка)                                          | Нет                                | Да                                                                                                 |
| Calibrated (Откалибровано)                                                                                       | Да <sup>b</sup>                    | Да                                                                                                 |
| Suspended (Приостановлено)                                                                                       | Нет                                | Нет                                                                                                |
| Suspended: No Valid Lead<br>(Приостановлено: отсутствует допустимый электрод)<br>(Аппараты VISIONIST и VALITUDE) | Нет                                | Нет                                                                                                |
| Suspended (Приостановлено):<br>Noise Detected (Определен шум)                                                    | Нет                                | Да                                                                                                 |
| Suspended (Приостановлено):<br>Telemetry (Телеметрия)                                                            | Нет <sup>c</sup>                   | Да                                                                                                 |

Таблица 2-4. Сообщения о статусе MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) (продолжение)

| Статус сенсора                                                          | Стимуляция, задаваемая сенсором MB | Сбор данных MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) для построения диаграмм <sup>a</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Disabled by device diagnostic (Отключено во время диагностики аппарата) | Нет                                | Нет                                                                                                |
| Rate Hold (Удержание частоты): Telemetry (телеметрия)                   | Нет <sup>c, d, e</sup>             | Да                                                                                                 |
| Manual Calibration in Progress (Выполняется ручная калибровка)          | Нет <sup>c</sup>                   | Да                                                                                                 |

- Отдельные диаграммы определяют, являются ли собранные во время приостановки данные действительными и включены ли они в результаты трендов.
- Если режим MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) запрограммирован на Passive (Пассивный), то задаваемая MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторным сенсором) стимуляция не будет выполняться.
- При работе функции MV/Respiratory sensor (MB/Респираторного сенсора) аппарата, индуктивная (выполняемая при помощи головок) телеметрия может работать с помехами. Задаваемые MB частоты стимуляции могут удерживаться на уровне текущей частоты приблизительно одну минуту сразу после любого опроса или команда запрограммирована (Rate Hold (Удержание частоты)), а сбор данных диаграммы частоты дыхания приостанавливается на это же время. Более продолжительные задержки (до нескольких минут) будут отмечены статусом Suspended (Приостановлено): Телеметрия. Если перед периодом удержания частоты или приостановки возникла необходимость в изменении задаваемой MB частоты, предоставьте задаваемой MB частоте достичь нулевого уровня до использования индуктивной телеметрии или используйте для связи с аппаратом РЧ-телеметрию.
- Текущее значение частоты, указанное для режима MB, будет удерживаться до одной минуты. Значения частоты, основанные на данных MB, при таком статусе сенсора изменяться не будут.
- Статус применим только к аппаратам у которых возможна восприимчивость к частоте MB стимуляции.

## Диагностика аппарата «монитор артефакта сигнала»

Монитор артефакта сигнала (SAM) является диагностическим аппаратом, который отслеживает ЭГМ для обнаружения артефактов сигнала MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) и измеряет значения импеданса вектора электрода MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора). При обнаружении артефактов или выходящего за пределы допустимого диапазона импеданса вектора электрода MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора), SAM либо переключает вектор MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора), либо выключает сенсор (Рисунок 2-12 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции на странице 2-46). Кроме того, создается эпизод, включающий ЭГМ и диагностические данные относящиеся к импедансу электрода.

Монитор SAM номинально установлен на On (Вкл.), когда MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) запрограммирован на On (Вкл.) или Passive (Пассивный) (MB). Артефакты сигнала могут возникать когда MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) установлен на любое значение, кроме Off (Выкл.). Поэтому рекомендуется держать монитор SAM во включенном состоянии On (Вкл.), если только MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) не запрограммирован на Off (Выкл.). Рекомендуемые настройки аппарата SAM перечислены ниже (Таблица 2-5 Рекомендуемые настройки аппарата Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор артефакта сигнала (SAM)) на странице 2-45).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Выключение монитора артефакта сигнала, (положение Off (Выкл.)), может подвергнуть пациента повышенному риску избыточного восприятия, если только MB/респираторный сенсор тоже не запрограммирован в положение Off (Выкл.).

Таблица 2-5. Рекомендуемые настройки аппарата Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор артефакта сигнала (SAM))

| Настройка сенсора MB  | Возможное возникновение артефакта сигнала | Рекомендованная настройка аппарата SAM |
|-----------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| On (Вкл.)             | Да                                        | On (Вкл.)                              |
| Passive (Пассивный)   | Да                                        | On (Вкл.)                              |
| ATR Only (Только ATR) | Да                                        | On (Вкл.)                              |

Таблица 2–5. Рекомендуемые настройки аппарата Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор артефакта сигнала (SAM)) (продолжение)

| Настройка сенсора MB             | Возможно возникновение артефакта сигнала | Рекомендованная настройка аппарата SAM |
|----------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------|
| Off (Выкл.)                      | Нет                                      | Н/Д                                    |
| Настройка респираторного сенсора | Возможно возникновение артефакта сигнала | Рекомендованная настройка аппарата SAM |
| On (Вкл.)                        | Да                                       | On (Вкл.)                              |
| Off (Выкл.)                      | Нет                                      | Н/Д                                    |

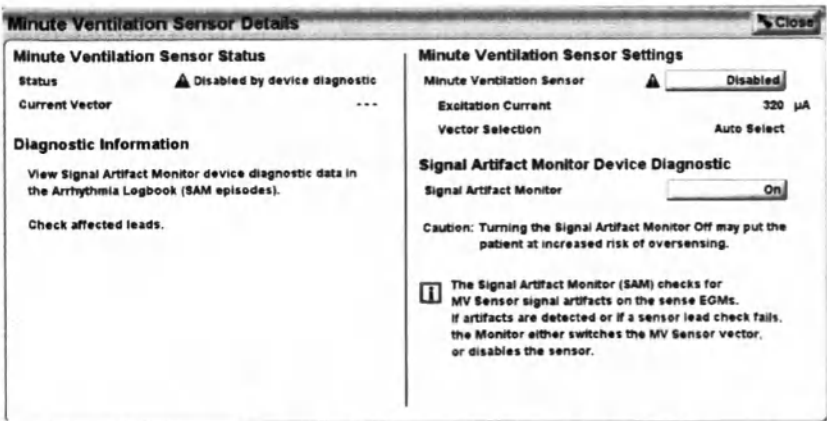


Рисунок 2–12. Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции

**ПРИМЕЧАНИЕ:** У аппаратов не имеющих функции восприимчивой к частоте МВ стимуляции Рисунок 2–12 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции на странице 2-46 использует имя Respiratory Sensor (Респираторный сенсор) вместо имени MV Sensor (Сенсор MB).

**Поведение аппарата при включении SAM**

Монитор SAM (SAM) постоянно отслеживает на ЭГМ появление артефактов сигнала MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора), которые могут вести к избыточному восприятию сигналов. На момент обнаружения артефакта измеряется значение импеданса векторов MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора), также измеряются значения импеданса стимулирующего электрода. Создается эпизод SAM (SAM), включающий запись артефакта на ЭГМ и всех связанных с вектором и электродом значений импеданса.

В зависимости от настройки параметра MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора), возможны два исхода (как описано в Таблица 2–6 Результат обнаружения артефакта на ЭГМ монитором SAM на странице 2-47):

- Векторы активного сенсора переключены с А на V или
- Сенсор выключен монитором SAM (SAM).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Измерения импеданса записываемые монитором SAM (SAM) не зависят от ежедневных измерений импеданса электрода. Они не отражаются на графиках трендов ежедневных измерений импеданса электрода и не будут запускать предохранительный выключатель электрода (см. "Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода)" на странице 2-95).

Таблица 2-6. Результат обнаружения артефакта на ЭГМ монитором SAM

| Если выбор вектора MV/<br>Respiratory Sensor (MB/<br>респираторного сенсора)<br>установлен на | И активным<br>вектором был | Реакция аппарата на обнаружение артефакта на<br>ЭГМ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Автоматический выбор                                                                          | A                          | Создан эпизод SAM (SAM)<br><br>Измерение значений импеданса вектора RV (ГДК)<br>MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного<br>сенсора):<br><ul style="list-style-type: none"> <li>If in range (в пределах допустимого диапазона):<br/>Переключение вектора активного сенсора на<br/>RV (ГДК) <sup>b</sup></li> <li>If out of range (за пределами<br/>допустимого диапазона): Создание второго<br/>эпизода SAM (SAM) и отключение MV/<br/>Respiratory Sensor (MB/респираторного<br/>сенсора)</li> </ul> |
| Автоматический выбор                                                                          | RV (ГДК)                   | Создание эпизода SAM (SAM) и отключение MV/<br>Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Только A                                                                                      | A                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| RV Only (Только RV (ГДК))                                                                     | RV (ГДК)                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

- a. В случае переключения вектора MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) неinitся автоматическая калибровка продолжительностью 6 часов (в течение этих 6 часов периода калибровки не действует восприимчивая к частоте МВ стимуляция).
- b. Приемлемый диапазон значений импеданса вектора MB/респираторного сенсора составляет 100–1500 Ом для вектора кольцо-корпус и 200–2000 Ом для вектора кончик-корпус. На эти значения не оказывают влияния оптимизированные границы импеданса, программируемые для ежедневных измерений импеданса электродов.

Во время сессии программатора не выполняется активное отслеживание артефактов. Однако, программирование настроек MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) может запустить измерение импеданса вектора сенсора. При обнаружении выходящего за пределы допустимого диапазона импеданса вектора MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) создается эпизод SAM (SAM) и вектор сенсора может быть переключен или может быть отключен сенсор, в зависимости от настроек выбора вектора.

MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) после отключения будет оставаться в этом виде до тех пор, пока не будет перепрограммирован на экране MV Sensor Details (Подробности сенсора MB) (Рисунок 2-12 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции на странице 2-46). Пока сенсор отключен, не действует восприимчивая к частоте МВ стимуляция и получение связанных с дыханием диаграмм невозможно.

#### Поведение аппарата при отключении SAM

Если SAM запрограммирован в положение Off (Выкл.), измерения импеданса вектора MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) проводятся с часовым интервалом (Таблица 2-7 Реакция аппарата на значение выходящей за пределы допустимого диапазона величины импеданса, обнаруженной при почасовой проверке электрода на странице 2-46). Если параметр Vector Selection (Выбор вектора) установлен в положение Auto Select (Автоматический выбор), и измеренный импеданс для текущего используемого вектора (например, RA (ПП)) находится за пределами допустимого диапазона, то определяется импеданс для альтернативного вектора (например, RV (ГДК)), чтобы установить, не может ли он быть использован. Если измеренные значения импеданса для альтернативного вектора не выходят за пределы допустимого диапазона, тогда альтернативный вектор становится активным вектором. Если за пределы допустимого диапазона выходят оба вектора, работа сенсора приостанавливается на один час. Тестирование целостности электрода будет продолжаться ежечасно для того, чтобы определить, может ли MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) возобновить использование одного из векторов, либо его работа будет оставаться приостановленной. В случае переключения вектора MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора)

начнется автоматическая калибровка продолжительностью 6 часов (в течение этих 6 часов периода калибровки действует невосприимчивая к частоте МВ стимуляция).

**Таблица 2-7. Реакция аппарата на значение выходящей за пределы допустимого диапазона величины импеданса, обнаруженной при почасовой проверке электрода**

| Если выбор вектора MV/<br>Respiratory Sensor (MB/<br>респираторного сенсора)<br>установлен на | И активным<br>вектором<br>является | Тогда реакция аппарата на значение импеданса<br>выходящего за пределы допустимого диапазона<br>следующая:                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Автоматический выбор                                                                          | A или RV (ГДК)                     | Переключение на альтернативный вектор, если измеренное значение импеданса альтернативного вектора не выходит за пределы допустимого диапазона <sup>a</sup><br><br>Если значение импеданса альтернативного вектора выходит за пределы допустимого диапазона, работа MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) приостанавливается, повторное тестирование происходит через 1 час. |
| Только A                                                                                      | A                                  | Работа MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) приостановлена, повторное тестирование через 1 час                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RV Only (Только RV (ГДК))                                                                     | RV (ГДК)                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

a. В случае переключения вектора MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) начнется автоматическая калибровка продолжительностью 6 часов (в течение этих 6 часов периода калибровки действует невосприимчивая к частоте МВ стимуляция).

В отличие от ситуации, когда SAM программируется в положение On (Вкл.), мониторинг артефактов ЭГМ не проводится и не создаются эпизоды SAM.

#### Эпизоды монитора артефакта сигнала

Подробности эпизодов SAM (SAM) записываются в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий ("Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)" на странице 4-2). Для просмотра подробностей эпизодов SAM (SAM) выберите нужный эпизод на экране Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). Экран Event Summary (Резюме событий) отображает подробности эпизода SAM (Рисунок 2-13 Резюме эпизода монитора артефакта сигнала на странице 2-49).

Вкладка Summary (Резюме) содержит ссылку на экран с подробностями о сенсоре (кнопка будет обозначена «MV Sensor Details» (Подробности сенсора МВ) или «Respiratory Sensor Details» (Подробности респираторного сенсора), в зависимости от модели аппарата и доступности восприимчивой к частоте МВ стимуляции. Экран отображает опции программирования для MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) и SAM (SAM) (Рисунок 2-12 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции на странице 2-46). См. Программируемые параметры MV/Respiratory Sensor ("Программируемые параметры MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора)" на странице 2-42) (MB/Респираторного сенсора), чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями об опциях программирования.

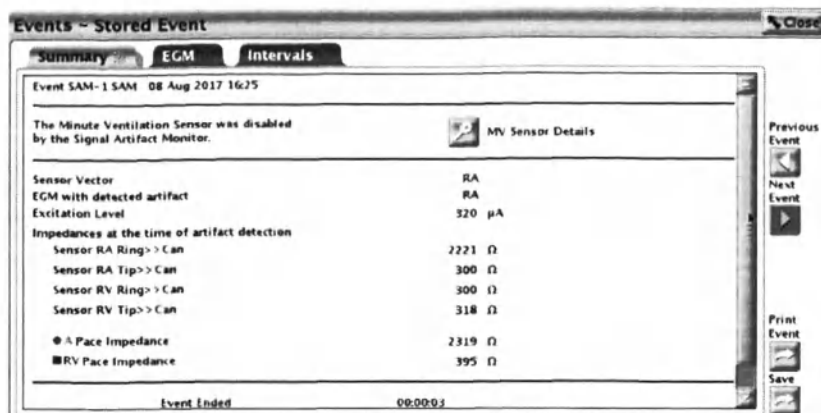


Рисунок 2-13. Резюме эпизода монитора артефакта сигнала

Могут быть созданы два типа эпизодов SAM (SAM): MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор Disabled (Выключен) или MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) Vector Switched (Вектор переключен). При обоих типах во время создания эпизода записываются ЭГМ и значения импеданса для:

- Доступных векторов MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора)
- Стимулирующих электродов

**ПРИМЕЧАНИЕ:** У аппаратов VDD MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) не работает с электродом RA (ПП) и при эпизоде SAM значения импеданса для вектора сенсора RA (ПП) недоступны.

Вкладка ЭГМ отображает записанную ЭГМ при создании эпизода SAM (SAM). Когда состояния аппарата приводят к обнаружению сигнала возбуждения сенсора в канале восприятия, артефакт сигнала видим на соответствующей записи как стабильный часто повторяющийся (20 Гц) паттерн пиков, который может иметь сходство с нефизиологическим шумом (Рисунок 2-14 Эпизод ЭГМ монитора артефакта сигнала на странице 2-50). Амплитуда и длительность артефакта сигнала сенсора на ЭГМ могут варьировать, на них могут оказывать влияние движения связанные с изменением положения тела, дыханием или движения сердца.

Некоторые эпизоды SAM (SAM) могут создавать ЭГМ без видимых артефактов сигнала. Это можно ожидать в случаях, когда измерение импеданса вектора сенсора было инициировано чем-то отличным от артефакта сигнала. Например, измерение импеданса вектора сенсора запускается, когда SAM (SAM) установлен на On (Вкл.) и установки MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) изменены с Off (Выкл.) или Disabled (Выключен) на On (Вкл.) или Passive (Пассивный). Эпизод SAM (SAM) будет создан при обнаружении импеданса/импедансов за пределами допустимого диапазона.

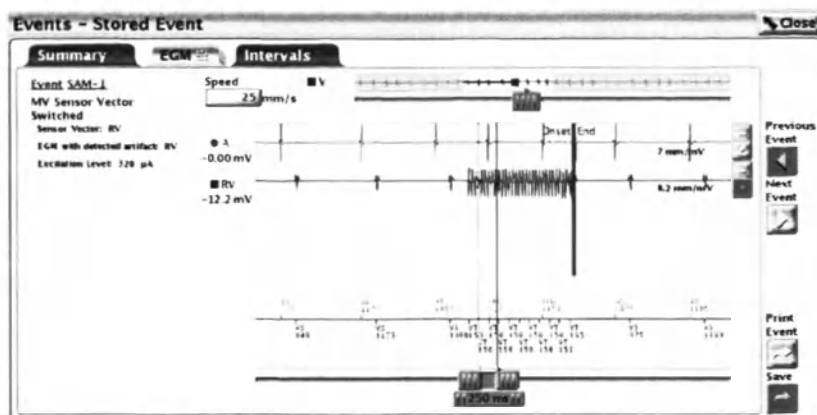


Рисунок 2-14. Эпизод ЭГМ монитора артефакта сигнала

### Данные об эпизоде Signal Artifact Monitor (Монитора артефакта сигнала) и рекомендации по программированию

Данные об эпизоде SAM (значения импеданса для отдельных векторов сенсора) могут оказать помощь при установлении источника состояний высокого импеданса. В целом, преходящие состояния высокого импеданса могут быть обусловлены переломом проводника электрода, недостаточно глубоким ведением концевой контакта электрода или аксиальным/радиальным движением концевой контакта кольца электрода в головке кардиостимулятора.

При отключении MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) аппаратом SAM (SAM):

- На экране резюме статуса электродов ("Состояние электродов" на странице 3-7) проверьте наличие преходящих состояний высокого импеданса или существенных изменений во времени данных ежедневных измерений импеданса электрода.
- Проведите тестирование электрода на экране Lead Tests (Тесты электродов) ("Lead Tests (Тесты электрода)" на странице 3-12).

Если есть подозрение на неполадки электрода, для предотвращения возможного избыточного восприятия связанного с артефактом сигнала MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора), рассмотрите вариант программирования противоположного параметра Vector Selection (Выбор вектора) или программирование MV/Respiratory Sensor (MB/респираторного сенсора) на Off (Выкл.).

Если данные ежедневных измерений импеданса электрода и диаграммы импеданса электрода выглядят обычно, рассмотрите необходимость для данного пациента в диаграммах ассоциируемых с MV/Respiratory Sensor (MB/респираторным сенсором) и/или восприимчивой к частоте MB стимуляции. Если в этом нет необходимости, установите MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) на Off (Выкл.) и продолжайте мониторинг электрода.

Если необходимы данные трендов связанных с дыханием и/или восприимчивая к частоте MV (MB) стимуляция, сохраните настройку SAM (SAM) на On (Вкл.). Экран подробностей о сенсоре минутной вентиляции может использоваться для регулировки параметра Vector Selection (Выбор вектора) MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) для использования противоположного электрода (Рисунок 2-12 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции на странице 2-46). Excitation Current (Возбуждающий ток) управляет амплитудой сигнала MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) и также может регулироваться. Программирование Excitation Current (Возбуждающего тока) на 80мкА может снизить амплитуду возбуждающих импульсов при их появлении на ЭГМ,

снижая таким образом вероятность появления артефактов чрезмерного восприятия. Однако, меньшая амплитуда возбуждающих импульсов может вести к более частой приостановке MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) в связи с мешающим работе сенсора внешним шумом.

Чтобы более подробно обсудить программирование Vector Selection (Выбора вектора) и Excitation Current (Возбуждающего тока), обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Все связанные с программированием решения должны быть основаны на показаниях и задачах терапии для конкретного пациента.

## ЧАСТОТНО-АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ И ТРЕНДЫ СЕНСОРА

### Частотно-адаптивная стимуляция

В режимах частотно-адаптивной стимуляции (т.е. любой режим, оканчивающийся на R) используются сенсоры для выявления изменений в уровне активности и/или в физиологических потребностях пациента и соответствующего увеличения частоты стимуляции. Частотно-адаптивная стимуляция предназначена для пациентов с хронотропной недостаточностью, которые могут получить положительный эффект от повышенных частот стимуляции в период повышенного уровня активности и/или физиологической потребности пациента.

Аппарат можно запрограммировать на использование Accelerometer (Акселерометра) и Minute Ventilation (Минутной вентиляции) по отдельности или вместе. Клинический эффект от частотно-адаптивной стимуляции с использованием любого из этих сенсоров был доказан во время предыдущего клинического исследования.

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

При программировании частотно-адаптивных параметров, частота стимуляции повышается в ответ на увеличение уровня активности и/или физиологической потребности пациента, после чего соответствующим образом снижается.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Физическая активность, при которой наблюдается лишь минимальная подвижность верхней половины тела, например — езда на велосипеде, может привести лишь к умеренному ответу на стимуляцию от акселерометра.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Клиническая целесообразность функции Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) у пациентов с сердечной недостаточностью пока не изучена. Функцию Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) следует применять на усмотрение врача, если у пациента развилось такое показание, как хронотропная некомпетентность. Пациенты с сердечной недостаточностью могут испытывать гемодинамические нарушения при высокой скорости частоты, задаваемой сенсором. Врач, возможно, предпочтет установить менее агрессивные параметры частотной адаптации в зависимости от состояния пациента. Нарушения дыхания, связанные с сердечной недостаточностью пациентов, проявляющиеся изменениями минутной вентиляции (MB), могут неблагоприятно повысить частоту стимуляции до максимальной (максимальной частоты сенсора), например, при развитии сердечной недостаточности в покое. В этом случае врачи могут рассмотреть возможность выключения реагирующей на частоту стимуляции или изменить настройки Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция). Функция Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) может оказаться полезной пациентам с сердечной недостаточностью при сопутствующей брадикардии.

## Акселерометр

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Motion-Based Pacing (Учитывающей движения стимуляции) использует акселерометр для определения связанных с физической активностью пациента движений и генерирует электронный сигнал, пропорциональный количеству движений тела. На основании поступающей на акселерометр информации генератор импульсов оценивает связанный с физической нагрузкой расход энергии пациента, соответственно увеличивая частоту сердечного ритма.

Генератор импульсов воспринимает движения тела посредством интегрированного контура акселерометра. Сенсор акселерометра отвечает на физическую активность в частотном диапазоне типичной физической нагрузки (1—10 Гц). Акселерометр оценивает как частоту, так и амплитуду сигнала сенсора.

- Частота отражает частоту физической нагрузки, например — количество шагов в минуту при быстрой ходьбе
- Амплитуда отражает усилие при физической нагрузке, например большее усилие, прилагаемое при ходьбе

После выявления алгоритм переводит измеренное ускорение в увеличение частоты по сравнению с LRL.

Поскольку контакт между акселерометром и корпусом генератора импульсов отсутствует, акселерометр не реагирует на простое статическое давление, прилагаемое к корпусу аппарата.

Имеется три настройки Accelerometer (Акселерометра): On (Вкл), Passive (Пассивный) и ATR Only (Только ATR). Если генератор импульсов постоянно программируется на режим без частотной адаптации, то с помощью сенсора акселерометра можно запрограммировать режим ATR Fallback (Падение ATR) для частотно-адаптивного режима. В этом случае в поле Accelerometer (Акселерометра) будет отображен параметр ATR Only (Только ATR). Если выбран режим Passive (Пассивный), то Accelerometer (Акселерометр) не будет реагировать на частоту, но продолжит сбор данных для отображения Sensor Trending (Трендов сенсора).

Accelerometer (Акселерометром) генерируются следующие программируемые параметры, управляющие откликом генератора импульсов на значения сенсора:

- Фактор отклика
- Порог активности
- Время реакции
- Время восстановления

### Фактор отклика (акселерометр)

Параметр Response Factor (Фактор отклика) (акселерометр) определяет увеличение частоты стимуляции, которая будет превышать LRL при различных уровнях активности пациента (Рисунок 2–15 Фактор ответа и стимулируемая частота на странице 2-53).

- Большой Response Factor (Фактор отклика) — приводит к тому, что для достижения частотой стимуляции MSR требуется меньшая активность
- Меньший Response Factor (Фактор отклика) — приводит к тому, что для достижения частотой стимуляции MSR требуется большая активность

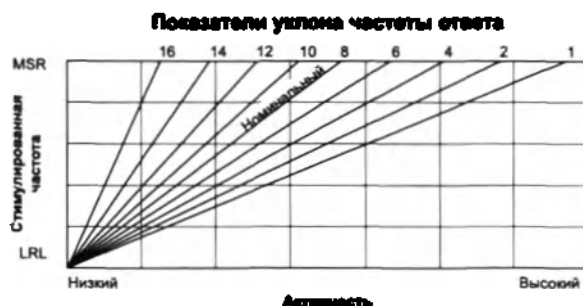


Рисунок 2-15. Фактор ответа и стимулируемая частота

Достигнутая частота стимуляции может быть ограничена либо обнаруженным уровнем физической активности, либо запрограммированной MSR. Если обнаруженный уровень физической активности приводит к частоте ритма менее MSR в стабильном состоянии, частота стимуляции может по-прежнему увеличиваться при увеличении обнаруженного уровня физической активности (Рисунок 2-16 Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой на странице 2-53). Отклик в стабильном состоянии не зависит от запрограммированных времен реакции и восстановления.



На этом рисунке отображено влияние высоких и низких значений настроек во время теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой.

Рисунок 2-16. Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой

Программирование LRL на более высокие или низкие показатели сдвигает общий отклик выше или ниже без изменения его формы.

### Порог активности

Параметр Activity Threshold (Порог активности) предотвращает увеличение частоты, связанное с внешним движением низкой интенсивности (напр., движения, вызванное дыханием, сердцебиением или, в некоторых случаях, тремор, связанный с болезнью Паркинсона).

Параметр Activity Threshold (Порог активности) представляет уровень активности, который может быть превышен перед тем, как управляемая сенсором частота стимуляции увеличится. Имплантируемое устройство не увеличит частоту стимуляции выше LRL до тех пор, пока сигнал активности не превысит параметр Activity Threshold (Порог активности). Параметр Activity Threshold (Порог активности) должен допускать увеличение частоты ритма при незначительной физической активности, такой как ходьба, но должен быть достаточно высоким для того, чтобы частота стимуляции не увеличивалась неадекватным образом, когда пациент неактивен (Рисунок 2-17 Порог активности и отклик частоты на

странице 2-54 и Рисунок 2-18 Порог активности при тесте с физической нагрузкой на странице 2-54).

- Низкий уровень настройки — для увеличения частоты стимуляции требуется меньшая интенсивность движений
- Высокий уровень настройки — для увеличения частоты стимуляции требуется большая интенсивность движений

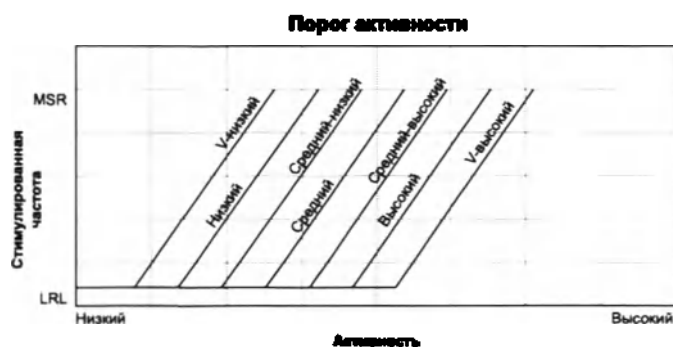
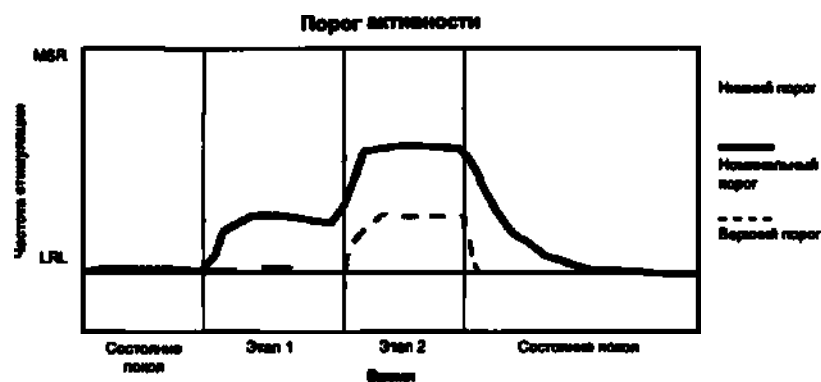


Рисунок 2-17. Порог активности и отклик частоты



На данном рисунке продемонстрирован эффект от повышенных или пониженных настроек Activity Threshold (Порога активности) в ответ на теоретический двухэтапный тест с физической нагрузкой.

Рисунок 2-18. Порог активности при тесте с физической нагрузкой

### Время реакции

Параметр Reaction Time (Время реакции) определяет, насколько быстро частота стимуляции возрастет до нового уровня после детекции увеличения уровня физической активности.

Параметр Reaction Time (Время реакции) влияет только на время, необходимое для увеличения частоты. Выбранное значение определяет время, необходимое для изменения стимулированной частоты с LRL до MSR при максимальном уровне активности (Рисунок 2-19 Время реакции и стимулированная частота на странице 2-55 и Рисунок 2-20 Время реакции при тесте с физической нагрузкой на странице 2-55).

- Короткое Reaction Time (Время реакции): обеспечивает быстрое увеличение частоты стимуляции

- **Длительное Reaction Time (Время реакции):** обеспечивает медленное увеличение частоты стимуляции

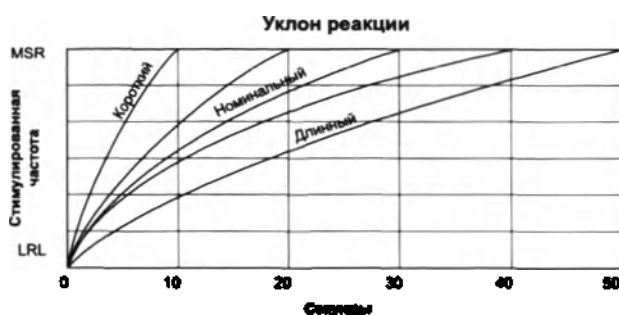


Рисунок 2-19. Время реакции и стимулируемая частота

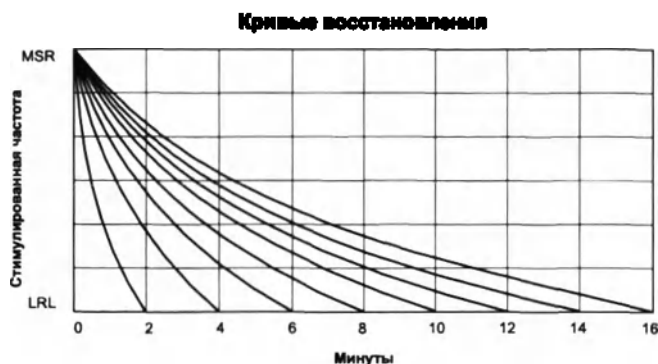


Рисунок 2-20. Время реакции при тесте с физической нагрузкой

### Время восстановления

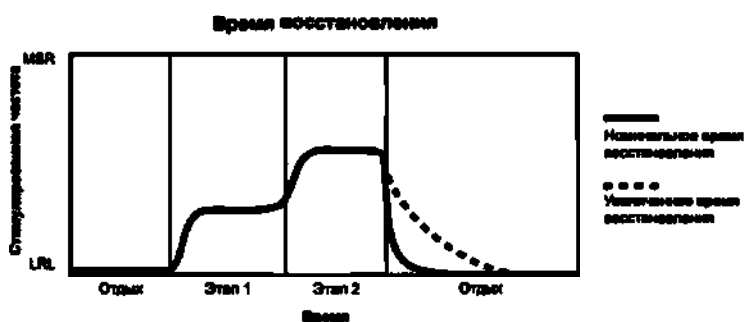
Параметр Recovery Time (Время восстановления) определяет время, необходимое для снижения частоты стимуляции со значения MSR до LRL при отсутствии активности пациента. Когда пациент прекращает физическую активность, параметр Recovery Time (Время восстановления) используется для предотвращения резкого уменьшения частоты стимуляции (Рисунок 2-21 Время восстановления и стимулируемая частота на странице 2-56 и Рисунок 2-22 Время восстановления при тесте с физической нагрузкой на странице 2-56).

- **Короткое Recovery Time (Время восстановления)** — приводит к ускорению уменьшения частоты стимуляции после снижения интенсивности или прекращения активности
- **Продолжительное Recovery Time (Время восстановления)** — приводит к замедлению уменьшения частоты стимуляции после снижения интенсивности или прекращения активности



Всего есть 15 настроек показаны только настройки с четными номерами.

**Рисунок 2-21. Время восстановления и стимулируемая частота**



На рисунке показано включение более высоких и более низких настроек во время теоретического двустадийного теста с физической нагрузкой.

**Рисунок 2-22. Время восстановления при тесте с физической нагрузкой**

## Minute Ventilation (Минутная вентиляция) (MV)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST и INLIVEN.

Генератор импульсов использует Minute Ventilation/Respiratory Sensor (Сенсор минутной вентиляции/респирации) для определения трансторакального импеданса и измерения minute ventilation (MV) (Минутной вентиляции (MB)), которая является произведением частоты дыхания и дыхательного объема. Генератор импульсов рассчитывает частоту стимуляции, указываемую сенсором, исходя из измеренной величины MV (MB).

Более подробное описание функции Minute Ventilation/Respiratory Sensor (Сенсора минутной вентиляции/респирации) см. в Minute Ventilation/Respiratory Sensor ("Сенсор минутной вентиляции/респирации" на странице 2-41). Чтобы включить функцию задаваемой МВ стимуляции, режим стимуляции должен быть установлен на режим частотной адаптации (любые режимы, оканчивающиеся на R) и Minute Ventilation/Respiratory Sensor (Сенсор минутной вентиляции/респирации) должен быть запрограммирован на On (Вкл.).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока генератор импульсов не будет имплантирован, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для программирования сенсора МВ на включение (On) у пациентов с заболеваниями органов дыхания или патологическим дыханием, врачом

должно быть вынесено обоснованное медицинское заключение. Для устранения неприемлемых задаваемых сенсором частот, врач может оценить отклик частоты и выбрать меньшее значение Response Factor (Фактора отклика).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время искусственной вентиляции установите сенсор MB или респираторный сенсор в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:

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

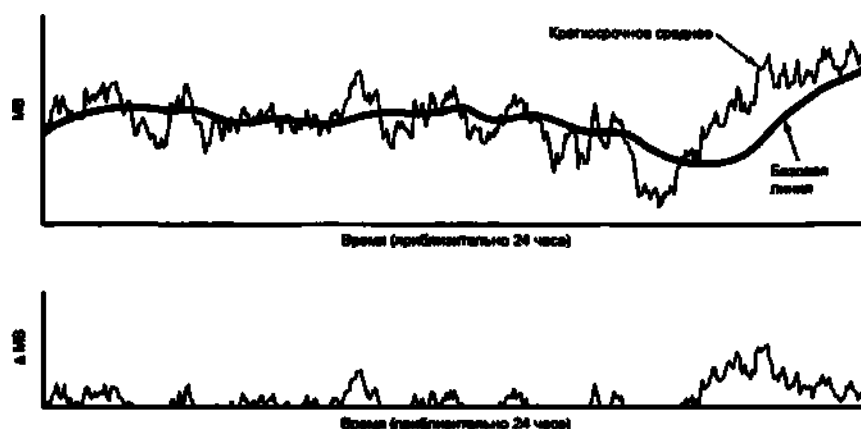
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, может вызвать помехи в работе генератора импульсов.

- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут вызывать:
  - Неадекватную частоту ритма, задаваемую MV Sensor (сенсор MV) (ускорение стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором)
  - Неправильное построение трендов на основе дыхания

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими функциями основанными на задаваемой частоте сенсора MB и/или MV/Respiratory Sensor (MB/ респираторный сенсор), следует установить для функции MV/Respiratory Sensor (MB/ респираторный сенсор) значение Off (Выкл). Если ПРМ недоступен, а генератор импульсов выполняет стимуляцию с заданной сенсором частотой, запустите временную асинхронную, не восприимчивую к частоте стимуляцию, разместив над генератором импульсов магнит.

#### Алгоритм отклика частоты MB

Генератор импульсов сохраняет долгосрочное скользящее среднее (базовый уровень) этих измерений MV (MB), обновляемое каждые 4 минуты. Кроме того, сохраняется краткосрочное (приблизительно 30-секундное) скользящее среднее, обновляющееся каждые 7,5 секунд. Различие между краткосрочным средним и долгосрочным базовым уровнями используется для определения, насколько возрастет или уменьшится частота относительно LRL. После периода нагрузки и высокой частоты, задаваемой MV (MB), краткосрочный средний уровень пациента снизится и в конечном итоге упадет ниже базового уровня. При его снижении указываемая MV Sensor (Сенсором MB) частота снижается до LRL. Увеличение или уменьшение указываемой сенсором частоты происходит не более чем на  $2 \text{ min}^{-1}$  за цикл (Рисунок 2–23 Разница между краткосрочным средним MB и базовой линией MB на странице 2-58). Алгоритм поддерживает частоту дыхания до  $72 \text{ min}^{-1}$ .



Вверху: Базовая линия (долгосрочное среднее) повторяет контур кривой краткосрочного среднего. Внизу: Для повышения частоты, указанной сенсором, при возбуждении использовалась разница между кратко- и долгосрочным средними.

Рисунок 2-23. Разница между краткосрочным средним MB и базовой линией MB

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При наложении магнита в условиях, когда функция *Magnet Response* (Реакция на магнит) запрограммирована на *Pace Async* (Асинхронная стимуляция), кардиостимулятор будет выполнять асинхронную стимуляцию с магнитной частотой и не будет реагировать на данные MV (MB).

Чтобы активировать MV Sensor (Сенсор MB), системе необходимо измерить базовый уровень или уровень покоя MV (MB) (Калибровка сенсора). Методы калибровки включают Manual (Ручную) и Automatic (Автоматическую)

#### Automatic Calibration (Автоматическая калибровка)

Автоматическая 6-часовая калибровка выполняется, когда для режима MB запрограммированы значения On (Вкл.) или Passive (Пассивный). В течение длящегося 6 часов периода калибровки отклик на задаваемую MV (MB) частоту или проверка целостности электрода невозможны.

- При имплантации аппаратов VISIONIST, либо после первой проверки целостности сенсорного электрода при допустимых значениях импеданса электрода, либо после незавершенной ручной калибровки начнется двухчасовой период ожидания, а затем запустится 6-часовая калибровка. Двухчасовой период предназначен для завершения процедуры имплантации. Он обозначается состоянием сенсора Initializing (Инициализация).
- Если при имплантации аппарата INLIVEN для параметра MV (MB) выбрано On (Вкл.), то после подсоединения электрода начнется двухчасовой период ожидания, а затем запустится 6-часовая калибровка. Двухчасовой период предназначен для завершения процедуры имплантации. Он обозначается состоянием сенсора Suspended (Приостановлен).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если для MB (MB) ко времени начала использования режима защиты при MPT запрограммированы значения On (Вкл.) или Passive (Пассивный), то при выходе из MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ) начнется автоматическая 6-часовая калибровка. Если использование отклика на задаваемую MB частоту потребуется ранее, то можно выполнить ручную калибровку.

#### Manual Calibration (Ручная калибровка)

При программировании MV (MB) на On сенсор может быть откалиброван вручную. Выберите на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate) кнопку

Start Sensor Calibration (Начать калибровку сенсора), чтобы начать процесс Manual (Ручной) калибровки. Manual (Ручная) калибровка может длиться от 2 до 5 минут, в зависимости от наличия шума при сборе данных. В течение нескольких минут перед началом Manual (Ручной) калибровки и при ее выполнении пациент должен находиться в покое, дыхание его должно быть нормальным.

- Если начата Manual (Ручная) калибровка аппаратов VISIONIST, проводится проверка целостности сенсорного электрода.
- Если начата Manual (Ручная) калибровка аппаратов INLIVEN, проводится проверка целостности сенсорного электрода, если текущий статус сенсора Suspended (Приостановлено). В противном случае Manual (Ручная) калибровка начинает использовать текущий MV (MB) вектор.

Если проводится проверка целостности сенсорного электрода, Manual (Ручная) калибровка начинается с первого MB вектора с импедансами укладывающимися в приемлемый диапазон. Если вектор MB с импедансами укладывающимися в приемлемый диапазон не обнаружен, Manual (Ручная) калибровка завершается неудачно по причине отсутствия приемлемого вектора MB электрода.

Возможные результаты Manual (Ручной) калибровки и соответствующего поведения MB описываются в Таблица 2–6 Результаты ручной калибровки на странице 2-59 следующим образом:

Таблица 2–6. Результаты ручной калибровки

| Manual Calibration Result (Результаты ручной калибровки)                               | Поведение MB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Успешная калибровка                                                                    | В течение одной минуты начнется отклик на задаваемую MB частоту.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Калибровка завершается неудачно по причине отсутствия приемлемого вектора MB электрода | <p>Если SAM (SAM) включен On(Вкл.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Создан(ы) эпизод(ы) SAM (SAM).</li> <li>• MV Sensor (Сенсор MB) выключен.</li> <li>• Статус сенсора Disabled (Выключен) диагностическим аппаратом.</li> </ul> <p>Если SAM (SAM) выключен Off(Выкл.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• У аппаратов VISIONIST статус сенсора приостановлен: Отсутствует допустимый электрод.</li> <li>• У аппаратов INLIVEN статус сенсора Suspended (Приостановлено).</li> <li>• Генератор импульсов проводит ежесекундную проверку допустимого вектора и при его обнаружении начинает 6-часовую калибровку.</li> </ul> |
| Калибровка завершается неудачно по причине шума                                        | <p>Статус сенсора Suspended (Приостановлено): Noise Detected (Определен шум).</p> <p>Если шум более не обнаруживается, начинается 6-часовая автоматическая калибровка.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Метод Manual Calibration (Ручной калибровки) недоступен при начальном опросе в процессе считывания с аппарата информации, например эпизодов из Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий). Об этом будет свидетельствовать затенение значка Start Sensor Calibration (Начала калибровки сенсора). Через несколько секунд или минут, в зависимости от объема считываемой информации, состояние недоступности ручной калибровки завершится.

С клинической точки зрения разница между Automatic (Автоматической) и Manual (Ручной) калибровкой отсутствует. Успешная Manual (Ручная) калибровка упрощает достижение базового уровня и позволяет добиться отклика на задаваемую MB частоту сразу после ее завершения. Ни один из методов калибровки не требует поддержания на протяжении процесса телеметрической связи.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Для получения точного исходного уровня сенсора MB после любого хирургического вмешательства, связанного с генератором импульсов или электродами, необходима новая ручная калибровка. Износ электродов, попадания воздуха в «карман», смещение генератора импульсов из-за ненадлежащего наложения шагов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс), требуют установки нового исходного уровня MB для точной работы сенсора.

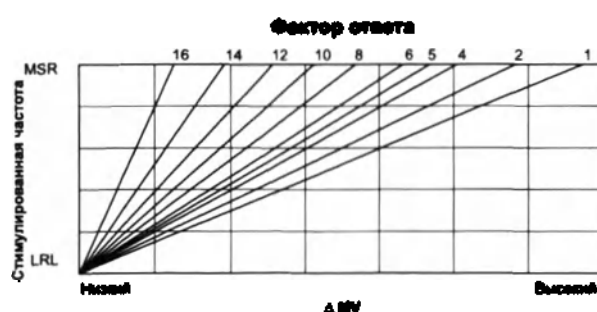
Чтобы обеспечить оптимальный отклик частоты, в области стимуляции RightRate экрана RightRate Pacing Settings (Настройки стимуляции RightRate) можно запрограммировать различные параметры минутной вентиляции. К таким состояниям относятся:

- Фактор отклика
- Порог вентиляции
- Отклик порога вентиляции
- Уровень физической подготовки

#### Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции)

Увеличение значения MB над базовой линией в периоды детекции повышенных метаболических потребностей будет отмечено имплантируемым устройством и конвертируется алгоритмом в увеличение частоты стимуляции. Соотношение между зафиксированным повышением MB и результирующим увеличением указанной сенсором частоты устанавливается параметром MB Response Factor (Фактор отклика).

Параметр Response Factor (Фактор ответа) определяет частоту стимуляции, которая будет превышать LRL при различных повышенных уровнях MB. Чем больше значения фактора отклика, тем больше частота сенсора для данного уровня MB (Рисунок 2–24 Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте на странице 2-60). Ниже представлено влияние повышения и понижения значения Response Factor (Фактор отклика) на задаваемую сенсором частоту стимуляции в процессе теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой (Рисунок 2–25 Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой на странице 2-61).



**Рисунок 2–24.** Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте

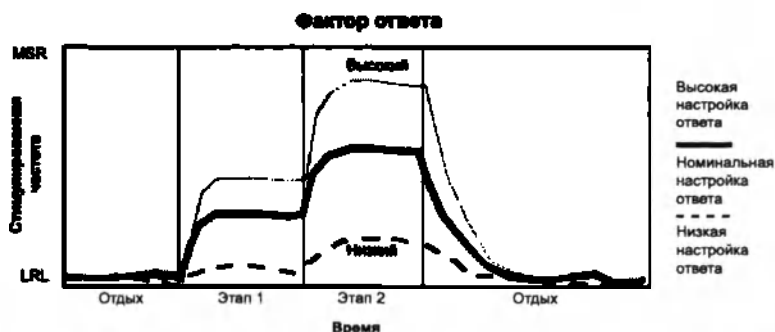


Рисунок 2–25. Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой

### Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) — это физиологическое понятие, описывающее момент физической нагрузки, при котором частота дыхания возрастает быстрее, чем частота сердечных сокращений (другие названия — анаэробный порог и лактатный порог).

Response Factor (Фактор отклика) управляет откликом частоты МВ для частот сенсора между LRL и Ventilatory Threshold (Порогом вентиляции). Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) управляет откликом частоты МВ, если частота сенсора превышает Ventilatory Threshold (Порог вентиляции).

Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) и Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) могут быть запрограммированы вручную или установлены автоматически на основании полученной от пациента информации. Чтобы получить настройку, основанную на возрасте и поле пациента (и уровне Fitness Level (Физической подготовки), см. ниже), врач может выбрать Derive (Определить) в разделе Patient Attributes (Характеристики пациента) экрана RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate). Изменение параметров будет отражено на графике, чтобы продемонстрировать воздействие новых запрограммированных параметров на общий отклик частоты (Рисунок 2–26 Порог вентиляции и отклик порога вентиляции на странице 2-61). Если на экране Patient Information (Информация о пациенте) изменить значения параметров Date of Birth (Дата рождения) или Gender (Пол), то новые значения отобразятся и на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate).

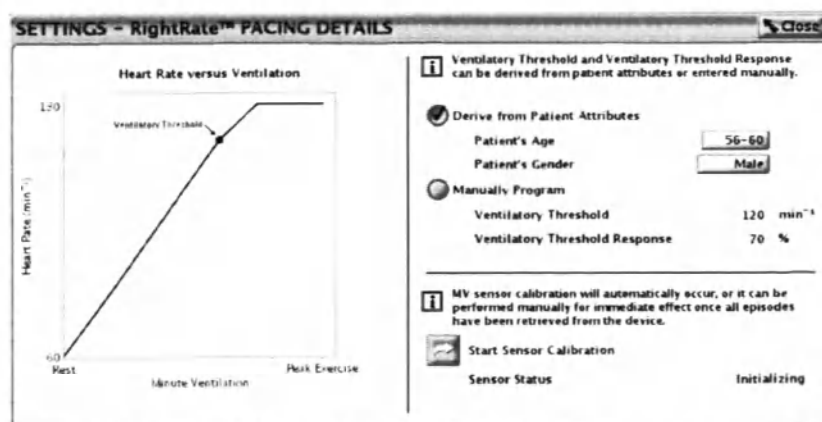
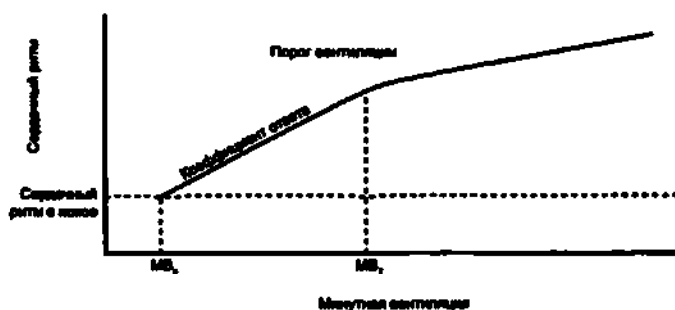


Рисунок 2–26. Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

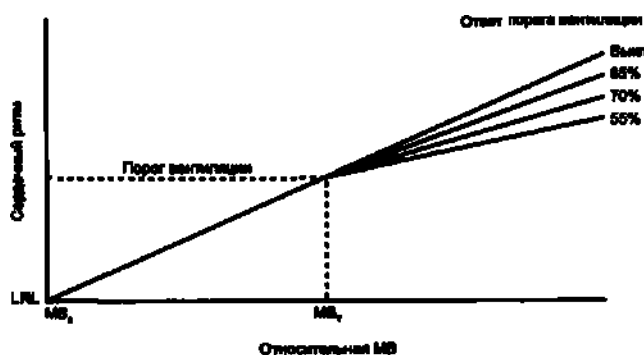
Физиологическая взаимосвязь МВ и частоты аппроксимируется двумя прямыми, как показано на рисунке (Рисунок 2–27 Типичная физиологическая взаимосвязь МВ и частоты сердцебиения на странице 2-62). При достигающей Ventilatory Threshold (Порога

вентиляции) физической нагрузке эта взаимосвязь может становиться приблизительно линейной. При превышающей Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) физической нагрузке эта взаимосвязь остается приблизительно линейной, но с пониженным наклоном. Взаимосвязь двух наклонов индивидуальна и определяется многими факторами, например полом, возрастом, частотой и интенсивностью физической нагрузки. Генераторы импульсов позволяют программировать наклон выше Ventilatory Threshold (Порога вентиляции), что уменьшает угол наклона и имитирует физиологическую взаимосвязь частоты дыхания и частоты сердечных сокращений. Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) программируется в процентах от Response Factor (Фактора отклика). Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) проявляется на частотах, превышающих Ventilatory Threshold (Порог вентиляции), и приводит к менее агрессивной реакции на MB при более высоких частотах (Рисунок 2-28 Отклик порога вентиляции на странице 2-62).



$ME_0$  = MB покоя;  $ME_T$  = MB при Ventilatory Threshold (Пороге вентиляции)

Рисунок 2-27. Типичная физиологическая взаимосвязь MB и частоты сердцебиения



Response Factor (Фактор отклика) имеет линейную зависимость от состояния покоя до порога вентиляции ( $MB_0$  = MB покоя;  $MB_T$  = MB при Ventilatory Threshold (Пороге вентиляции)).

Рисунок 2-28. Отклик порога вентиляции

### Уровень физической подготовки

Выбранный Fitness Level (Уровень физической подготовки) автоматически определит соответствующий фактор Ventilatory Threshold Response (Отклика порога вентиляции) и фиксированную частоту базовой линии MB.

Таблица 2–9. Рекомендованные значения уровня физической подготовки

| Рекомендованные значения Fitness Level (Уровня физической подготовки) | Уровень активности пациента                                     |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Малоподвижный                                                         | Небольшая физическая активность или ее отсутствие               |
| Active (Активный)                                                     | Регулярные прогулки и активность с небольшим влиянием           |
| Спортивный                                                            | Умеренная интенсивность, бег трусцой/езда на велосипеде         |
| Endurance Sports (Длительная физическая нагрузка)                     | Тяжелая физическая активность, соревнования (например, марафон) |

Базовая линия (долгосрочный средний уровень) фиксируется на срок до 4,5 ч. Это позволяет пациентам, активно занимающимся физическими упражнениями в течение длительного времени (например, бегунам на длинные дистанции) поддерживать соответствующую частоту, задаваемую сенсором, в течение всего периода активности. Базовое значение фиксируется, если задаваемая сенсором частота превышает  $110 \text{ min}^{-1}$  для значения Endurance Sports (Виды спорта требующие значительной выносливости) параметра Fitness Level (Уровень физической подготовки) или  $90 \text{ min}^{-1}$  для трех остальных параметров Fitness Level (Уровень физической подготовки) (Таблица 2–9). Рекомендованные значения уровня физической подготовки на странице 2-63). Через 4,5 часа либо если задаваемая сенсором частота опустится ниже  $90 \text{ min}^{-1}$  или  $110 \text{ min}^{-1}$  (как указано выше), снова активируется функция адаптации базового значения.

Кроме того, когда Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) и Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) программируются автоматически, используя настройку основанную на возрасте и поле пациента на программаторе (Рисунок 2–26 Порог вентиляции и отклик порога вентиляции на странице 2-61), сочетание физической подготовки, возраста и пола пациента определяет процентную величину фактора отклика порога вентиляции.

#### Оценка физической активности пациента

Согласно результатам медицинской оценки состояния пациентов, врачи могут предложить пациентам пройтись по холлу или подняться вверх и вниз по ступеням в качестве легкой или умеренной физической активности для определения частотного отклика генератора импульсов. Эта оценка используется при программировании частотно-адаптивной стимуляции для определенного уровня активности пациента. У пациентов привычных к видам спорта требующих значительной выносливости, более точная оценка частотного отклика может быть получена при больших физических нагрузках.

Прежде чем приступить к оценке физической активности:

- Убедитесь в том, что состояние здоровья позволяет пациентам принять в этом участие.
- Просмотрите и при необходимости распечатайте данные Sensor Trending (Диаграммы сенсора) за предыдущие 25 часов. Более подробную информацию см. Sensor Trending (Тренды сенсора) в ("Диаграммы сенсора" на странице 2-68).
- Метод записи от сокращения к сокращению Recording Method Beat to Beat (как описано в "Диаграммы сенсора" на странице 2-68) рекомендуется при оценках физической активности для ручной оптимизации частот сенсора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы распечатать результаты Sensor Trending (Тренды сенсора), воспользуйтесь вкладкой Reports (Отчеты).

После оценки физической активности отправьте запрос на аппарат пациента, как описано в «Working with Trending Data» (Работа с данными диаграмм трендов), и рассмотрите данные частотного отклика. До проведения теста можно сравнить эти данные частотного отклика с данными распечатки за предыдущие 25 часов. Рекомендуется переустановить Recording

Method (Метод записи) на режим использовавшийся до оценки физической активности (например, 30-Second Average (30-секундное среднее)).

### Оптимизирование частотного отклика при физической активности

Sensor Trending (Диаграммы сенсора) позволяют получить графическое отображение частотного отклика генератора импульсов на выявленный уровень активности при физической нагрузке ("Диаграммы сенсора" на странице 2-68). График Sensor Trending (Диаграммы сенсора), см. (Рисунок 2-29 Определите отклик до программирования сенсора MB на включение на странице 2-64), отображает данные частотного отклика пациента до программирования MV Sensor (сенсора MB) в положение On (Вкл.). Actual Rate (Реальная частота) (черная линия) отражает данные частоты сердечных сокращений пациента в DDD режиме, когда MV Sensor (Сенсор MB) запрограммирован в положение Passive (Пассивный); частота сердечных сокращений пациента около  $85 \text{ min}^{-1}$  после начала физической активности.

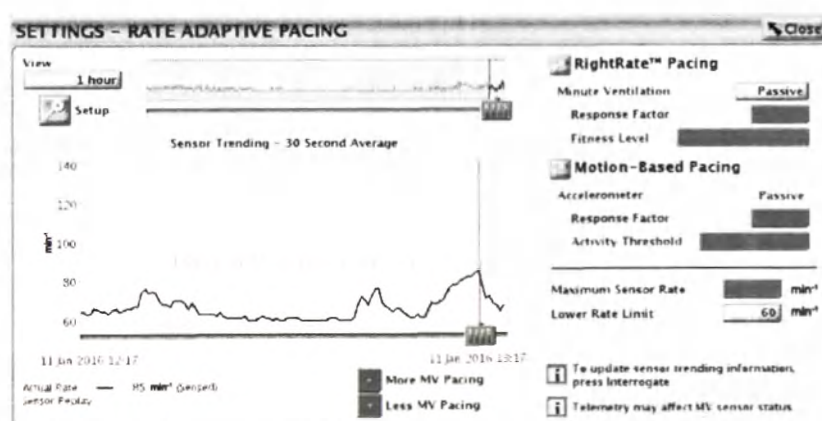


Рисунок 2-29. Определите отклик до программирования сенсора MB на включение

Второй график Sensor Trending (Диаграммы сенсора), см. (Рисунок 2-30 Определите отклик после программирования сенсора MB на включение на странице 2-64), отображает данные частотного отклика сердца того же пациента после программирования MV Sensor (сенсора MB) в положение On (Вкл.). Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) (оранжевая линия) отображает заданный сенсором отклик частоты сердечных сокращений, который был около  $105 \text{ min}^{-1}$  после начала физической активности пациента.

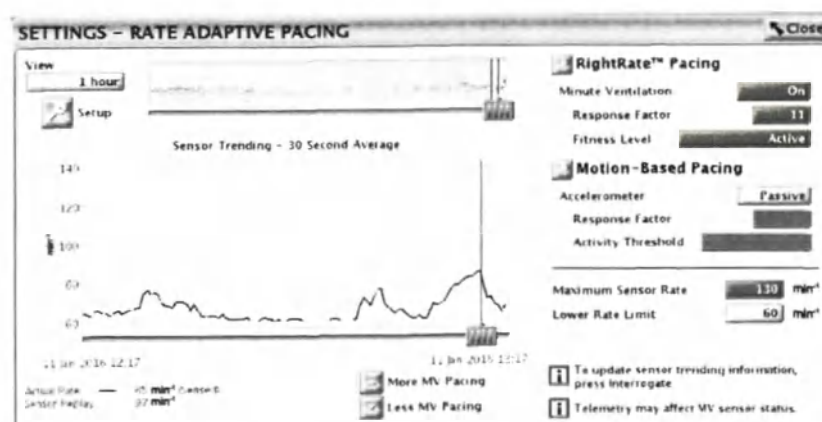


Рисунок 2-30. Определите отклик после программирования сенсора MB на включение

Для пациентов с хронотропной недостаточностью рассмотрите вариант программирования аппарата в восприимчивом к частоте режиме (например, DDDR) с MV Sensor (сенсором MB) в положении On (Вкл.). Например, пациентам с хронотропной недостаточностью с частотой сердечных сокращений  $< 100 \text{ min}^{-1}$  во время физической активности и предыдущих 24 часов, показана оптимизация аппарата для частотно-адаптивной стимуляции.

После установки MV Sensor (сенсора MB) в положение On (Вкл.), частотный отклик может быть оптимизирован для достижения приемлемой частоты сердечных сокращений при будущих физических нагрузках. Рассмотрите целесообразность программирования фактора частотного отклика для достижения максимальной частоты Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) соответствующей клиническому состоянию пациента (например, от 70% до 80% от ожидаемой согласно возрасту максимальной частоты сердечных сокращений (APMHR)). Такое программирование может проводиться с приращением, исходя из клинического состояния пациента в ходе последующего клинического наблюдения. Обратите внимание, что частота сенсора ограничена MSR (Максимальной частотой сенсора) и LRL (Нижним пределом частоты). Поэтому при перепрограммировании аппарата рассмотрите вариант оптимизирования заново, с использованием этих функций.

### Сочетание двух сенсоров

Если для сенсоров Accelerometer (Акселерометр) и MV запрограммировано значение On (Вкл) для частотно-адаптивной стимуляции, два указанных сенсора частоты объединяются и выводится частотнозависимый средневзвешенный отклик. В результате значение, полученное в результате объединения частот, всегда будет равно одной из частот или находиться между ними. Если показания акселерометра меньше показаний MB-сенсора, общее показание будет на 100 % совпадать с показанием MB-сенсора. Если частота акселерометра больше частоты MB сенсора, совместная частота будет варьироваться от 80 % показаний акселерометра и 20 % MB сенсора, когда частота акселерометра LRL, до примерно 40 % акселерометра и 60 % MB, когда частота акселерометра MSR.

Следующие примеры иллюстрируют алгоритмы совмещения показаний.

### Пример 1

Акселерометр отслеживает движение с одновременным увеличением MB (Рисунок 2–31 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд на странице 2-66). В результате упражнения совместный отклик будет быстро увеличиваться (в течение 4 секунд) частоту, основываясь на отклике акселерометра. В силу того, что частота продолжает расти, совместный отклик будет изменяться в сторону отклика MB, но будет оставаться между значениями откликов акселерометра и MB. При более высоких частотах, изменения на входе акселерометра будут оказывать меньший эффект на совместный отклик (только 40 % при MSR), тогда как изменения в MB будут оказывать существенное влияние. После прекращения упражнения, частота акселерометра будет уменьшаться как описано выше параметром Recovery Time (Время восстановления) и, в данном примере, упадет ниже значения отклика MB. В результате, алгоритм переключится на 100 % показания MB в ходе фазы восстановления, при условии, что отклик акселерометра остается ниже отклика MB. При использовании сочетания двух сенсоров, зафиксируйте значение акселерометра на 2 минуты. Это позволяет физиологическому MV сигналу контролировать частотно-адаптивную стимуляцию в фазе отдыха после физического упражнения.

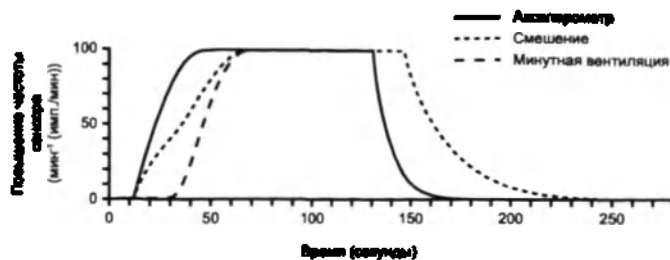


Рисунок 2–31. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд

Степень ответа в начале упражнения может контролироваться программированием короткого Accelerometer Reaction Time (Времени реакции акселерометра) (Рисунок 2–32 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд на странице 2-66).

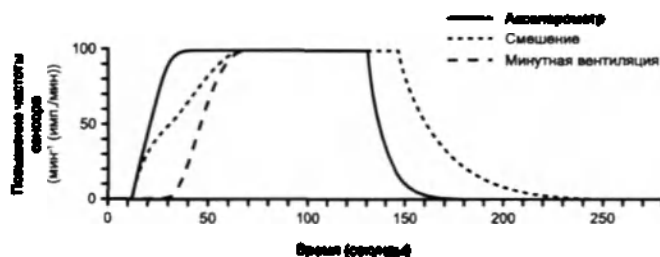


Рисунок 2–32. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд

## Пример 2

Акселерометр отслеживает движение с небольшим увеличением MB (Рисунок 2–33 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением MB или отсутствием такового на странице 2-66). Отклик составного сенсора будет ограничена значением примерно 60 % отклика акселерометра. При падении отклика акселерометра ниже отклика MB в процессе восстановления, составная частота будет на 100 % соответствовать отклику MB.

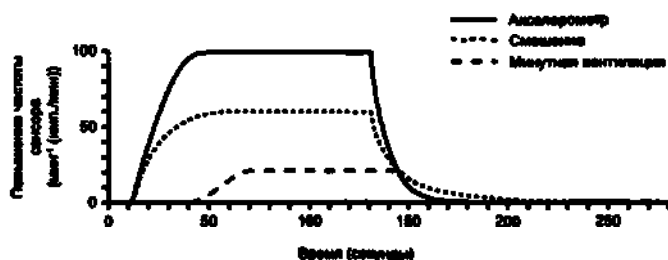


Рисунок 2–33. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением MB или отсутствием такового

## Пример 3

MB увеличивается с небольшим увеличением частоты акселерометра (Рисунок 2–34 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение MB при малом уровне физической активности или отсутствии таковой на странице 2-67). Совместный отклик вначале увеличивается откликом акселерометра, но как только отклик MB превышает отклик акселерометра, совместная частота станет на 100 % соответствовать отклику MB.

Это обеспечивает адекватный отклик при повышенных метаболических потребностях в условиях отсутствия движения тела.

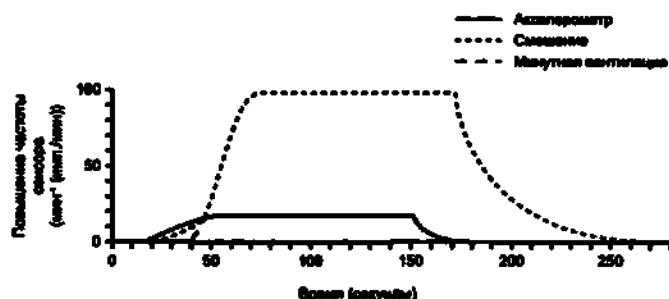


Рисунок 2-34. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение МВ при малом уровне физической активности или отсутствии таковой

### Оценка аппарата при последующем наблюдении

После программирования MV Sensor (Сенсора МВ) или Accelerometer (Акселерометра), параметры связанные с откликом частоты могут быть отрегулированы при последующих проверках аппарата. Рассмотрите целесообразность проверки гистограмм и регулировки параметров, если пациенты жалуются на одышку или усталость при физической активности, или отмечают учащенное сердцебиение в течение продолжительного времени. Также рассмотрите возможность переустановки гистограмм при регулировке параметров связанных с откликом частоты (см. "Гистограммы" на странице 4-10).

### Меньший и больший фактор отклика

Гистограммы могут указывать на то, что параметры связанные с откликом частоты (например, Response Factor (Фактор отклика), MSR (Максимальная частота стимуляции) и др.) могут быть отрегулированы для достижения желаемой частоты сердечных сокращений. Избыточная стимуляция при MSR (Максимальная частота стимуляции) может указывать, что установлено слишком высокое значение Response Factor (Фактора отклика) (Рисунок 2-35 Большой фактор отклика на странице 2-67), или слишком низкое значение MSR (Максимальной частоты стимуляции), см. (Рисунок 2-36 Низкое значение фактора отклика на странице 2-68). Исходя из данных гистограммы (см. Рисунок 2-35 Большой фактор отклика на странице 2-67), рассмотрите целесообразность понижения Response Factor (Фактора отклика) либо повышения MSR (Максимальной частоты стимуляции).

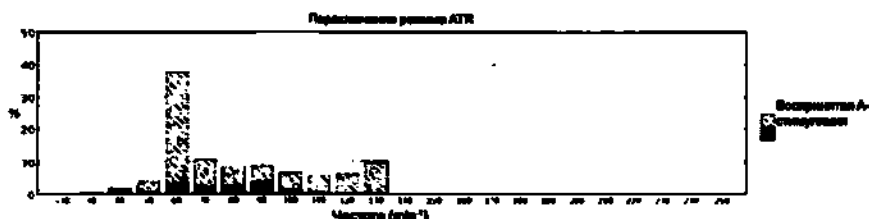


Рисунок 2-35. Большой фактор отклика

На гистограммах (см. Рисунок 2-36 Низкое значение фактора отклика на странице 2-68) Response Factor (Фактора отклика) может быть слишком мал, на что указывает большая процентная величина частоты сердечных сокращений в одном диапазоне, напр., > 70%. В этом случае рассмотрите возможность постепенного увеличения программируемого Response Factor (Фактора отклика).

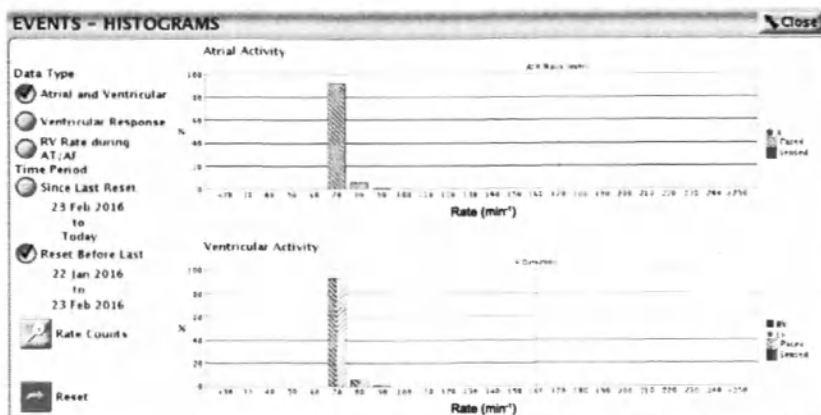


Рисунок 2–36. Низкое значение фактора отклика

## Диаграммы сенсора

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Отображение Sensor Trending (Трендов сенсора) позволяет получить графическое отображение частотного отклика генератора импульсов на выявленный уровень активности и/или физиологические потребности пациента и дает ценную информацию при тестировании с физической нагрузкой. Эти данные позволяют врачу адаптировать задаваемую сенсором частоту стимуляции к реальным потребностям пациента.

График Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) и параметры Sensor TrendingSetup (Настройки отображения трендов сенсора) можно просмотреть на экране Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция).

График Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) (Рисунок 2–37 График трендов сенсора с диапазоном нагрузки на странице 2-69) указывает на фиксированный диапазон частоты сердечных сокращений (80–100 min<sup>-1</sup>), причем указываются данные Light to Moderate Exertion (От легкой до умеренной нагрузки). Этот диапазон можно использовать в качестве ориентира для целевых значений частоты сердечных сокращений, соответствующих обычной ходьбе или другим нетяжелым физическим упражнениям, что поможет выявить пациентов с хронотропной недостаточностью.<sup>12</sup> Этот диапазон может изменяться в связи с такими факторами, как возраст пациента и вид упражнения.<sup>2</sup>

Кнопки со стрелками вверх и вниз (Рисунок 2–37 График трендов сенсора с диапазоном нагрузки на странице 2-69) для More MV Pacing (Более высокая стимуляция в режиме MV) и Less MV Pacing (Более низкая стимуляция в режиме MV) являются альтернативным методом выбора вручную Response Factor (Фактора отклика). При каждом нажатии кнопки Response Factor (Фактор отклика) изменяется на единицу. Кнопка со стрелкой вверх увеличивает Response Factor (Фактор отклика), а кнопка со стрелкой вниз уменьшает Response Factor (Фактор отклика). Для получения дальнейшей информации об оптимизации сенсора см. ниже раздел о работе с данными тренда.

1. Scherr, J. et al., Associations between Borg's rating of perceived exertion and physiologic measures of exercise intensity. Eur J. Appl Physiol, Vol. 113 (1): 147-155, 2013.
2. Newman et al., Walking Performance and Cardiovascular Response: Associations with Age and Morbidity—The Health Aging and Body Composition Study. J. of Gerontology, Vol. 58A (8): 715-720, 2003.

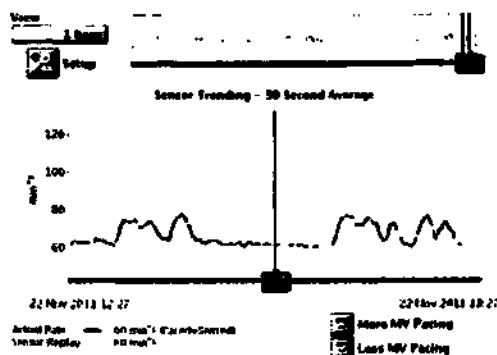


Рисунок 2-37. График трендов сенсора с диапазоном нагрузки

Настройки Sensor Trending (Тренды сенсора) включают следующие опции:

- **Recording Method (Метод записи)** — программируемая опция:
  - **30-Second Average (30-секундное среднее)** — запись и построение графика средней частоты каждые 30 секунд.
  - **Beat to Beat (От сокращения к сокращению)** — запись и построение графика частоты каждого сердцебиения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Опция *Beat to Beat (От сокращения к сокращению)* рекомендуется при хождении в помещении или коротких периодах активности для ручной оптимизации частот сенсора.

  - **Off (ВЫКЛ)** — данные для отображения трендов не собираются.
- **Duration (Длительность)** — непрограммируемая опция, основанная на выбранном методе записи:
  - Если **Recording Method (Метод записи)** выключен или установлен на **30-Second Average (30-секундное среднее)**, то длительность составляет приблизительно 25 часов.
  - Если параметр **Recording Method (Метод записи)** имеет значение **Beat to Beat (От сокращения к сокращению)**, то длительность составляет приблизительно 40 минут при 75 min<sup>-1</sup>.
- **Data Storage (Хранение данных)** — программируемая опция:
  - **Continuous (Постоянное)** — содержат последние доступные данные. Хранение начинается после подтверждения настройки. При этом постоянно записывается последняя информация с перезаписью более ранних данных до тех пор, пока информация не будет получена. Эта опция позволяет просматривать сведения о длительности записи немедленно перед получением данных.
  - **Fixed (Фиксированное)** — хранение начинается после подтверждения настройки и продолжается до тех пор, пока не заполнится память аппарата, отведенная для хранения. Это позволяет просматривать данные от начальной настройки за определенный период времени.

Генератор импульсов также регистрирует и хранит данные частоты и сенсора, отображаемые впоследствии ПРМ в графическом формате как **Actual Rate (Реальная частота)** пациента и **Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора)** в течение времени записи.

**Actual Rate (Реальная частота)** (черная линия) отображает частоту сердечных сокращений пациента в период активности (как стимулированную, так и воспринятую). **Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора)** (оранжевая линия) отображает заданный сенсором отклик частоты сердечных сокращений с текущими значениями параметров сенсора. При движении ползунок по горизонтальной оси реальные и показываемые сенсором частоты сердечных сокращений отображаются для конкретных точек данных. Кроме того, предсердные события, представленные конкретной точкой данных (единичное сердцебиение или 30-секундное среднее), классифицируются и отображаются рядом с **Actual Rate (Реальной частотой)**. События классифицируются и отображаются как одно или несколько из перечисленных ниже: Стимулированное, воспринятое, воспринятое в ATR. Тип события будет отражать желудочковые события в режимах VVI(R).

Текущие параметры сенсора могут быть скорректированы для просмотра итоговых изменений частоты сенсора без необходимости повторения теста с физической нагрузкой.

Генератор импульсов может регистрировать и хранить данные как в частотно-адаптивном режиме, так и в режиме без частотной адаптации. В режимах без частотной адаптации данные для отображения трендов регистрируются при настройке сенсора **Passive (Пассивный)**. При настройке **Passive (Пассивный)** возможна регистрация данных сенсора, которые могут быть использованы для оптимизации сенсоров при отсутствии заданного сенсором отклика частоты сердечных сокращений. Тем не менее при настройке сенсора **Passive (Пассивный)** данные **Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора)** не будут отображаться на графике, пока не выбран частотно-адаптивный режим.

Генератор импульсов будет записывать данные отображения **Sensor Trending (Трендов сенсора)** вне зависимости от вида телеметрии (при помощи головки или P4).

Если частота сердечных сокращений полностью задается сенсором, то могут наблюдаться незначительные различия между **Actual Rate (Реальной частотой)** и **Sensor Replay (Частотой, воспроизведенной с сенсора)**. Это объясняется тем, что они рассчитываются независимо несколькими различными методами.

#### Работа с данными трендов сенсора

Для использования функции отображения **Sensor Trending (Трендов сенсора)** выполните следующие шаги:

1. После сеанса физической нагрузки перейдите к графику отображения **Sensor Trending (Трендов сенсора)** и, чтобы обновить информацию отображения трендов, нажмите **Interrogate (Опросить)**. Данные отображения трендов считываются при начальном опросе. Если при легкой или умеренной физической активности пациента сеанс остается активным, для обновления информации отображения трендов еще раз нажмите **Interrogate (Опросить)**.
2. Чтобы увеличить или уменьшить просматриваемый одновременно объем данных, выберите кнопку **View (Просмотр)**. Даты начала и окончания и время в нижней части графика будут изменяться, отражая представленный на графике период времени. Для параметра **30 Second Average Recording Method (Метод записи 30-секундного среднего)** можно выбрать значение в диапазоне от 1 до 25 часов, а для **Beat to Beat Recording Method (Метод записи «от сокращения к сокращению»)** — от 5 до 40 минут.
3. Чтобы изменить отображаемые на графике данные или просмотреть определенные точки, перемещайте ползунок по горизонтальным осям в нижней части отображаемого окна.
4. Измените параметры сенсора справа от графика, чтобы проверить, как изменения параметров частотно-адаптивной стимуляции повлияют на отклик сенсора (оранжевая линия). Все эти параметры и/или MSR и LRL изменяются на экране. Приложение изменит график, чтобы проиллюстрировать результирующий эффект. Если частота

сердечных сокращений пациента адекватна выполняемой активности, то необходимость в оптимизации сенсора отсутствует.

5. Если частота сердечных сокращений пациента находится в диапазоне, который соответствует выполняемым упражнениям, выберите Program (Программировать).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы распечатать результаты отображения *Sensor Trending* (Тренды сенсора), воспользуйтесь вкладкой *Reports* (Отчеты). В дополнение к текущему графику на экране программатора отображаются как *Present* (Действующие) (запрограммированные в данное время), так и *Replay* (Воспроизведенные) (измененные врачом) параметры.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Корректировка параметров сенсора не должна основываться на данных, собранных во время калибровки MB.

## ОТКЛИК В СЛУЧАЕ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

### Переключение режима ATR

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

ATR предназначен для ограничения времени, в течение которого стимулированная частота сокращения желудочков равна MTR или проявляет свойства высокой частоты (блокада 2:1 или Венкебах-подобный ритм) в ответ на патологическую предсердную аритмию.

ATR также ограничивает время, в течение которого блокируется CRT в связи с патологической предсердной тахикардией.

При обнаружении предсердной активности, превышающей ATR Trigger Rate (Частоту триггера ATR), генератор импульсов переключает режим стимуляции с режима отслеживания на режим отсутствия отслеживания следующим образом:

- С DDD(R) на DDI(R) или VDI(R)
- С VDD(R) на VDI(R)

Пример работы ATR представлен на (Рисунок 2–38 Реакция ATR на странице 2-71).

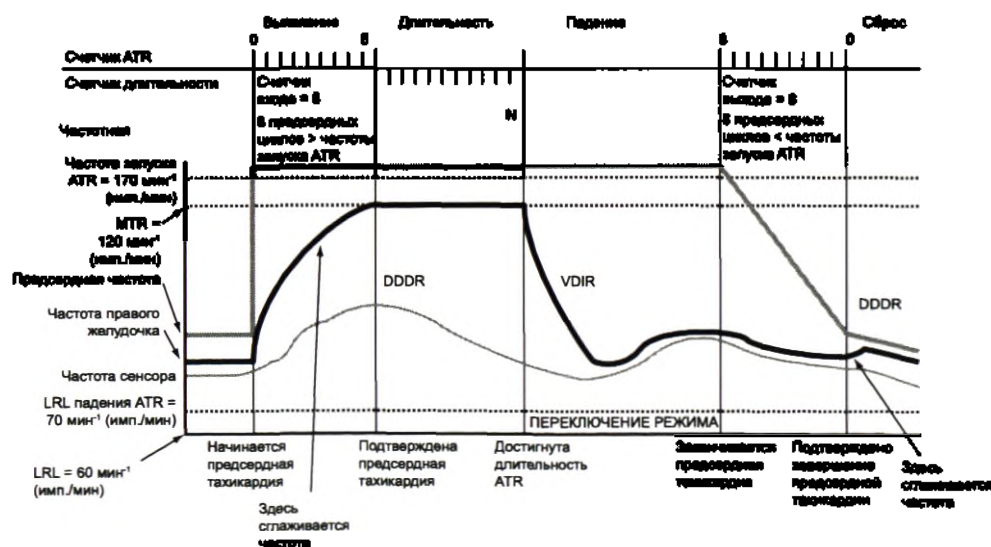


Рисунок 2–38. Реакция ATR

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

Если у пациента с сердечной недостаточностью имеется эпизод предсердной тахикардии, эффективность CRT снижается в связи с нарушением AV синхронности. Если при помощи ATR не удается прервать нарушение AV синхронности, она может быстро изменить стимулированный бивентрикулярный ритм с MTR до LRL падения ATR/VTR, к VRR частоте или к указанной сенсором частоте (DDIR или VDIR). Программирование меньшей ATR Duration (Длительности ATR) и ATR Fallback Time (Времени падения ATR) обеспечивает более быстрое переключение режимов и более быстрое уменьшение частоты бивентрикулярной стимуляции.

У пациентов с интактным AV проведением могут наблюдаться проведенные желудочковые ритмы во время эпизодов ATR. Если частота собственного желудочкового ритма превышает частоту ритма бивентрикулярной стимуляции во время эпизода ATR, бивентрикулярная стимуляция будет блокирована. Для этих пациентов рассмотрите вариант программирования функций VRR и Biv Trigger на On (Вкл).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Вне зависимости от постоянно запрограммированного значения функции Ventricular Pacing Chamber (Желудочковой камеры стимуляции), при ATR стимуляция всегда является бивентрикулярной.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Настройки параметров, которые суживают окно предсердного восприятия, могут блокировать терапию ATR.

### Триггерная частота ATR

ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) определяет частоту, при которой имплантируемое устройство начинает обнаруживать предсердные тахикардии.

Имплантируемое устройство отслеживает предсердные события на протяжении цикла стимуляции, кроме периода гашения предсердий и интервалов подавления шума. Предсердные события, превышающие порог Trigger Rate (Триггерная частота), увеличивают значение счетчика детекции ATR. Предсердные события, не превышающие Trigger Rate (Триггерная частота), уменьшают значение счетчика детекции ATR.

Когда значение счетчика детекции ATR достигает запрограммированного значения входа, начинается ATR Duration (Длительность ATR). Когда значение счетчика детекции ATR уменьшается с запрограммированного значения счетчика выхода до нуля в любой момент времени, длительность ATR и/или падение — прекращаются, и алгоритм ATR сбрасывается. В момент увеличения или уменьшения значения счетчика детекции ATR создается маркер события.

### Длительность ATR

ATR Duration (Длительность ATR) — это программируемое значение, определяющее количество желудочковых циклов, во время которых продолжается оценка предсердных событий после достижения определенного числа начальной регистрации (счетчик входа). Эта функция предназначена для того, чтобы избежать переключения режима в связи с короткими нестойкими эпизодами предсердной тахикардии. Если счетчик ATR достигнет нуля при параметре ATR Duration (Длительность ATR), алгоритм ATR будет сброшен, и переключения режима не произойдет.

Если предсердная тахикардия продолжается в течение периода, запрограммированного в параметре ATR Duration (Длительность ATR), происходит переключение режима и запускается Fallback Mode (Режим падения) и Fallback Time (Время падения).

### Счетчик входа

Entry Count (Счетчик входа) определяет, насколько быстро изначально выявляется предсердная аритмия.

Чем меньше запрограммированное значение, тем меньше быстрых предсердных событий требуется для того, чтобы выполнить первичную детекцию. Когда количество выявленных быстрых предсердных событий становится равным запрограммированному значению Entry Count (Счетчик входа), начинается ATR Duration (Период ATR) и активируется Exit Count (Счетчик выхода).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** 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 частых предсердных сокращений. Например, если значение Entry Count (Счетчик входа) было установлено на 2, а значение параметра ATR Duration (Длительность ATR) — 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

Exit Count (Счетчик выхода) определяет, насколько быстро прекращается алгоритм ATR после того как предсердная аритмия уже не выявляется.

Чем меньше запрограммированное значение, тем быстрее имплантируемое устройство вернется в режим предсердного отслеживания по завершении предсердной аритмии. Как только количество выявленных медленных предсердных событий станет равным программируемому значению Exit Count (Счетчик выхода), ATR Duration (Длительность ATR) и/или Fallback (Падение) будут прекращены, а алгоритм ATR — сброшен. ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) уменьшается по мере возникновения предсердных событий с более низкой частотой, чем ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR), или по мере возникновения любого желудочкового события через две секунды по завершении последнего предсердного события.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** 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.

### Режим падения

Fallback Mode (Режим падения) — это режим стимуляции без отслеживания, в котором имплантируемое устройство автоматически переключается при выполнении параметра ATR Duration (Длительность ATR).

После переключения режимов имплантируемое устройство постепенно уменьшает стимулированную желудочковую частоту. Это понижение контролируется параметром Fallback Time (Время падения).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения двухкамерного режима стимуляции падения доступны лишь в том случае, когда режим стимуляции Normal (Нормальный) также установлен на двухкамерный.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Режим ATR Fallback (Падение ATR) можно запрограммировать частотно-адаптивным, если постоянный режим воздействия на брадикардию не является частотно-адаптивным. В этом случае параметры сенсора будут показывать ATR Only (Только ATR).

**Время падения**

Параметр Fallback Time (Время падения) определяет, насколько быстро стимулированная частота уменьшится от MTR до ATR Fallback LRL (ATR падения LRL), во время падения. Частота стимуляции будет падать до максимальной указанной сенсором частоты, VRR или ATR Fallback LRL (LRL падения ATR).

Во время падения выключаются нижеследующие функции:

- Rate Smoothing (Сглаживание частоты) — выключается до тех пор, пока падение не достигнет ATR Fallback LRL (ATR падения LRL) или частоты, указанной сенсором. Если VRR включен, Rate Smoothing (Сглаживание ритма) выключается на период переключения режима
- Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)
- APP/ProACT
- PVARP Extension (Расширение PVARP)

**Падение LRL**

ATR Fallback LRL (ATR падение LRL) представляет собой наименьший запрограммированный уровень частоты, до которого она снижается во время переключения режима. ATR Fallback LRL (LRL падения ATR) может быть запрограммирована на значение выше или ниже значения постоянной брадикардии LRL.

Частота стимуляции будет падать до максимальной указанной сенсором частоты (если применимо), VRR частоты (если она включена) и ATR Fallback LRL (LRL падения ATR).

**Завершение эпизода ATR**

End (Завершение) ATR Episode (Эпизода ATR) указывает на точку, в которой имплантируемое устройство возвращается к AV синхронной стимуляции ввиду того, что предсердная аритмия более не выявляется.

С прекращением аритмии значение ATR Exit Count (счетчика выхода ATR) уменьшается с запрограммированного значения до 0. Когда значение ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) достигает 0, режим стимуляции автоматически переключается в режим отслеживания и восстанавливается AV-синхронная стимуляция.

**Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR)**

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

VRR разработан для снижения вариабельности длины V-V цикла во время частично проводимых предсердных аритмий путем умеренного увеличения частоты стимуляции желудочкового ритма. Кроме того, VRR поддерживает выполнение CRT во время предсердных аритмий с проведением.

Алгоритм VRR рассчитывает VRR-указанный интервал стимуляции на основании взвешенной суммы текущей длины цикла V-V и предыдущих VRR-указанных интервалов стимуляции.

- Стимулированные интервалы оказывают большее влияние, нежели воспринятые интервалы, так что стимулированные события приводят к снижению VRR-указанной частоты.

- Для воспринятых интервалов VRR-указанная частота может быть увеличена, однако это влияние может регулироваться предыдущей историей.
- VRR-указанная частота в дальнейшем ограничивается показателями LRL и VRRMPR.

Программируемые значения для VRR: Min (Минимальное), Med (Среднее) и Max (Максимальное). Запрограммированное значение будет воздействовать на регуляцию ритма следующим образом:

- При более высоком значении стимуляция CRT будет повышаться более чем при менее высоком (например, при Max по сравнению с Med).
- При более высоком значении вариабельность длины цикла V–V будет больше чем при менее высоком.
- Менее высокое значение обусловит расширение диапазона вариабельности длины цикла V–V и к уменьшению желудочковой стимуляции CRT.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** VRR может усиливать проведение CRT во время предсердных тахикардий и должен быть запрограммирован на максимальную настройку для увеличения процента желудочковой стимуляции и максимизации проведения CRT во время предсердных тахикардий с проведением.

При включении VRR в режимах отслеживания функция активизируется только при переключении режима ATR. После того как возобновляется работа режима отслеживания после прекращения предсердной аритмии, VRR становится неактивным. В режимах отслеживания, в которых включены функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) и VRR, функция сглаживания ритма отключается, если функция VRR во время ATR активна, и повторно активируется после прекращения ATR.

Будучи запрограммированным на включение в режимах без отслеживания, VRR постоянно активен и обновляет VRR-указанную частоту стимуляции и сглаженное среднее в каждом сердечном цикле.

**Регуляция желудочковой частоты ATR, максимальная частота стимуляции (VRR MPR)**

Параметр VRR MPR ограничивает максимальную частоту стимуляции для VRR.

VRR функционирует между параметрами LRL и MPR.

## Biventricular Trigger (Бивентрикулярный триггер)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Бивентрикулярный триггер (BiV Trigger) разработан для того, чтобы содействовать синхронным сокращениям RV (ПЖ) и LV (ЛЖ) в присутствии воспринятых RV (ПЖ) событий. Это происходит благодаря стимуляции левого и правого желудочка непосредственно после любого стимулированного RV (ПЖ) события, включая любые PVC. При использовании в сочетании с VRR бивентрикулярный триггер разработан для того, чтобы обеспечивать дополнительную поддержку CRT во время предсердных тахикардий.

Бивентрикулярный триггер действует в интервале между LRL и MPR. Выполняемая в результате работы функции BiV Trigger стимуляция маркируется как RVP-Tr и LVP-Tr без применения функции LV Offset (Сдвиг LV (ПЖ)). Эти запущенные события подсчитываются счетчиками RVS и LVP.

Бивентрикулярный триггер можно программировать отдельно для стандартной стимуляции и ATR Fallback (Падения ATR).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если для генератора импульсов запрограммирована стимуляция только RV (ГДЖ) или LV (ЛДЖ), то при активации функции BIV Trigger (Триггер BIV) будет выполняться стимуляция обеих камер.

**Максимальная частота стимулирования бивентрикулярного триггера (MPR)**

Двукамерный триггер MPR лимитирует максимальную частоту стимуляции, которой может достигнуть двукамерный триггер.

## Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий) (AFR)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий) разработана для таких целей:

- Предотвращение стимуляции в чувствительный период после предсердного восприятия. Стимуляция в чувствительный период может возникнуть в том случае, если предсердная стимуляция запланирована через короткий промежуток времени после рефрактерного предсердного восприятия.
- Возможность немедленного перехода в режим без отслеживания предсердных частот, превышающих AFR Trigger Rate (Частоту триггера AFR).

Режим без отслеживания поддерживается в течение всего периода, пока предсердные события постоянно превышают AFR Trigger Rate (Частоту триггера AFR).

**Пример:** Если для AFR установлено значение 170 min<sup>-1</sup>, предсердное событие, обнаруженное в течение PVARP, или ранее вызванный AFR интервал начинается в окне AFR, равном 353 мс (170 min<sup>-1</sup>). Предсердная детекция внутри AFR классифицируется как восприятие в пределах рефрактерного периода и не отслеживается. Предсердное отслеживание может возникать только после истечения PVARP и окна AFR. Стимулированные предсердные события, запланированные внутри окна AFR, откладываются до тех пор, пока не закончится окно AFR. Если до последующей желудочковой стимуляции остается менее 50 мс, предсердная стимуляция блокируется на протяжении цикла.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Эта функция отменить запрограммированную AV Delay (AV-задержку) и временно изменить эффективность CRT вследствие влияния на AV-синхронизацию.

AFR не влияет на желудочковую стимуляцию и произойдет в запланированный момент. Широкий программируемый интервал для частот триггера AFR позволяет осуществить необходимое восприятие медленных форм трепетания предсердий. Восприятие высокочастотных форм предсердных событий может постоянно повторно вызывать окно AFR, приводя к состоянию, характерному для переключения в режим VDI(R).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для предсердных аритмий, которые соответствуют запрограммированным критериям частоты AFR, использование функции AFR приведет к меньшим частотам желудочковой стимуляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда и AFR и ATR активны в присутствии предсердных аритмий, не отслеживающее стимулированное желудочковое поведение может наблюдаться раньше, но ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) может занять больше времени. Это происходит из-за того, что функция ATR Duration (Длительность ATR) рассчитывает количество желудочковых эпизодов так, чтобы они соответствовали длительности, а функция AFR замедляет стимулированный желудочковый отклик на быстрые предсердные аритмии.

## PMT Termination (Прекращение PMT)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция PMT Termination (Прекращение PMT) выявляет и пытается прекратить тахикардию, опосредованную кардиостимулятором (PMT).

Потеря AV синхронности может возникать по многим причинам, включая фибрилляцию предсердий, PVC, PAC, гипердетекцию предсердий или потерю захвата предсердий. Если у пациента имеется интактный ретроградный путь проведения при потере AV синхронности, не синхронизированное сердечное сокращение может быть ретроградно проведено в предсердие, приводя к преждевременной деполяризации предсердия. В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) аппарат может выявлять и отслеживать ретроградно проведенные зубцы P, которые попадают вне PVARP. Повторный цикл восприятия и отслеживания ретроградного проведения известен как PMT, который может привести к вызванному желудочковым стимулированным ритмам, по частоте равным MTR. Программирование определенных рефрактерных периодов (например PVARP after PVC (PVARP после PVC)) может уменьшить вероятность отслеживания ретроградных событий. Также для контроля ответа генератора импульсов на ретроградное проведение может быть полезной функция Rate Smoothing (Сглаживание ритма).

Когда ответ генератора импульсов на ретроградное проведение не контролировался программированием аппарата, функция PMT Termination (Прекращение PMT), если она включена, используется для выявления и прекращения PMT в пределах 16 циклов от ее начала при соблюдении перечисленных ниже условий:

- 16 последовательных импульсов желудочковой стимуляции было зарегистрировано при MTR после воспринятых предсердных событий
- Все 16 интервалов V-A находятся в пределах 32 мс до или после второго интервала V-A, измеренного при MTR во время 16 стимулированных желудочковых событий (чтобы отличить синдром Венкебаха от PMT)

Когда оба условия соблюдены, генератор импульсов устанавливает PVARP на фиксированное значение 500 мс для одного сердечного цикла в попытке прекратить PMT. Если оба условия не соблюдены, генератор импульсов продолжает мониторинг последовательных желудочковых импульсов стимуляции на наличие PMT.

Если функция PMT Termination (Прекращение PMT) запрограммирована на On (Вкл), генератор импульсов хранит эпизоды PMT в Arrhythmia Logbook (Журнале записи аритмий).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Хотя оценка интервалов V-A помогает отличить истинную PMT (стабильные интервалы V-A) от высокочастотных событий в связи с синусовой тахикардией или нормальным ответом на физическую нагрузку (обычно это нестабильные интервалы V-A), возможно, что собственный предсердный ритм пациента будет соответствовать критериям детекции PMT. В этих случаях, если функция PMT Termination (Прекращение PMT) запрограммирована на On (Вкл), алгоритм расценит данный ритм как PMT и продлит PVARP на 16-й цикл.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поскольку показатели времени ретроградного проведения могут варьироваться на протяжении жизни пациента в связи с изменением состояния его здоровья, могут потребоваться периодические изменения в программировании, если это будет необходимо.

Если в сохраненной EGM очевидно наличие ретроградного проведения, Вы можете оценить электрограмму и/или выполнить пороговый тест для подтверждения адекватности предсердной стимуляции и восприятия. Если сохраненные EGM недоступны для анализа,

выполните нижеуказанные действия, используя ПРМ для содействия в оценке интервала V–A:

1. На экране Tests (Тесты), выберите вкладку Temp Brady (Врем. брадикардия).
  2. Запрограммируйте необходимый режим восприятия предсердий, дающий маркеры предсердий (VDD, DDD, DDI).
  3. Запрограммируйте максимальное PVARP на значение меньшее среднего времени ретроградного проведения.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные научной литературы свидетельствуют о том, что среднее время ретроградного проведения составляет  $235 \pm 50$  мс (в интервале от 110 до 450 мс).<sup>3</sup>
4. Запрограммируйте значение LRL, обеспечивающее стимуляцию с частотой, превышающей частоту собственного предсердного ритма (напр., 90, 100, 110...).
  5. Начните распечатку ЭКГ в реальном времени.
  6. Нажмите кнопку Start (Пуск) для активации временных параметров.
  7. После завершения тестирования указанного значения LRL, нажмите кнопку Stop (Стоп).
  8. Завершите распечатку ЭКГ в реальном времени.
  9. Оцените запись ЭКГ на предмет V–A проведения (VP затем AS). Ищите стабильные и последовательные интервалы, характерные для ретроградного проведения.
    - Если было выявлено наличие ретроградного проведения, сравните время ретроградного интервала V–A с запрограммированным рефрактерным периодом. Подумайте о программировании PVARP на соответствующее значение, чтобы ретроградное событие не отслеживалось.
    - Если ретроградное проведение не было выявлено, эпизод PMT может быть следствием нормального поведения верхней частоты. Проанализируйте гистограммы, чтобы увидеть, насколько часто частота находится на уровне MTR и рассмотрите вариант увеличения MTR (если клиническая ситуация этого требует).
  10. При необходимости, повторите эту процедуру с различными значениями LRL (Нижний предел частоты), поскольку ретроградное проведение может происходить при разных частотах.

## Предпочтения предсердной стимуляции (APP) и ProACt

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функции Atrial Pacing Preference (Предпочтение при предсердной стимуляции, APP) и ProACt разработаны для поддержки предсердной стимуляции путем увеличения частоты стимуляции. APP и ProACt используют алгоритмы, которые работают подобным образом, но алгоритм ProACt реагирует на предсердную экстрасистолию (PACs), тогда как алгоритм APP реагирует на воспринятые предсердные явления, отличные от PAC.

Было отмечено, что APP и ProACt разработаны, чтобы уменьшать количество эпизодов предсердной аритмии.

3. Furman S, Hayes D.L., Holmes D.R., A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. Mount Kisco, New York: Futura Publishing Co.; 1993:74-75.

## Определение PAC

Имплантируемое устройство определяет появление PAC, рассчитывая среднюю длительность 4 интервалов A–A перед появлением воспринятого предсердного события. При определении интервалов A–A используются как стимулированные, так и воспринятые предсердные события (Рисунок 2–39 Выявление PAC на странице 2-79). Воспринятое предсердное событие классифицируется как PAC, если предыдущий интервал A–A на 75 % меньше среднего (рассчитанный за последние 4 интервала) и короче, чем 600 мс. Стимулированное предсердное событие не классифицируется как PAC.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** PAC не выявляются, если выполняется процесс ATR Mode Switch (Переключение режима ATR).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если любой из интервалов A–A, используемых при расчете среднего интервала, превышает 2000 мс, длина используемого при расчете интервала составляет 2000 мс.

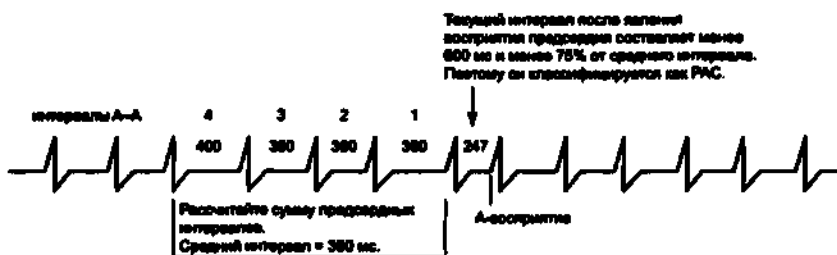


Рисунок 2–39. Выявление PAC

## Предпочтение при предсердной стимуляции (APP)

Atrial Pacing Preference (Предпочтение при предсердной стимуляции) — алгоритм, созданный для поддержки предсердной стимуляции путем увеличения частоты предсердной стимуляции при не-PAC, нерефрактерных предсердных воспринятых событиях.

Когда происходит событие AS–VS, APP сокращает интервал A–A следующего цикла на 10 мс, что помогает обеспечивать предсердную стимуляцию. Когда происходит событие AS–VP, APP сокращает интервал V–V следующего цикла на 10 мс.

В дополнение, частота стимуляции уменьшается до значения LRL удлинением интервала V–A на 10 мс если происходит 4 последовательных сердечных цикла, когда каждый цикл попадает в одну из следующих категорий:

- Реприверсивное предсердное восприятие — единственное предсердное событие
- Нет предсердных событий
- PAC
- Предсердная стимуляция
- Многочисленные предсердные события, где последнее предсердное событие — это нереприверсивное предсердное восприятие, которому предшествовало по крайней мере одно PAC

Новый интервал V–A используется пока не произойдет собственное предсердное воспринятое событие и алгоритм сократит интервал A–A или V–V, или интервал V–A снова станет длиннее на 10 мс как был описано.

Когда APP/ProACt активен, SBR и Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) запрещены. Кроме того, Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх) будет игнорироваться при частотах стимуляции ниже APP/ProACtMax Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции APP/ProACt).

Пример работы APP/ProACt приведен ниже (Рисунок 2–40 Параметр стимуляции предсердия на странице 2-80).

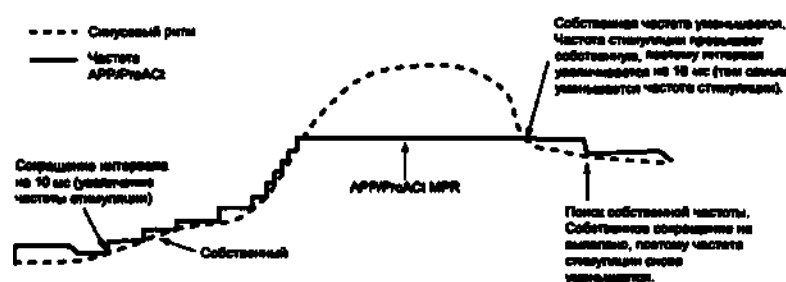


Рисунок 2–40. Параметр стимуляции предсердия

APP доступен в режимах DDI(R) и DDD(R). Частота стимуляции APP/ProACt ограничена запрограммированным параметром APP/ProACtMPR.

### ProACt

ProACt увеличивает частоту стимуляции в присутствии PAC для того, чтобы увеличить вероятность предсердных импульсов стимуляции.

Если предыдущим предсердным событием была PAC, алгоритм ProACt рассчитывает 75 % интервала V–V до PAC и применяет рассчитанный V–V интервал к следующему циклу для поддержки предсердной стимуляции. В дополнение, частота стимуляции уменьшается до значения LRL удлинением интервала V–A на 10 мс если происходит 4 последовательных сердечных цикла с воспринятыми явлениями, не относящимися к PAC, без предсердных событий или предсердной стимуляции. Новый интервал V–V используется пока не произойдет PAC и алгоритм сократит интервал V–V или интервал V–V снова станет длиннее на 10 мс, как был описано.

### Максимальная частота стимуляции APP/ProACt (MPR)

Указанная частота APP/ProACt ограничена программируемым значением APP/ProACtMax Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции APP/ProACt) (MPR).

## ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЧАСТОТЫ

### Настройки отслеживания

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Tracking Preference (Предпочтение отслеживания) разработана для поддержания желудочковой стимуляции с отслеживанием предсердий в режимах DDD(R) и VDD(R) путем идентификации предсердных событий, которые должны отслеживаться, но находятся в пределах PVARP. Эта функция поддерживает проведение CRT для

предсердных ритмов с частотой, незначительно меньшей, чем MTR; в противном случае терапия может быть блокирована.

Предсердные события могут находиться в пределах PVARP, когда у пациента имеется комбинация длинного собственного внутрисердечного интервала AV и длинного PVARP. Если наблюдаются два последовательных цикла, в которых воспринятому RV (ГДК) событию предшествует воспринятое предсердное событие в PVARP, генератор импульсов укорачивает PVARP до тех пор, пока не установится нормальная желудочковая стимуляция с отслеживанием предсердий. PVARP достаточно сокращен для отслеживания при каждом предсердном событии, которое происходит после периода перекрестно-камерного гашения A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ГДК) восприятия). Когда предсердное отслеживание устанавливается заново, AV Delay (AV-задержка) может быть расширена для предотвращения нарушения MTR. Сокращенный PVARP продолжает действовать до тех пор, пока не произойдет желудочковая стимуляция при программируемой AV Delay (AV-задержке) При программировании функции Tracking Preference (Предпочтение отслеживания) на состояние On (Вкл), проводится длительная CRT с частотами, меньшими частот MTR, которая в противном случае могла бы быть блокирована при превышении суммы PVARP и собственного внутрисердечного AV интервала над интервалом MTR.

Влияние функции Tracking Preference (Настройки отслеживания) на предсердную частоту представлено ниже (Рисунок 2-41 Настройки отслеживания для предсердных событий, которые нужно отслеживать и которые должны попадать в PVARP на странице 2-81).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Функция Tracking preference (Предпочтение отслеживания) деактивируется, если интервал частоты предсердного ритма больше или равен интервалу MTR. Это предотвращает отслеживание потенциально патологических предсердных ритмов и PMT.

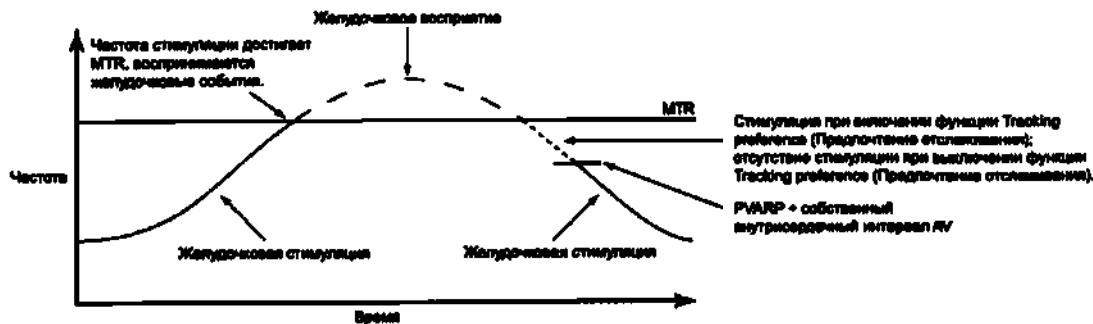


Рисунок 2-41. Настройки отслеживания для предсердных событий, которые нужно отслеживать и которые должны попадать в PVARP

## Гистерезис частоты

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) может увеличить срок службы аппарата за счет уменьшения количества импульсов стимуляции. Эта функция доступна в режимах DDD и AAI и активируется единичным нерепрафтерным воспринятым предсердным событием.

В режимах DDD и AAI Hysteresis (Гистерезис) частота деактивируется единичным импульсом предсердной стимуляции на частоте гистерезиса. В режиме DDD Hysteresis (Гистерезис) деактивируется превышающей MTR предсердной частотой.

Когда активируется функция Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз), гистерезис частоты продолжает действовать до тех пор, пока не произойдет стимуляция на Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса). Это позволяет функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) регулировать переход к Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса).

#### Сдвиг гистерезиса

Функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) используется для снижения выскальзывающего ритма менее LRL, когда имплантируемое устройство воспринимает собственную предсердную активность пациента.

Если возникает собственная активность пациента с частотой менее LRL, функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) допускает блокировку стимуляции до тех пор, пока не будет достигнут уровень LRL минус Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса). В результате пациент может получить положительный эффект от более длительных периодов синусового ритма.

#### Поиск гистерезиса

Когда включена функция Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), имплантируемое устройство периодически понижает выскальзывающий ритм с помощью запрограммированного сдвига гистерезиса, чтобы выявить потенциальную собственную предсердную активность ниже уровня LRL. Чтобы осуществлялся поиск, запрограммированное количество циклов поиска должно сопровождаться последующей стимуляцией предсердий.

*Пример:* На частоте 70 мин<sup>-1</sup> и при длительности интервала поиска 256 циклов, поиск собственной предсердной активности будет происходить приблизительно через каждые 3,7 минуты ( $256 \div 70 = 3,7$ ).

Во время работы функции Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), частота стимуляции понижается Hysteresis Offset (Сдвигом гистерезиса) в течение до 8 сердечных циклов. Если в период поиска воспринимается собственная активность, Hysteresis (Гистерезис) останется активным, пока предсердная стимуляция не произойдет на частоте сдвига гистерезиса.

Во время поиска циклов Rate Smoothing (Сглаживание частоты) деактивируется. Если в процессе поиска в течение 8 циклов не выявляется собственной предсердной активности, частота стимуляции повышается до LRL. Функция Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх), если она включена, контролирует увеличение частоты стимуляции.

## Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Rate Smoothing (Сглаживание ритма) контролирует ответ генератора импульсов на колебания частоты предсердного и/или желудочкового ритма, которые вызывают внезапные изменения интервалов стимуляции. Rate Smoothing (Сглаживание частоты) является важной дополнительной функцией ATR, поскольку оно может значительно уменьшить колебания частоты, связанные с началом и прекращением предсердных аритмий.

Без функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) внезапное выраженное увеличение частоты предсердного ритма приведет к одновременному внезапному увеличению частоты стимулированного желудочкового ритма вплоть до запрограммированного значения MTR.

Пациенты, у которых наблюдаются значительные колебания стимулированного желудочкового ритма, во время этих эпизодов могут испытывать симптоматику. Rate Smoothing (Сглаживание ритма) может предотвращать у пациентов внезапные изменения ритма вместе с сопутствующими симптомами (такими как сердцебиение, одышка и головокружение).

В нормальной проводящей системе наблюдаются ограниченные колебания частоты от цикла к циклу. Однако частота стимулированного ритма может значительно изменяться от одного сердцебиения к другому при наличии любого из нижеследующих условий:

- Синоатриальная патология, например — синусовая пауза или остановка, синоатриальная блокада и синдром брадикардии-тахикардии
- PAC и/или PVC
- Кардиостимулятор Венкебаха
- Перемежающиеся, короткие, самостоятельно прекращающиеся SVT и фибрилляция/трепетание предсердий
- Ретроградное проведение зубцов P
- Генератор импульсов воспринимает миопотенциальные сигналы, ЭМИ, перекрестные наводки и т.д.

В однокамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MPR при программировании на VVI или AA1
- LRL и MSR при программировании на VVIR или AAIR

В двухкамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MSR или MTR (в зависимости от того, какой из показателей больше) при программировании на DDD(R) или VDD(R)
- LRL и MPR при программировании на DDI
- LRL и MSR при программировании на DDIR

Если активирован параметр Hysteresis (Гистерезис), Rate Smoothing (Сглаживание частоты) также работает между Hysteresis Rate (Частота гистерезиса) и LRL, кроме периодов Search Hysteresis (Поиск гистерезиса).

Когда Rate Smoothing (Сглаживание частоты) On (Включено), оно не функционирует в следующие периоды времени:

- В течение 8 циклов поиска Search Hysteresis (Гистерезиса частоты)
- В течение периода ATR Fallback (Падение ATR) до тех пор, пока падение не достигнет значения ATRLRL, заданной сенсором частоты или интервала VRR
- Во время VRR, когда он активен
- Если вызвано PMT Termination (Прекращение PMT)
- Немедленно после увеличения запрограммированного параметра LRL
- Если частота превышает MTR
- Когда включена функция Tracking Preference (Предпочтение отслеживания)

- Если включена функция APP/ProAct, Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх) не применяется для частот стимуляции ниже, чем APP/ProActMaximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции APP/ProAct)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Rate Smoothing (Сглаживание частоты) не может быть запрограммировано на включение при On (Включенной) функции Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию).

#### Программируемые значения

Программируемые значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) выражены в процентах от интервала RV (ГДК) R–R (от 3% до 25% с шагом в 3%) и могут быть независимо запрограммированы для:

- Увеличения — Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх)
- Снижения — Rate Smoothing Down (Сглаживание частоты вниз)
- Off (Выкл.)

Генератор импульсов хранит в памяти данные о последнем интервале R–R. Зубцы R могут быть как собственными, так и стимулированными. На основании данных об интервале R–R и на основании запрограммированного значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) аппарат ограничивает колебания частоты стимуляции между соседними сердечбиениями.

Важно убедиться в том, что у пациента имеется физиологическая вариабельность от цикла к циклу и запрограммировать параметр Rate Smoothing (Сглаживание ритма) на значение, защищающее от патологических изменений интервала, но допускающее изменения физиологического интервала в ответ на увеличение уровня активности или физической нагрузки.

#### Сглаживание частоты вверх

Параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) контролирует наибольшую допустимую частоту стимулированного ритма при увеличении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) обеспечит проходящее изменение запрограммированной AV-задержки. Это может изменить эффективность AV Delay (AV-задержки), рекомендованной с оптимизацией SmartDelay.

Если параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) включен, CRT нарушается во время эпизодов увеличения частоты предсердного ритма, превышающей запрограммированное значение.

- У пациентов с AV-блокадой это происходит, потому что функция Rate Smoothing (Сглаживания частоты) пролонгирует AV Delay (AV-задержку) по сравнению с ее оптимальным значением, поскольку она контролирует частоту двухжелудочковой стимуляции при увеличении частоты предсердного ритма.
- У пациентов с нормальным AV проведением двухжелудочковая стимуляция (CRT) может блокироваться в одном или нескольких циклах во время операции Rate Smoothing (Сглаживания частоты), поскольку на фоне пролонгированной AV Delay (AV-задержки) может наблюдаться собственное AV-проведение и блокировка желудочковой стимуляции.

Поскольку эффект от Rate Smoothing Up (Сглаживания частоты вверх) может быть только проходящим и его влияние на CRT минимально, учитывайте нижеследующие рекомендации при программировании данного параметра на On (Включение):

- Реакция только на специфичные для пациента внезапные увеличения частоты предсердного ритма
- Используйте наибольшее значение, с помощью которого можно достигнуть желаемого контроля, поскольку чем выше значение, тем меньше влияние на продление AV Delay (AV-задержка)

#### Сглаживание частоты вниз

Параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) контролирует наибольшее снижение частоты стимулированного ритма, допустимое при уменьшении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

Включение параметра Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) не влияет на проведение CRT. Однако важно учитывать, что при On (Включении) параметра Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) в режиме DDD(R), предсердная стимуляция будет происходить во время операции Rate Smoothing (Сглаживания частоты) в сторону снижения. AV Delay (AV-задержка) для оптимальной CRT может быть другой во время предсердной стимуляции по сравнению с собственным синусовым ритмом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) включен, а Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) — выключен, имплантируемое устройство будет автоматически предотвращать быстрые собственные сердечные сокращения (например, PVC) от сброса частоты ухода параметра Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз), превышающей 12 % на цикл.

#### Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции (MPR)

Параметр Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при сглаживании частоты) устанавливает лимит на максимальную частоту стимуляции, которая может быть достигнута при Rate Smoothing (Сглаживании частоты).

Параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) требует запрограммированного MPR в режимах AAJ, VVI или DDI. Тогда сглаживание частоты будет осуществляться только между MPR и LRL или Hysteresis Rate (Частотой гистерезиса) (если используется).

Если параметры VRR и Rate Smoothing (Сглаживание частоты) запрограммированы на включение в режиме VVI(R) или DDI(R), VRR будет иметь приоритет.

### Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания

На основании данных последнего интервала R–R, сохраненных в памяти и на основании запрограммированного значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) генератор импульсов задает два окна синхронизации для следующего цикла: одно — для предсердия и одно — для желудочка. Окна синхронизации определены ниже:

Окно синхронизации желудочков: предыдущий интервал R–R  $\pm$  значение Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Окно синхронизации предсердий: (предыдущий интервал R–R  $\pm$  значение Rate Smoothing (Сглаживание частоты)) – AV Delay (AV-задержка)

Ниже приведен пример, объясняющий порядок расчетов этих окон (Рисунок 2–42 Период синхронизации сглаживания частоты на странице 2-86):

- Предыдущий интервал R–R = 800 мс
- AV Delay (AV-задержка) = 150 мс
- Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх) = 9 %

- Rate Smoothing Down (Сглаживание частоты вниз) = 6 %

Окна будут рассчитаны следующим образом:

Окно синхронизации желудочков = от  $800 - 9\%$  до  $800 + 6\%$  = от 800 мс – 72 мс до  $800 \text{ мс} + 48 \text{ мс}$  = от 728 мс до 848 мс

Окно синхронизации предсердий = Окно синхронизации желудочков – AV Delay (AV-задержка) = от 728 мс – 150 мс до 848 мс – 150 мс = от 578 мс до 698 мс

Временной период для обоих окон начинается в конце каждого интервала R–R (события RV (ГДК) или стимулированные события LV (ГДК), если для параметра Pacing Chamber (Камера стимуляции) запрограммировано значение LV Only (Только LV (ГДК))).

Если должна возникнуть стимулированная активность, она должна возникнуть в течение соответствующего окна синхронизации.

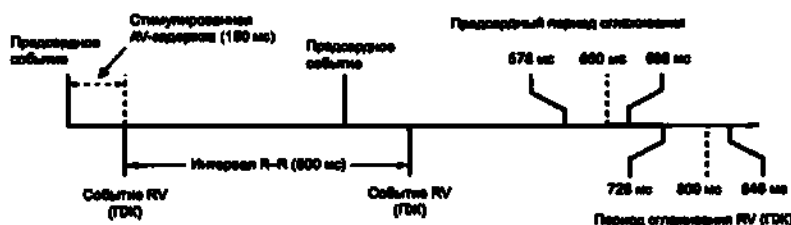


Рисунок 2-42. Период синхронизации сглаживания частоты

## Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Параметр Sudden Brady Response (SBR) (Ответ на внезапную брадикардию) создан, чтобы реагировать на внезапные снижения собственного предсердного ритма при стимуляции на повышенных частотах.

SBR доступен в режимах DDI(R) и DDD(R). SBR объявляется, когда предсердная камера воспринимается последовательно в течение одной минуты (не программно), следующая за внезапным снижением предсердной частоты, так что происходит предсердная стимуляция при LRL или указанная сенсором частота для программируемого числа циклов. Снижение предсердной частоты, предшествующее стимулированным событиям, должно быть более  $10 \text{ min}^{-1}$  (не программируется).

Алгоритм SBR постоянно выполняет мониторинг средней предсердной частоты и это значение обновляется каждый цикл сердечных сокращений. Эта средняя частота используется для определения снижения предсердной частоты более чем на  $10 \text{ min}^{-1}$  и определения частоты терапии SBR.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию) недоступен, когда активен параметр Rate Smoothing (Сглаживание частоты) и/или APP/ProACI.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В ходе падения ATR Sudden Brady Response (Отклик на внезапную брадикардию) на основании замедления предсердного ритма активизироваться не будет.

### SBR Atrial Paces Before Therapy (Предсердная стимуляция SBR до терапии)

Критерии SBR Atrial Paces Before Therapy (Предсердная стимуляция SBR до терапии) применяются, когда обнаружено снижение предсердной частоты и LRL или в начале

стимуляции на частоте, указанной сенсором. Предсердная стимуляция должна происходить для заданного количества последовательных интервалов до достижения критериев SBR. Этот параметр используется для обеспечения уверенности в том, что частота остается на уровне LRL или указанной сенсором частоты перед доставкой терапии. Если предсердные восприятия происходят в течение этих интервалов, алгоритм переключается и SBR терапия не применяется.

#### **SBR Atrial Pacing Rate Increase (Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR)**

Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR вычисляется с использованием средней предсердной частоты пациента перед падением частоты и добавлением программного положительного сдвига (Рисунок 2–43 Ответ на внезапную брадикардию на странице 2-87).

Стимуляция применяется в режиме DDD(R), в зависимости от того, какая из следующих частот выше:

- Предшествующая средняя предсердная частота плюс SBR Atrial Pacing Rate Increase (Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR) (не превышая MTR) или
- Указанная сенсором частота (только в режиме DDDR)



Рисунок 2–43. Ответ на внезапную брадикардию

#### **SBR Therapy Duration (Продолжительность терапии SBR)**

SBR Therapy Duration (Продолжительность терапии SBR) — программируемый временной интервал, в течение которого будет применяться частота стимулирующей терапии SBR. Когда стимулирующая терапия доставлена, частота предсердной стимуляции будет уменьшена, используя 12% фактор Rate Smoothing Down (Сглаживания частоты вниз) (непрограммируемый), пока не будет достигнут LRL или указанная сенсором частота.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) неактивен в течение SBR Therapy Duration (Длительности терапии SBR).

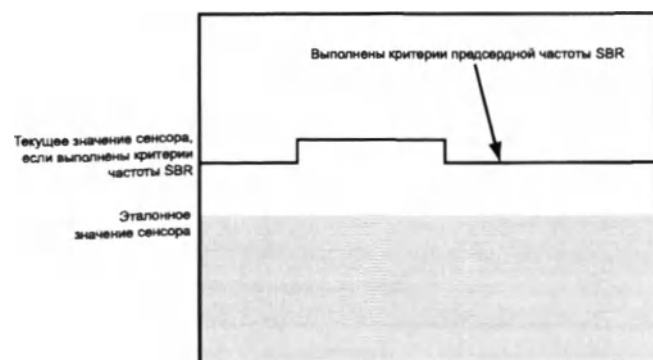
**ПРИМЕЧАНИЕ:** SBR Therapy Duration (Продолжительность терапии SBR) прекращается, если выполняется тестирование Threshold Test (Тест порога): ручное или PaceSafe.

**SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя)**

Функция SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя) предназначена для разграничения естественного падения частоты (во сне) и патологического. Благодаря ей можно блокировать терапию SBR, когда удовлетворены критерии частоты и длительности SBR, а текущее измеренное значение MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора) пациента ниже, чем полученное эталонное значение MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторного сенсора). Для параметра MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) должно быть установлено значение On (Вкл.), а для параметра MV Sensor (Сенсор MB) — значение Passive (Пассивный), чтобы функция SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя) была запрограммирована на включение (On). Когда активирован параметр MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) генератор импульсов определяет минимальное значение базовой линии сенсора ежедневно в течение недели (скользящий 7-дневный период). Затем устанавливается эталонное (сравнительное) значение MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) — на 50 % выше самой низкой базовой линии за неделю. Каждый день эталонное значение MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) обновляется, и алгоритм корректирует долгосрочные изменения базовой линии. При соответствии критериев предсердной частоты и длительности SBR текущее измеренное значение MV/Respiratory Sensor (MB/Респираторный сенсор) сравнивается с эталонным. Если оно меньше эталонного, терапия SBR блокируется (Рисунок 2-44 SBR—терапия блокируется с помощью Sensor Comparison (сравнения сенсора) на странице 2-88). Если оно больше эталонного, терапия SBR запускается (Рисунок 2-45 SBR—терапия проводится с помощью Sensor Comparison (сравнения сенсора) на странице 2-88).



**Рисунок 2-44. SBR—терапия блокируется с помощью Sensor Comparison (сравнения сенсора)**



**Рисунок 2-45. SBR—терапия проводится с помощью Sensor Comparison (сравнения сенсора)**

## КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Генератор импульсов обладает независимо-программируемой конфигурацией электрода для следующего:

- Предсердие
- Правый желудочек
- Левый желудочек

Предсердный, RV (ПЖ) и LV (ЛЖ) электроды могут быть настроены на стимуляцию и восприятие в режиме Unipolar (Монополярный) и/или Bipolar (Биполярный). Кроме того, предсердный электрод может быть запрограммирован на Bipolar (Биполярную) или Unipolar (Монополярную) конфигурацию стимулирующего электрода с заданием для конфигурации воспринимающего предсердного электрода значения Off (Выкл.).

Входной импеданс составляет >100 кОм для каждой пары полюсов восприятия/стимуляции.

В двухкамерных аппаратах, запрограммированных на AAI(R), доступна конфигурация желудочкового воспринимающего электрода для упрощения детекции ЖТ. Этот параметр доступен, пока для параметра Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) не установлено значение Off (Выкл.).

Если предсердный или желудочковый тип электрода определен как Unipolar (Монополярный) на экране Patient Information (Информация о пациенте), программирование Bipolar (Биполярной) конфигурации для стимуляции или восприятия запрещено. Биполярному электроду требуются определенные характеристики и программируемые опции для его определения либо на экране Patient Information (Информация о пациенте), либо через конфигурацию биполярного электрода. Поэтому, если экран Patient Information (Информация о пациенте) не запущен, программирование на Unipolar (Монополярную) конфигурацию может привести к взаимодействию параметров.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если во время имплантации необходима монополярная стимулирующая конфигурация, перед имплантацией убедитесь в том, что конфигурация запрограммирована на Unipolar (Униполярная).

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если присутствует отдельная ICD (ИКД), программирование Lead Configuration (Конфигурация электрода) кардиостимулятора на Unipolar (Монополярную) противопоказано.

Когда конфигурация стимуляции запрограммирована на Unipolar (Монополярную), импульс стимуляции будет применен между кончиком электрода и корпусом кардиостимулятора. Когда конфигурация стимуляции запрограммирована на Bipolar (Биполярную), импульс будет применен между кончиком электрода и кольцом электрода. При монополярной конфигурации стимуляции сигнал стимуляции должен быть отчетливо виден на поверхностной ЭКГ, что поможет в его интерпретации. Однако монополярная стимуляция при высоком значении выхода вероятнее, чем биполярная, вызовет мышечную стимуляцию.

Если запрограммирована Unipolar (Монополярная) конфигурация восприятия, то сигналы сердца определяются между кончиком электрода и корпусом кардиостимулятора. В Unipolar (Монополярной) конфигурации восприятия кардиостимулятор способен, как

правило, выделять менее интенсивные сигналы сердца, нежели в биполярной конфигурации. Однако, монополярная конфигурация также более восприимчива к многопотенциалам, которые могут вызвать блокирование кардиостимулятора. Когда конфигурация восприятия запрограммирована на Bipolar (Биполярную), благодаря относительно малому расстоянию между полюсами кончика и кольца, чувствительность по отношению к сигналам, генерируемым вблизи от кончика и кольца электрода, максимальная. Вследствие этого кардиостимулятор менее чувствителен по отношению к многопотенциалам и другим сигналам, которые не связаны с деполяризацией сердца.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поведение в период зашумления будет незначительно меняться в зависимости от выбранной Lead Configuration (Конфигурации электрода) ("Перекрестно-камерное зашумление" на странице 2-110).

## Использование предсердной информации

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Предсердное восприятие в режиме Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) для одной или двух камер можно запрограммировать на On (Вкл.) или Off (Выкл.). генератор импульсов ответит на предсердное восприятие независимо от того, имплантирован ли предсердный электрод.

В некоторых клинических ситуациях информация предсердного электрода не представляет ценности (например, при фибрилляции предсердий, неисправном или смещенном предсердном электроде, закрытом заглушкой предсердном разъеме).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** 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.

Если предсердный электрод не будет применяться, используйте следующие рекомендации по программированию, чтобы обеспечить правильную работу аппарата:

- Запрограммируйте для Brady Mode (Режима воздействия при брадикардии) значения VVI или VVI(R), чтобы предотвратить предсердную стимуляцию и добиться того, чтобы предсердная информация не использовалась для запуска стимуляции при брадикардии.
- Запрограммируйте для параметра Lead Configuration (Конфигурация восприятия предсердного электрода) значение Off (Выкл.), чтобы предотвратить предсердное восприятие и минимизировать рост показаний предсердных счетчиков. Вследствие этого также отключится расширенная детекция Ж>П и все события тахикардии будут маркированы как VT (V>A) (VT (Ж>П)).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Восприятие высокой предсердных частот может сказаться на длительности срока службы аппарата. Следовательно, при программировании перехода от предсердного восприятия к режиму непредсердного восприятия, конфигурация предсердного воспринимающего электрода Sense будет установлена на значение Off (Выкл.).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если в режиме DDI(R) или DDD(R) для предсердного восприятия запрограммировано значение Off (Выкл.), любая выполняемая предсердная стимуляция будет асинхронной. Кроме того, функции, требующие предсердного восприятия, могут функционировать непредсказуемо.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Предсердное EP Test (ЭФИ) не должно выполняться, если для параметра Lead Configuration (Конфигурация восприятия предсердного электрода) задано значение Off (Выкл.).

- Запрограммируйте для параметра Vector Selection (Выбор вектора) MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) значение RV Only (Только RV (ГДК)).
- Запрограммируйте для параметра Atrial Intrinsic Amplitude (Собственная предсердная амплитуда) и ежедневных измерений Atrial Pace Impedance (Импеданса электрода предсердной стимуляции) значения Off (Выкл.), чтобы отключить предсердную диагностику (например, Atrial Amplitude (Предсердной амплитуды) и Impedance (Импеданса)).
- При последующем наблюдении рассмотрите вариант отключения опции предсердных EGM в реальном времени.

Если потребуются в будущем использовать предсердный электрод, эти программные корректировки должны быть пересмотрены, а генератор импульсов должен быть соответствующим образом запрограммирован на использование с предсердным электродом.

### Конфигурация электрода левого желудочка

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса левого желудочка) позволяет программировать опции для стимуляции и восприятия электрода LV (ЛЖ) посредством экрана настроек электрода, доступного в Normal Settings (Стандартные настройки).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** 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).

Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV-1 доступны следующие опции программирования:

- Dual (Двойная) — используется при имплантации LV (ЛЖ) электрода с двумя полюсами
- Single (Одинарная) — используется при имплантации LV (ЛЖ) электрода с одним полюсом
- None (Отсутствует) — используется, если LV (ЛЖ) электрод не имплантируется

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Номинальная LV Electrode Configuration (Конфигурация LV (ЛЖ) полюса) — None (Отсутствует), что в сочетании с номинальными настройками Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) или BiV приводит к взаимодействию параметров. Это должно гарантировать, что врачом для имплантированного LV (ЛЖ) электрода выбрана соответствующая LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) (двойная или одинарная).

В аппаратах с портом для ЛЖ-электрода IS4 для параметра LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) автоматически устанавливается значение Quadripolar (Четырехполюсная).

Эти генераторы импульсов предназначены для использования с LV (ЛЖ) электродом. Тем не менее, возможны описанные ниже клинические ситуации, в которых LV (ЛЖ) электрод не используется:

- LV (ЛЖ) электрод не может быть установлен, в связи с чем принимается решение о временном использовании генератора импульсов без LV (ЛЖ) электрода (неиспользуемый LV (ЛЖ) разъем должен быть закрыт заглушкой).
- LV (ЛЖ) электрод смещается в субоптимальное положение, в связи с чем принимается решение оставить имплантированный электрод подключенным, но не использовать его.

Генератор импульсов не может определить наличие или отсутствия LV (ЛЖ) электрода. Поэтому, если LV (ЛЖ) электрод не используется, рассмотрите вариант коррекции программных настроек, что может помочь предотвратить получение недостоверной диагностической информации о LV (ЛЖ), минимизировать хранение информации о LV (ЛЖ) (например, счетчики, EGM, маркеры, интервалы), минимизировать стимуляцию диафрагмы и увеличить срок работы аппарата:

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если эти шаги выполнены в другой последовательности, ПРМ может отобразить предупреждения, а некоторые шаги могут быть недоступны.

1. Установите для параметра BIV Trigger (Триггер BIV) значение Off (Выкл.) в разделах ATR и Ventricular Regulation (Желудочковая регуляция) (экран Atrial Tachy Therapy Settings (Настройки терапии предсердной тахикардии)).
2. Запрограммируйте LV Amplitude (Амплитуда LV (ЛЖ)) и LV Pulse Width (Ширина импульса LV (ЛЖ)) на минимальные значения.
3. Запрограммируйте Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) на RV Only (Только RV (ЛЖ)).
4. Выключите восприятие LV (ЛЖ):
  - a. Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV (ЛЖ)-1:
    - i. Измените LV Electrode Configuration (Конфигурацию LV (ЛЖ) полюса) на Single (Одинарная) или Dual (Двойная).
    - ii. Установите для параметра LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)) значение Off (Выкл.).
    - iii. Запрограммируйте LV Electrode Configuration (Конфигурацию LV (ЛЖ)) полюса на None (Отсутствует).
  - b. Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS4:
    - i. Установите флажок в поле Disable Sensing (Выключить восприятие) на экране выбора LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)).
    - ii. Нажмите кнопку Accept (Принять).
    - iii. Запрограммируйте аппарат.
5. Запрограммируйте ежедневные измерения электрода для параметров LV Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда LV (ЛЖ)) и LV Pace Impedance (Импеданс стимуляции LV (ЛЖ)) на Off (Выкл.).

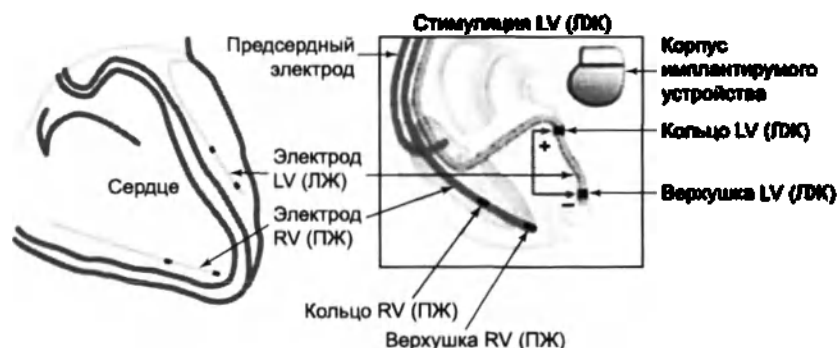
При программировании в описанной последовательности LV (ЛЖ) стимуляция и восприятие Off (Выключаются) и становятся недоступными:

- LV (ЛЖ) электрограммы
- LV (ЛЖ) маркеры
- LV (ЛЖ) интервалы
- LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ))
- LV-Blank after A-Pace (Период перекрестно-камерного LV (ЛЖ) гашения после предсердной стимуляции)
- Оптимизация SmartDelay (нечетырехполюсные аппараты)
- Ежедневные измерения LV (ЛЖ)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Некоторые функции (например, ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) и Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокоагуляции)) временно используют BiV стимуляцию независимо от конфигурации электрода LV (ЛЖ); при этом данные LV (ЛЖ) добавляются к счетчикам, электрограммам, маркерам и интервалам.

При любом изменении Electrode Configuration (Конфигурации полюса) важно провести базовые измерения системы электрода, чтобы убедиться в ее оптимальном функционировании.

Запрограммированный выбор отображается на иллюстрации Electrode Configuration (Конфигурации полюса) на экране программатора Leads Setting (Настройки электрода) (Рисунок 2-46 Сердце, LV (ЛЖ) и RV (ПЖ) электрод in situ на странице 2-93). Иллюстрации на экране программатора динамически изменяются в зависимости от текущих конфигураций LVPace (Стимуляция LV (ЛЖ)) и LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)).



Левая иллюстрация: сердце с электродами LV (ЛЖ) и RV (ПЖ). Правая иллюстрация: электроды на экране программатора.

Рисунок 2-46. Сердце, LV (ЛЖ) и RV (ПЖ) электрод in situ

### Конфигурации стимуляции и восприятия LV (ЛЖ)

Для электрода доступно несколько конфигураций стимуляции и восприятия LV (ЛЖ), что позволяет изменить векторы стимуляции и восприятия для выбора усиленного сигнала. Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV-1 доступны дополнительные опции программирования в случае, когда имплантирован LV (ЛЖ) электрод с двумя полюсами и соответствующая конфигурация полюса запрограммирована на Dual (Двойной). Кроме того, восприятие LV (ЛЖ) можно отключить, выбрав для конфигурации LV Sense (Восприятие LV (ЛЖ)) параметр Off (Выкл.).

Иллюстрации конфигураций стимуляции и восприятия приведены на экране программатора Leads Setting (Настройки электрода).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Устанавливая для LV (ЛДЖ) конфигурацию электрода LV tip>>RV (Верхушка LV (ЛДЖ)>>RV (ЛДЖ)) или LV ring>>RV (Кольцо LV (ЛДЖ)>>RV (ЛДЖ)), в параметрах Patient Information (Информация о пациенте) или RV Lead Configuration (Конфигурация электрода RV (ЛДЖ)) необходимо указать наличие биполярного электрода RV (ЛДЖ).

#### Четырехполюсные аппараты

Для аппаратов VISIONIST X4 и VALITUDE X4 доступно 17 конфигураций стимуляции и 8 конфигураций восприятия. При активации параметров LV Sense (Восприятие LV (ЛДЖ)) и LVPace (Стимуляция LV (ЛДЖ)) будет отображаться таблица с программируемыми опциями.

При конфигурации LVPace (Стимуляция LV (ЛДЖ)) импульс стимуляции проходит между катодом (отрицательным [-] полюсом) и анодом (положительным [+] полюсом). Чтобы запрограммировать конфигурацию LVPace (Стимуляция LV (ЛДЖ)), выполните приведенные ниже действия.

1. Определите необходимый Cathode (-) (Катод (-)) в списке в левой части таблицы.
2. Определите необходимый Anode (+) (Анод (+)) в списке в верхней части таблицы.
3. Выберите опцию в таблице, которая соответствует нужному сочетанию катода и анода.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При программировании конфигурации LVRing4>>RV с помощью электрода IS4-LLLL наконечник LV (ЛДЖ) чаще используется в качестве анода, нежели кольцо RV (ЛДЖ). При программировании данной конфигурации следует оценить порог стимуляции и удостовериться в том, что экстракардиальная стимуляция отсутствует.

Динамическая иллюстрация справа от таблицы отобразит выбранную конфигурацию LV (ЛДЖ). Например, если в качестве катода выбрать LVTip1 (Верхушка LV (ЛДЖ) 1), а в качестве анода — LVRing2 (Кольцо LV (ЛДЖ) 2), справа от таблицы отобразится соответствующая конфигурация (Рисунок 2-47 Экран конфигурации электродов стимуляции для четырехполюсных аппаратов на странице 2-84).

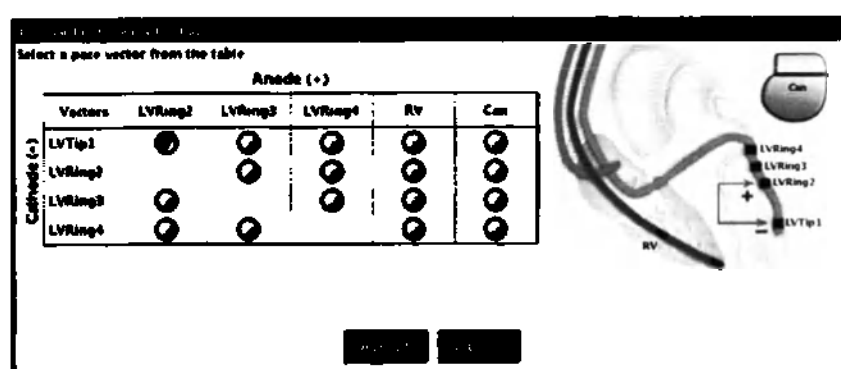


Рисунок 2-47. Экран конфигурации электродов стимуляции для четырехполюсных аппаратов

При конфигурации LV Sense (Восприятие LV (ЛДЖ)) между первым и вторым полюсами будут наблюдаться собственные сердечные сигналы пациента. Выберите опцию для необходимого сочетания Electrode 1 (Полюс 1) и Electrode 2 (Полюс 2). Динамическая иллюстрация справа от таблицы отобразит выбранную конфигурацию LV (ЛДЖ). Например, если LVTip1 (Верхушка LV (ЛДЖ) 1) выбрать в качестве Electrode 1 (Полюс 1), а LVRing2 (Кольцо LV (ЛДЖ) 2) — в качестве Electrode 2 (Полюс 2), то справа от таблицы отобразится

соответствующая конфигурация (Рисунок 2–48 Экран конфигурации электродов восприятия для четырехполюсных аппаратов на странице 2-95). Кроме того, восприятие LV (ЛЖ) можно отключить, установив флажок Disable Sensing (Отключить восприятие).

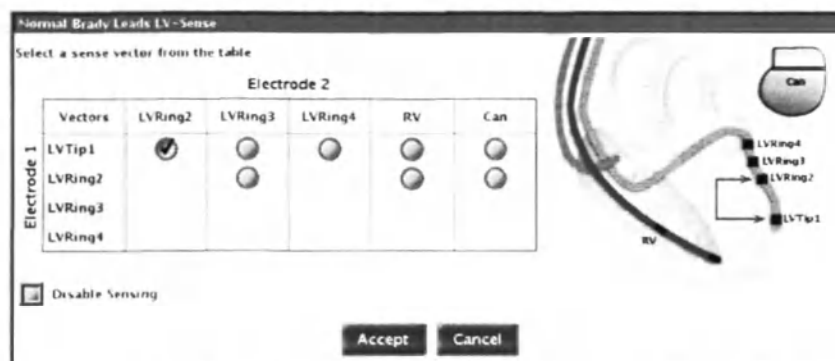


Рисунок 2–48. Экран конфигурации электродов восприятия для четырехполюсных аппаратов

### LV (ЛЖ) электрограммы

Электрограммы LV (ЛЖ) реального времени могут быть использованы для оценки работы электрода LV (ЛЖ) и для содействия в оптимизации некоторых программируемых параметров (например AV Delay (AV-задержка), LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ))).

Электрограммы LV (ЛЖ) и ассоциированные с ними маркеры события LV (ЛЖ) доступны для отображения или распечатки на всех конфигурациях восприятия.

### Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) позволяет кардиостимулятору осуществлять мониторинг целостности электрода и переключать значения стимуляции/восприятия параметра Lead Configuration (Конфигурация электрода) с Bipolar (Биполярная) на Unipolar (Монополярная), если критерии импеданса электрода недопустимо низкие/высокие.

Мониторинг целостности электрода осуществляется один раз в день измерением импеданса электрода. Функция Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) может быть запрограммирована на положение (On) (Вкл.) для предсердия, правого или левого желудочка.

Когда измеренное значение Impedance (Импеданс) меньше или равно запрограммированному значению Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса) либо больше или равно запрограммированному значению High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) для любого значения Daily Measurement (Ежедневное измерение), то конфигурации стимуляции и восприятия автоматически переключаются на опцию Unipolar (Монополярная) или LV tip to Can (Верхушка LV (ЛЖ)–Корпус) для этой камеры. При переключении конфигурации для нее остается включенной опция Unipolar (Монополярная), пока она не будет перепрограммирована вручную на опцию Bipolar (Биполярная).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перепрограммирование на опцию Bipolar (Биполярная) может привести к неожиданному поведению вследствие проблемы с целостностью электрода, из-за которой произошло срабатывание Lead Safety Switch (Предохранительного выключателя электрода).

Если сработал Lead Safety Switch (Предохранительный переключатель электрода), информация отобразится на следующих панелях программатора:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) при начальном опросе
- Раздел Leads (Электроды) на вкладке Summary (Резюме)
- График Daily Measurement (Ежедневное измерение) независимо от горизонтального положения курсора
- Кнопка Lead Safety Switch Details (Данные о предохранительном выключателе электрода) на экране Leads Setting (Настройки электродов)

Предоставляется дата срабатывания функции Lead Safety Switch (Предохранительный переключатель электрода) и измеренное значение импеданса электрода, выходящее за пределы допустимого диапазона. Кроме этого, для поврежденного электрода отображается условное обозначение «Внимание» рядом с параметром Pace/Sense Lead Configuration (Конфигурация стимулирующего/воспринимающего электрода), а также опция Unipolar (Монополярная) как текущий параметр этого электрода.

На экране ПРМ появятся предупреждающие сообщения электрода о срабатывании Lead Safety Switch предохранительного переключателя электрода, которые будут присутствовать до завершения сессии и не отобразятся в последующих сессиях до очередного срабатывания Lead Safety Switch предохранительного переключателя электрода.

Дальнейшее тестирование целостности электрода и его характеристик могут быть произведены посредством экрана Lead Tests (Тесты электродов). Тестирование будет выполнено в конфигурации Unipolar (Монополярная), пока Lead Configuration (Конфигурация электрода) не будет перепрограммирована вручную на Bipolar (Биполярную).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если используются исправные электроды со стабильными измеряемыми значениями импеданса, которые близки к запрограммированным предельным значениям, следует рассмотреть возможность установки для параметра Lead Safety Switch (Переключатель безопасности электрода) значения Off (Выкл) или возможность изменения предельных значений импеданса во избежание нежелательного переключения на монополярную конфигурацию электрода (Unipolar Lead Configuration).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Деактивация ежедневных измерений импеданса электрода в определенной камере также деактивирует в этой камере функцию Lead Safety Switch (Аварийного выключения электрода).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) для пациентов с ICD (ИКД) следует запрограммировать на выключенное состояние (Off). Монополярная стимуляция вследствие применения функции Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) противопоказана для пациентов с ICD (ИКД).

## Автоматическое распознавание электрода

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST и VALITUDE.

Режим автоматического распознавания электрода (ALR) определяет при имплантации является ли введенный RV (ГДК) электрод монополярным или биполярным и затем подтверждает, что RV Pace/RV Sense (конфигурация стимулирующего/воспринимающего электрода правого желудочка) совпадает с обнаруженным типом электрода.

ALR (Режим автоматического распознавания электрода) номинально установлен на On (Вкл.) и остается программируемым на положения On/Off (Вкл./Выкл.) до обнаружения электрода. Параметр ALR (Режим автоматического распознавания электрода) может быть установлен на On/Off (Вкл./Выкл.) с помощью экрана Leads (Электроды) или диалога Change Device Mode (Смена режима аппарата) при ручном выходе из Storage Mode (Режим хранения).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Automatic Lead Recognition (Автоматическое распознавание электрода) перед имплантацией должно быть запрограммировано на выключенное состояние (Off) для пациентов с ICD (ИКД). Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с ICD (ИКД).

Когда ALR (режим автоматического распознавания электрода) обнаруживает биполярное укладываемое в приемлемый диапазон измеренное значение импеданса (200–2000 Ом), Bipolar (Биполярная) конфигурация RV (ГДЖ) электрода остается без изменений. При обнаружении биполярного выходящего за пределы допустимого диапазона измеренного значения импеданса, ALR (Режим автоматического распознавания электрода) конфигурирует параметры стимуляции и восприятия RV (ГДЖ) как Unipolar (Монополярные) параметры стимуляции и сбора информации с помощью сенсора. Это позволяет приступить к сбору информации с помощью сенсора и стимуляции RV (ГДЖ) без взаимодействия с программатором, если присоединен электрод RV (ГДЖ).

Аппарат продолжает измерять значение биполярного импеданса электрода RV (ГДЖ) в течение двух часов для подтверждения распознавания монополярного электрода. Этого времени достаточно для распознавания имплантированного биполярного электрода после улаживания возможных проблем связанных с целостностью электрода. После измерения биполярного укладываемого в приемлемый диапазон значения импеданса восстанавливается Bipolar (Биполярная) конфигурация и ALR (Режим автоматического распознавания электрода) больше не определяет импеданс RV (ГДЖ) электрода. Однако, если в течение двух часов не происходит измерения биполярного укладываемого в приемлемый диапазон значения импеданса, сохраняются Unipolar (Монополярные) параметры стимуляции и восприятия RV (ГДЖ) и конфигурация электрода RV (ГДЖ) будет оставаться Unipolar (Монополярной) до ручного перепрограммирования.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если стимуляция RV (ГДЖ) установлена на Unipolar (Монополярная), ALR (Режим автоматического распознавания электрода) не применим и не будет выполняться. Кроме того, если для предотвращения монополярной стимуляции RV (ГДЖ) Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) установлен на Off (Выкл.), ALR (Режим автоматического распознавания электрода) не будет выполняться.

После начала сеанса зондовой телеметрии, если ALR (Режим автоматического распознавания электрода) подтверждает Unipolar (Монополярный) электрод RV (ГДЖ), соответствующая информация отобразится на следующих панелях:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) при начальном опросе: отображает автоматическую конфигурацию электрода RV (ГДЖ) — Unipolar (Монополярный)
- Экран Leads Setting (Настройки электрода)
- Экран Lead Switch Details (Данные о предохранительном выключателе электрода)
- Отчеты

После обнаружения электрода экран Leads Setting (Настройки электрода) отображает следующие статусы ALR (Режим автоматического распознавания электрода):

- Completed (Завершено): Если ALR (Режим автоматического распознавания электрода) определил монополярный или биполярный электрод при имплантации

- Off (Выкл.): Если ALR (Режим автоматического распознавания электрода) не использовался в связи с программированием при имплантации

Если во время сессии программатора ALR (Режим автоматического распознавания электрода) обнаруживает введение монополярного электрода, диалоговое окно указывает, что выполняется ALR (Режим автоматического распознавания электрода) и предоставляет возможность выбора:

- Confirm Unipolar (Подтверждение монополярности): эти настройки сохраняют Unipolar (Монополярную) конфигурацию стимуляции/восприятия RV (ГДК)
- Program Bipolar (Программирование биполярности): эта настройка программирует конфигурацию стимуляции/восприятия RV (ГДК) на Bipolar (Биполярную) для устранения неисправностей электрода

Выбор любой опции открывает экран Brady Settings (Настройки брадикардии) для устранения неисправностей.

## AV-ЗАДЕРЖКА

AV Delay (AV-задержка) — это программируемый период времени от появления стимулированного или воспринятого события правого предсердия до стимулированного события RV (ГДК), когда параметр Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) запрограммирован на BiV или RV only (Только RV (ГДК)).

Когда Pacing Chamber (Камера стимуляции) запрограммирована на LV Only (Только LV (ГДК)), AV Delay (AV-задержка) является периодом между стимулированным или воспринятым предсердным событием и стимулированным событием LV (ГДК).

AV Delay (AV-задержка) предназначена для помощи в сохранении сердечной AV синхронизации. Если воспринятое правожелудочковое событие не возникает в период AV Delay (AV-задержки) после предсердного события, генератор импульсов подает импульс желудочковой стимуляции по окончании AV Delay (AV-задержки).

AV Delay (AV-задержка) может быть запрограммирована на одну или обе следующие операции:

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)

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

AV Delay (AV-задержка) применима в режимах DDD(R), DDI(R), DOO и VDD(R).

### Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Параметр Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) соответствует AV Delay (AV-задержке) после предсердной стимуляции.

Параметр Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) выбирается индивидуально для каждого пациента, чтобы обеспечить проведение стабильной CRT. Для определения настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) доступны многие методы. В том числе:

- Оценка продолжительности спонтанного комплекса QRS

- Оценка эхокардиограммы
- Мониторинг пульсового давления
- SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay)

Поскольку оптимизация Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) может значительно повлиять на эффективность CRT, рассмотрите использование методов, которые демонстрируют гемодинамическое влияние различных настроек Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка), таких как эхокардиография или мониторинг пульсового давления.

Если минимальное значение AV Delay (AV-задержка) меньше максимального значения AV Delay (AV-задержка), Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) динамически масштабируется в соответствии с текущей частотой стимуляции. Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) обеспечивает более физиологичный ответ на изменения частоты ритма путем автоматического укорочения Sensed AV Delay (Стимулированной AV-задержки) или Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) с каждым интервалом во время увеличения предсердной частоты. Это помогает минимизировать появление значительных изменений частоты на верхнем пределе частоты и позволяет проводить отслеживание один к одному на высоких частотах.

При использовании Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки), подумайте об оценке действующей Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки), когда у пациента имеется повышенная частота сердечных сокращений, чтобы убедиться, что CRT все еще эффективна.

Генератор импульсов автоматически рассчитывает линейную зависимость на основании длины интервала предыдущего цикла A–A или V–V (в зависимости от типа предыдущего события) и запрограммированных значений параметров, приведенных ниже:

- Минимальная AV Delay (AV-задержка)
- Максимальная AV Delay (AV-задержка)
- LRL
- MTR
- MSR
- MPR

Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) не регулируется после PVC или ограничения предыдущего сердечного цикла посредством MTR.

Если предсердная частота не превышает LRL (например, гистерезис), используется максимальная AV Delay (AV-задержка). Если предсердная частота не менее максимального значения MTR, MSR или MPR, используется запрограммированный минимум AV Delay (AV-задержки).

Когда частота предсердного ритма находится между LRL и максимальным из значений MTR, MSR и MPR, генератор импульсов рассчитывает линейную зависимость для определения Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки).

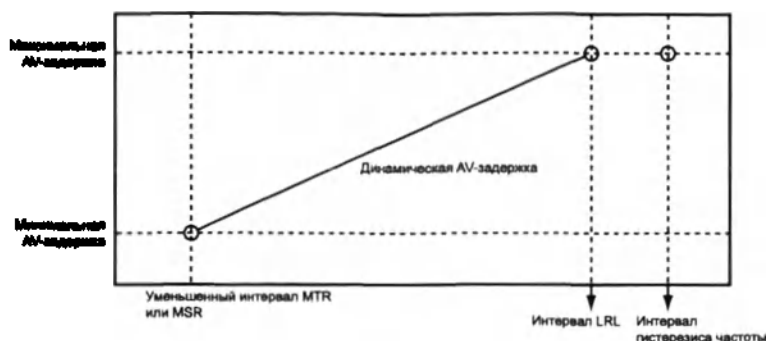


Рисунок 2–49. Динамическая AV-задержка

AV Delay (AV-задержка) может быть запрограммирована на фиксированное или динамическое значение указанным ниже образом:

- Fixed AV Delay (Фиксированная AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) равны
- Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) не равны

### Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) — это AV Delay (AV-задержка) после воспринятого предсердного события.

Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) может быть запрограммирована на значение меньшее или равное Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержке). Меньшее значение предназначено для компенсации временных различий между стимулированными предсердными событиями и воспринятыми предсердными событиями (Рисунок 2–50 Воспринятая AV задержка на странице 2-100).

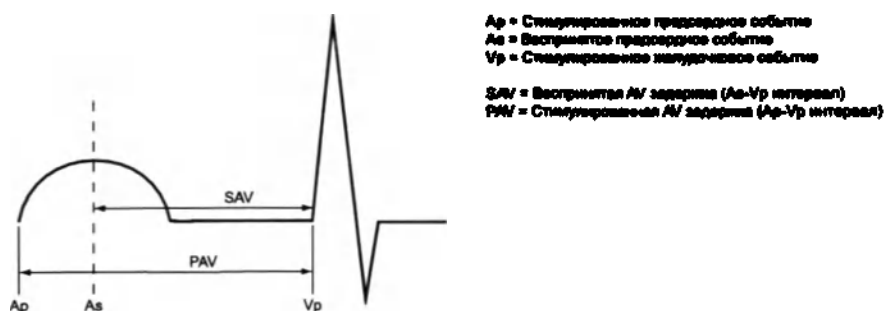


Рисунок 2–50. Воспринятая AV-задержка

Гемодинамическое влияние Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) зависит от адекватности временного периода между предсердным и желудочковым сокращением. Предсердная стимуляция запускает электрическое раздражение предсердия, тогда как предсердное восприятие может случиться только после появления спонтанного предсердного раздражения. Задержка между запуском и восприятием зависит от расположения электрода и проводимости. В результате, когда Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) программируется на то же значение, что и Paced AV Delay

(Стимулированная AV-задержка), гемодинамический AV интервал между стимулированными и воспринятыми предсердными событиями будет различаться.

Когда режим DDD(R) используется для проведения двухкамерной стимуляции (CRT), может потребоваться программирование различных настроек стимулированной и воспринятой AV Delay (AV-задержки) для оптимизации CRT во время нормального синусового ритма и во время стимуляции предсердий, поскольку стимуляция предсердий может пролонгировать межпредсердную задержку. Пролонгированная межпредсердная задержка может потребовать более длительной Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) для достижения оптимальных временных соотношений между активацией левого предсердия и двухкамерной стимуляцией. Межпредсердная задержка может определяться по самому продолжительному зубцу P.

В случае программирования аппарата на режим DDD(R) рекомендуется провести тестирование пациента для определения оптимальной AV Delay (AV-задержки) во время предсердного восприятия и стимуляции. Если оптимальные AV-задержки различны, это может быть отражено в программировании различных настроек параметров Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) и Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки).

**Использование Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) с Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — фиксированная**

Когда Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) запрограммирована на фиксированное значение, Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) будет фиксирована на запрограммированном значении Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки).

**Использование Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) с Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — динамическая**

Когда Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) запрограммирована на динамическое значение, Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) также будет динамичной.

Динамическая Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) и Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) основаны на частоте предсердного ритма. Чтобы отразить укорочение интервала PR в периоды повышенных метаболических потребностей, AV Delay (AV-задержка) линейно сокращается с запрограммированного (максимального) значения на уровне LRL (или частота гистерезиса) до значения, определяемого соотношением минимальной и максимальной AV Delay (AV-задержки) на уровне наибольшего из значений MTR, MSR или MPR (Рисунок 2-51 Функция динамической и воспринятой AV-задержки на странице 2-102). Если используется Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка), и значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) запрограммировано меньшим по сравнению с максимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной), то минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) также будет меньшим по сравнению с минимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) можно запрограммировать только в режиме VDD(R).

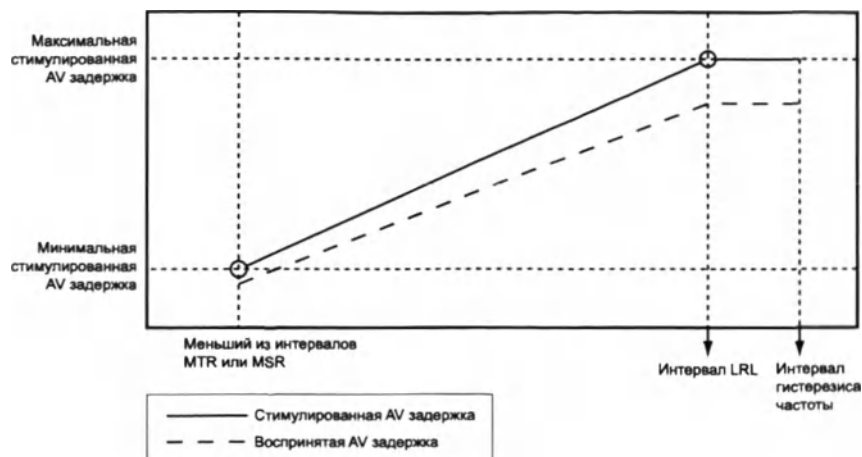


Рисунок 2-51. Функция динамической и воспринятой AV-задержки

## SmartDelay Optimization (Оптимизация SmartDelay)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

С помощью функции SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay) быстро (<2,5 минуты) устанавливаются рекомендованные настройки для программирования стимулированной и воспринятой AV Delay (AV-задержка) по результатам измерения собственных AV-интервалов. Эта функция используется для определения AV задержек, которые оптимально обеспечивают временные параметры CRT, что максимизирует сократительную функцию.

Полученные клинические данные о гемодинамической эффективности данной функции относительно других методов оптимизации AV Delay (AV-задержки) свидетельствуют, что AV-задержки, рекомендованные алгоритмом SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay), максимизируют общую сократительную функцию исходя из независимо определенного показателя LV (ЛЖ)  $dP/dt_{max}$ . LV (ЛЖ)  $dP/dt_{max}$  считается показателем общей сократительной функции желудочков и эффективности насосной функции.

Тест SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) оценивает отклик правого и левого желудочка на воспринятые и стимулированные предсердные события, чтобы определить рекомендованные настройки для приведенных ниже параметров:

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)
- Pacing Chamber (Стимулируемая камера)

Эти рекомендованные настройки могут быть использованы при программировании генератора импульсов для CRT. В дополнение к параметрам, предложенным функцией SmartDelay, на PPM отображаются указанные ниже параметры:

- LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)), если применимо. Это отдельно программируемая функция, значение которой можно вводить вручную. Если LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) после проведения SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) регулируется вручную, то будет необходимо скорректировать AV Delay (AV-задержку) путем либо проведения SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay), либо перепрограммировав AV Delay (AV-задержку) вручную. Функция SmartDelay учитывает LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) следующим образом:
  - Функция SmartDelay использует простой арифметический расчет, чтобы учесть запрограммированный LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) в выдаваемых ею рекомендациях

по настройке стимулированной и воспринятой AV Delay (AV-задержки). Например, если функция SmartDelay предлагает AV Delay (AV-задержку) (которая начинается с момента предсердного события и заканчивается моментом стимуляции левого желудочка), равную 150 мс, а запрограммированный LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) равен -20 мс, то функция SmartDelay скорректирует рекомендованное значение до 170 мс, поскольку AV Delay (AV-задержка) запрограммирована от предсердного события до момента стимуляции правого желудочка.

- Функция SmartDelay поддерживает текущее запрограммированное значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) со следующими исключениями: (1) Если функция SmartDelay не может получить достаточно данных о количестве собственных событий, будут предложены номинальные настройки, включающие нулевое значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)). (2) Если функция SmartDelay рекомендует AV Delay (AV-задержку) и LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)), которые суммарно превышают максимальное программируемое значение AV Delay (AV-задержки), равное 300 мс, функция SmartDelay предложит уменьшенное значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)). (3) Если текущее запрограммированное значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) превышает 0 мс, предлагается нулевое значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед изменением запрограммированных значений важно оценить адекватность предлагаемых настроек для пациента.

Ниже показан экран SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) (Рисунок 2–52 Экран оптимизации SmartDelay на странице 2-103).

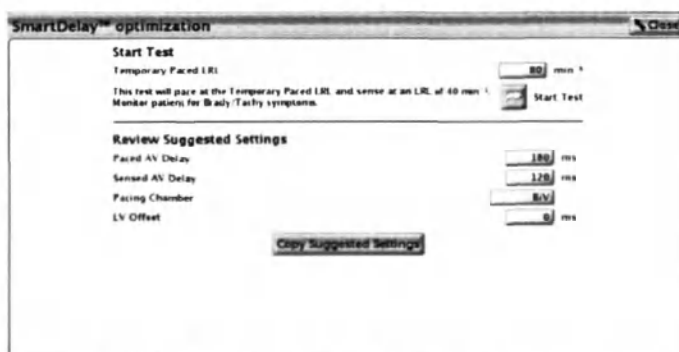


Рисунок 2–52. Экран оптимизации SmartDelay

SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay) автоматически выполняет переключение на конфигурацию монополярного восприятия на период проведения теста. Тест начинается автоматически после нажатия Start Test (Начать тест). SmartDelay optimization (Тест оптимизации SmartDelay) не начнется при указанных ниже условиях:

- Если для параметра LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) на аппаратах с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV-1 выбрано None (Отсутствует)
- Во время ATR Mode Switch (Переключения режима ATR)
- Во время эпизода тахикардии, определенного в соответствии с критериями распознавания генератора импульсов

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При сборе данных о предсердных воспринятых событиях во время теста резервная стимуляция DDD выполняется с частотой в 40 min<sup>-1</sup>.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При сборе информации о предсердных стимулированных событиях резервная стимуляция DDD выполняется с частотой временного значения LRL, которое может быть выбрано на экране SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay). Это временное значение LRL номинально установлено на 80 min<sup>-1</sup>.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для измерения стимулированного AV-интервала временно стимулируемое значение LRL должно превышать собственный предсердный ритм на 10–15 min<sup>-1</sup>.

Для запуска теста SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) выполните указанные ниже действия.

1. На экране Normal Settings (Стандартные настройки) выберите режим.
  - В режиме DDD(R) рекомендуется использовать и Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка), и Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка).
  - В режиме VDD(R) рекомендованная AV Delay (AV-задержка) — это Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка). Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) не применима.

При смене режима с DDD(R) на VDD(R) и обратно следует перезапустить тест SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay).

2. Выберите кнопку SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay).
3. Введите временное стимулируемое значение LRL или используйте значение по умолчанию — 80 min<sup>-1</sup>.
4. На протяжении теста поддерживайте телеметрическую связь.
5. Перед началом теста предложите пациенту оставаться в спокойном состоянии и не разговаривать во время теста.
6. Нажмите кнопку Start Test (Начать тест). Оною уведомления будет свидетельствовать, что тест продолжается. Если необходимо отменить тест, выберите кнопку Cancel Test (Отменить тест).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Тест автоматически отменяется, если выбрать STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).

7. После завершения теста отобразятся предлагаемые настройки. Для упрощения процесса программирования нажмите кнопку Copy Suggested Settings (Копировать предложенные настройки) для вывода предложенных настроек на экран Normal Brady and CRT Settings (Стандартные настройки при брадикардии и CRT).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если тест не пройден, будет указана причина.

## РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Refractory (Рефрактерные) периоды — это интервалы, следующие за стимулированными или воспринятыми событиями, во время которых генератор импульсов не блокируется и не запускается выявленной электрической активностью. Они пресекают (или предотвращают) избыточное восприятие искажений генератора импульсов и возбуждения, вызванные импульсом стимуляции. Они также способствуют надлежащему восприятию одиночного, широкого, собственного комплекса и предотвращают восприятие других собственных искажений сигнала (например, зубцов T или зубцов R дальнего поля).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) не блокируется в течение рефрактерных периодов.*

## A-Refractory (Предсердный рефрактерный период) — PVARP

PVARP определяется в соответствии с режимом стимуляции:

- Двухкамерный аппарат запрограммирован на режим AAI(R) — период времени после воспрнятого или стимулированного предсердного события, когда предсердное воспрнятое событие не блокирует предсердную стимуляцию.
- Двухкамерные режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R) — период времени после воспрнятого или стимулированного RV (ГДК) события (или LV (ЛДК) стимуляции, если камера стимуляции запрограммирована на параметр LV Only (Только LV (ЛДК))), когда предсердное событие не блокирует предсердную стимуляцию и не вызывает желудочковой стимуляции. Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период предотвращает отслеживание ретроградной предсердной активности, инициированной в желудочке.

PVARP может быть запрограммирован на фиксированное или на динамическое значение, которое рассчитывается на основании из предыдущих кардиоциклов. Чтобы запрограммировать фиксированное значение PVARP, установите минимум и максимум на одно и то же значение. Если минимальное значение меньше максимального, то период PVARP автоматически становится динамическим.

У пациентов с сердечной недостаточностью и интактным AV-проведением длительный собственный внутрисердечный AV-интервал и длительный запрограммированный период PVARP могут привести к потере отслеживания предсердия ниже MTR, что приводит к прекращению бивентрикулярной стимуляции (CRT). Если предсердное событие, например PAC или зубец P, следующее сразу за PVC, попадает в PVARP, оно не будет отслеживаться. Это допускает AV-проведение собственного желудочкового события, которое перезапускает PVARP. Если вне PVARP не возникает следующее предсердное событие, оно также не будет отслежено и произойдет другое собственное AV-проведенное желудочковое событие, которое снова перезапустит PVARP. Эта схема продлится до восприятия предсердного события вне PVARP (Рисунок 2-53 Воспрнятое предсердное событие в PVARP на странице 2-105).

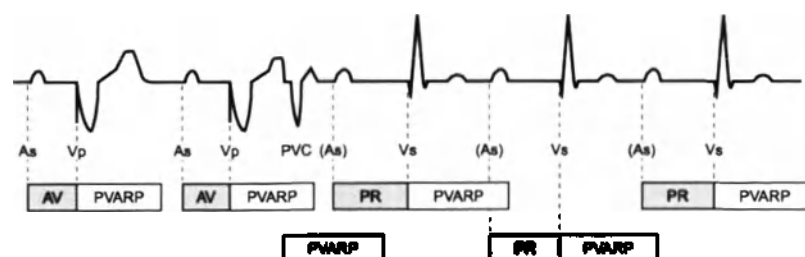


Рисунок 2-53. Воспрнятое предсердное событие в PVARP

При подозрении на потерю предсердного отслеживания ниже MTR, запрограммируйте функцию Tracking Preference (Настройки отслеживания) на состояние On (Вкл). Если проблема потери CRT ниже MTR сохраняется или если Tracking Preference (Настройки отслеживания) не используются, рассмотрите вариант перепрограммирования более короткого PVARP.

У пациентов с сердечной недостаточностью и AV-блокадой второй или третьей степени программирование длительных предсердных рефрактерных периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапному блоку 2:1 на запрограммированной MTR.

В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) генератор импульсов может выявить ретроградное проведение в предсердие, приводящее к вызванным желудочковым ритмам стимуляции с частотой MTR (например, PMT). Показатели времени ретроградного проведения могут варьироваться на протяжении всей жизни пациента в зависимости от изменяющегося автономного тонуса. Если тестирование не выявило ретроградного проведения при имплантации, оно может наблюдаться и позднее. Этой проблемы обычно можно избежать путем увеличения предсердного рефрактерного периода до значения, превышающего время ретроградного проведения.

Для контроля отклика генератора импульсов на ретроградное проведение также можно запрограммировать указанные ниже параметры:

- PVARP after PVC (PVARP после PVC)
- PMT Termination (Прекращение PMT)
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

#### Dynamic PVARP (Динамический PVARP)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Программирование динамического PVARP или параметра Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) оптимизирует окно восприятия при высокой частоте, позволяя в режимах DDD(R) и VDD(R) существенно уменьшить последствия более высокой частоты (например, блокада 2:1 или феномен Венкебаха водителя ритма) даже при более высоких значениях MTR. В то же время динамический PVARP уменьшает вероятность возникновения PMT на более низких частотах. Кроме того, динамический PVARP уменьшает вероятность конкурентной предсердной стимуляции.

Генератор импульсов автоматически рассчитывает динамический PVARP при помощи взвешенного среднего предыдущих кардиоциклов. Это приводит к линейному укорочению PVARP по мере возрастания частоты. Когда средняя частота находится между LRL и MTR или применимым верхним пределом частоты, генератор импульсов рассчитывает динамический PVARP в соответствии с линейной зависимостью, показанной на (Рисунок 2-54 Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы) на странице 2-106). Зависимость определяется запрограммированными значениями минимального PVARP, максимального PVARP, LRL и MTR или применимого верхнего предела частоты.

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

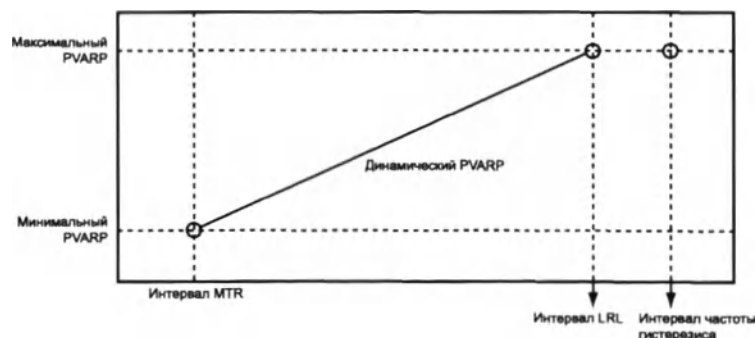


Рисунок 2-54. Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)

### **Максимальный PVARP**

Если средняя частота не превышает LRL (например, гистерезис), используется максимальный PVARP.

### **Минимальный PVARP**

Если средняя частота равна интервалу MTR или превышает его, используется запрограммированный минимальный PVARP.

### **PVARP после PVC**

PVARP after PVC (PVARP после PVC) разработано для того, чтобы предотвратить PMT, вызванные ретроградным проведением, которое может возникнуть вследствие PVC.

Когда имплантируемое устройство выявляет воспринятое событие RV (ПЖ) без определения предшествующего воспринятого или стимулированного предсердного события (включая рефрактерные и нерефрактерные), предсердный рефрактерный период автоматически продлевается до запрограммированного PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла. После того, как будет обнаружено PVC, временные параметры циклов сбрасываются автоматически. PVARP продлевается не чаще чем один раз за два сердечных цикла.

Имплантируемое устройство автоматически продлевает PVARP до PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла в следующих случаях:

- Если предсердная стимуляция блокируется вследствие Atrial Flutter Response (Отклика трепетания предсердий)
- После стимуляции желудочкового выхода, если ей не предшествовало воспринятое предсердное событие в режиме VDD(R)
- Когда аппарат переходит от режима без предсердного отслеживания в режим с предсердным отслеживанием (например, выходит из режима ATR Fallback (ATR падения), переходит от временного режима без предсердного отслеживания в постоянный режим с предсердным отслеживанием)
- Переход аппарата из режима работы в магнитном поле в режим с предсердным отслеживанием
- Переход аппарата из Electrocautery Protection (Режима защиты от электрокаутеризации) или MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ) в режим с предсердным отслеживанием

У пациентов с сердечной недостаточностью и неизменным AV-проведением PVARP after PVC (PVARP после PVC) потенциально может блокировать CRT, если длина предсердного цикла меньше, чем собственный внутрисердечный AV интервал (PR интервал) + PVARP. Если это происходит, запрограммируйте функцию Tracking Preference (Настройки отслеживания) на состояние On (Вкл) в сочетании с функцией PVARP after PVC (PVARP после PVC).

## **Предсердный рефрактерный период — та же камера**

### **Двухкамерные режимы**

Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) предоставляет интервал, следующий за предсердным стимулированным или воспринятым событием, когда дополнительные предсердные воспринятые события не влияют на время доставки стимуляции.

Следующие — непрограммируемые интервалы для двухкамерных режимов:

- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного воспринятого события: 85 мс
- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного стимулированного события в режимах DDD(R) и DDI(R): 150 мс

## Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP)

(Рефрактерный период правого желудочка (RVRP)) (Рефрактерный период правого желудочка (RVRP))

Программируемый RVRP обеспечивает интервал, следующий за событием RV (ПЖ) стимуляции или событием ведущей желудочковой стимуляции, когда сдвиг LV (ЛЖ) не запрограммирован на нулевое значение, в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Кроме того, непрограммируемый рефрактерный период длиной 135 мс обеспечивает интервал, следующий за воспринятым событием RV (ПЖ), в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Любое событие, которое попадает в VRP, не определяется и не маркируется (если только не возникает в рамках окна шума) и не влияет на временные циклы.

RVRP доступен в любом режиме с желудочковым восприятием, и RVRP можно запрограммировать с фиксированным или динамическим интервалом (Рисунок 2–55 Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом на странице 2-108):

- Фиксированный — RVRP остается на запрограммированном фиксированном значении RVRP между LRL и действующим верхним пределом частоты (MPR, MTR или MSR).
- Динамический — RVRP укорачивается по мере увеличения частоты желудочковой стимуляции от LRL до используемого верхнего предела частоты, что дает больше времени для RV (ПЖ) восприятия.
  - Максимум — если частота стимуляции меньше или равна LRL (т.е., гистерезис), запрограммированное максимальное значение VRP используется в качестве RVRP.
  - Минимум — если частота стимуляции равна используемому верхнему пределу частоты, запрограммированное минимальное значение VRP используется в качестве RVRP.

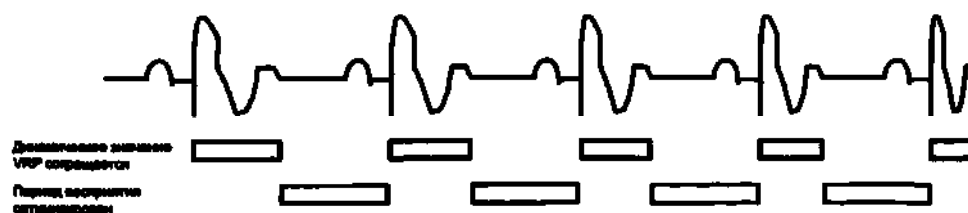


Рисунок 2–55. Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом

Чтобы обеспечить адекватное окно восприятия, при программировании настоятельно рекомендуется использовать следующее Refractory (Рефрактерное) значение (фиксированное или динамическое):

- Однокамерные режимы — меньше или равно половине LRL в миллисекундах
- Двухкамерные режимы — меньше или равно половине действующего верхнего предела частоты

Использование длительного RVRP укорачивает окно желудочкового восприятия.

Программирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) со значением, превышающим PVARP, может привести к конкурирующей стимуляции. Например, если Ventricular Refractory (Желудочковый рефрактерный) период длится дольше, чем PVARP, то после PVARP может быть воспринято предсердное событие и во время Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) возникнет собственное желудочковое проведение. В этом случае аппарат не будет воспринимать деполяризацию желудочка и начнет стимуляцию в конце AV Delay (AV-задержки), что приведет к конкурирующей стимуляции.

## Рефрактерный период LV (ЛЖ) (LVRP)

LVRP предотвращает ситуацию, когда воспринятые электрические события вызывают неадекватную потерю CRT после воспринятого или стимулированного события, такого как левосторонний зубец Т. Правильное программирование этой функции позволяет максимизировать проведение CRT, снижая при этом риск ускорения ритма пациента до желудочковой тахикардии.

CRT должна проводиться постоянно для того, чтобы максимизировать положительный эффект для пациента; однако, существуют обстоятельства, при которых целесообразно будет блокировать проведение терапии. LVRP обеспечивает интервал после воспринятого или стимулированного события LV (ЛЖ), или ведущего стимулированного желудочкового события, когда LV Offset (сдвиг LV (ЛЖ)) не запрограммирован на нулевое значение, в течение которого воспринятые события LV (ЛЖ) не влияют на временные параметры проведения терапии. Использование длительного LVRP укорачивает окно восприятия LV (ЛЖ).

LVRP доступен в любом режиме, когда включено восприятие LV (ЛЖ). Интервал LV (ЛЖ) остается на запрограммированном фиксированном значении между LRL и действующим верхним пределом частоты.

Чрезмерное восприятие LV (ЛЖ) зубца Т может блокировать стимуляцию LV (ЛЖ). Чтобы предотвратить неадекватную блокировку стимуляции LV (ЛЖ), запрограммируйте LVRP на длительность, достаточную для того, чтобы он включал зубец Т.

## Left Ventricular Protection Period (Период защиты левого желудочка) (LVPP)

LVPP предотвращает случайную генерацию имплантируемым устройством импульса стимуляции во время чувствительного периода LV (ЛЖ) если, например, возникает левосторонняя PVC. Правильное программирование этой функции позволяет максимизировать проведение CRT, снижая при этом риск ускорения ритма пациента до желудочковой тахикардии.

CRT должна проводиться постоянно для того, чтобы максимизировать положительный эффект для пациента; однако, существуют обстоятельства, при которых целесообразно будет блокировать проведение терапии. LVPP — это период после стимулированного или воспринятого события LV (ЛЖ), когда генератор импульсов не будет стимулировать левый желудочек. LVPP предотвращает проведение генератором импульсов стимуляции в уязвимый период LV (ЛЖ).

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если LVPP блокирует только в режиме LV Only (Только LV (ЛЖ)), генератор импульсов будет выполнять стимуляцию RV (ПЖ) для поддержки брадикардии.

LVPP доступен в любом режиме, когда активировано желудочковое восприятие и стимуляция LV (ЛЖ).

## Перекрестно-камерное гашение

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Периоды перекрестно-камерного гашения разработаны для того, чтобы способствовать должному восприятию внутрикамерных событий и предотвращать чрезмерное восприятие активности в другой камере (например, перекрестное сообщение, восприятие дальнего поля).

Периоды перекрестно-камерного гашения инициируются стимулированными и/или воспринятыми событиями в прилегающей камере. Например, период гашения начинается в правом желудочке каждый раз, когда импульс стимуляции достигает правого предсердия; это предотвращает обнаружение аппаратом предсердного стимулированного события в правом желудочке.

Перекрестно-камерное Blanking (Гашение) может быть запрограммировано на Smart (если доступно) или фиксированное значение. Функция SmartBlanking предназначена для обеспечения надлежащего восприятия внутрикамерных событий за счет сокращения периода перекрестно-камерного гашения (37,5 мс после стимулированных событий и 15 мс после воспринятых событий) и предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий путем автоматического увеличения порога AGC для восприятия на момент завершения периода SmartBlanking.

Функция SmartBlanking не изменяет запрограммированные настройки AGC или FixedSensitivity (Фиксированная чувствительность).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в начале периода SmartBlanking активно окно шума с возможностью повторной триггерной функции или не завершен период гашения в той же камере, периоды SmartBlanking будут продлены до 85 мс. Например, если RV (ПЖ) восприятие происходит в предсердном рефрактерном периоде, перекрестно-камерный показатель A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) составит 85 мс.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Средства коррекции чувствительности, ассоциированные со SmartBlanking, могут быть недостаточными для того, чтобы блокировать перекрестно-камерные искажения, если эти артефакты слишком велики. Оцените другие факторы, которые влияют на размер/амплитуду перекрестно-камерных искажений, включая размещение электрода, выходной сигнал стимуляции и запрограммированные настройки Sensitivity (Чувствительности).

Чтобы гарантировать отсутствие определения перекрестно-камерных артефактов, номинальные параметры и программируемые опции периода гашения будут автоматически изменены в следующих ситуациях:

- Если выбран параметр AGCSensing Method (Метод восприятия AGC), функция SmartBlanking работает с номинальными параметрами (кроме V-Blank after A-Pace) (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) и доступно фиксированное гашение (Blanking).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если функция AGC используется при конфигурации *Unipolar Atrial SenseLead Configuration* (Монопольная конфигурация восприятия электрода предсердия), фиксированное гашение предсердий работает с номинальными параметрами, и при этом доступен параметр *SmartBlanking*.

- Если выбран параметр *FixedSensing Method* (Фиксированный метод восприятия), фиксированное гашение (*Blanking*) работает с номинальными параметрами, а функция *SmartBlanking* недоступна для всех камер.
- Если период гашения не был предварительно перепрограммирован, то при изменении *Sensing Method* (Метода восприятия) период гашения автоматически возвращается к номинальному значению, связанному с *Sensing Method* (Методом восприятия). Если период гашения был предварительно перепрограммирован для *Sensing Method* (Метода восприятия), то период восстановит последнее запрограммированное значение.

#### **RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции**

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции — это период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию RV (ПЖ) событий и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после предсердной стимуляции.

Имплантируемое устройство не будет отвечать на RV (ПЖ) события на протяжении выбранного периода после предсердной стимуляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Значение *Smart Blanking* для параметра *RV-Blank after A-Pace* (Гашение после предсердной стимуляции) недоступно.

При настройке *Blanking* (Гашения) следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Для содействия проведению длительной стимуляции зависимых от кардиостимулятора пациентов может быть предпочтительным уменьшение потенциала чрезмерного желудочкового восприятия артефактов стимуляции предсердий путем программирования более длительного периода гашения. Однако программирование более длительного периода гашения может повысить вероятность недостаточного восприятия зубцов R (например, PVC, если они возникают в течение периода перекрестно-камерного *RV-Blank after A-Pace* (ПЖ гашения после предсердной стимуляции)).
- Для независимых от кардиостимулятора пациентов с высоким процентом предсердной стимуляции и частыми PVC, может быть предпочтительным укорочение периода гашения для уменьшения вероятности недостаточного восприятия PVC (если они возникают в период перекрестно-камерного гашения после предсердного стимулируемого события). Однако более короткий период гашения может увеличить вероятность чрезмерного желудочкового восприятия стимулированного предсердного события.

Определенные запрограммированные комбинации параметров двухкамерной стимуляции могут вносить помехи в детекцию желудочковой тахикардии. Например, при двухкамерной стимуляции возможно недостаточное восприятие ПЖ, обусловленное рефрактерным периодом, вызываемым предсердной стимуляцией (*RV-Blank after A-Pace*) (ПЖ-желудочковое гашение после предсердной стимуляции). При некоторых сценариях использования, если применяется схема предсердной стимуляции и обнаружены VT сердечбиения, функция *Brady Tachy Response* (BTR) (Реакции на брадикардио-тахикардию) автоматически отрегулирует *AV Delay* (AV-задержку) для обеспечения подтверждения предполагаемой VT. Если VT отсутствует, *AV Delay* (AV-задержка) возвращается к запрограммированному значению. Для программирования сценариев, а

которых может возникать автоматическая AV Delay (AV-задержка), предупредительное сообщение о Parameter Interaction (Взаимодействие конкретных параметров) не будет отображаться. За дополнительными сведениями обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

#### **LV (ЛЖ) гашение после П-стимуляции**

LV-Blank after A-Pace (LV (ЛЖ) гашение после предсердной стимуляции) — это период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию LV (ЛЖ) событий и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после предсердной стимуляции. Имплантируемое устройство не будет отвечать на ЛЖ-события на протяжении выбранного периода после предсердной стимуляции.

A-Blank after V-Pace (Предсердное гашение после желудочковой стимуляции) может быть запрограммировано на Fixed (фиксированное) значение или на режим Smart (доступен при использовании AGC Sensing Method (Метод восприятия с АРУ)).

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных предсердных событий. Это способствует восприятию LV (ЛЖ) событий, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

#### **A-гашение после V-стимуляции**

A-Blank after V-Pace (A-гашение после V-стимуляции) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов P и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после стимуляции как RV (ПЖ), так и LV (ЛЖ).

A-Blank after V-Pace (Предсердное гашение после желудочковой стимуляции) может быть запрограммировано на Fixed (фиксированное) значение или на режим Smart (доступен при использовании AGC Sensing Method (Метод восприятия AGC)).

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных желудочковых событий. Это способствует восприятию зубцов P, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

#### **A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия)**

A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов P и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после воспринятого RV (ПЖ) события.

Параметр A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) может быть запрограммирован на фиксированное значение Fixed или интеллектуальный режим Smart (доступен при использовании опции AGC Sensing Method (Метод восприятия AGC)).

Если запрограммировано значение Smart, генератор импульсов автоматически повышает порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных событий RV (ПЖ). Это способствует восприятию зубцов P, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного

гашения. SmartBlanking не изменяет запрограммированных настроек параметра Sensitivity (Чувствительность).

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями:

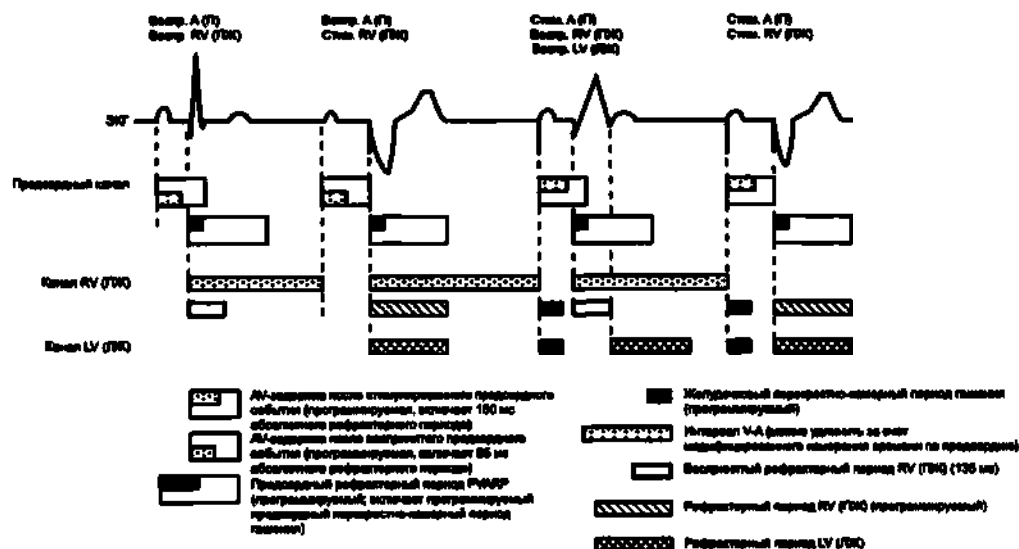


Рисунок 2-58. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции, только RV (ПЖ)

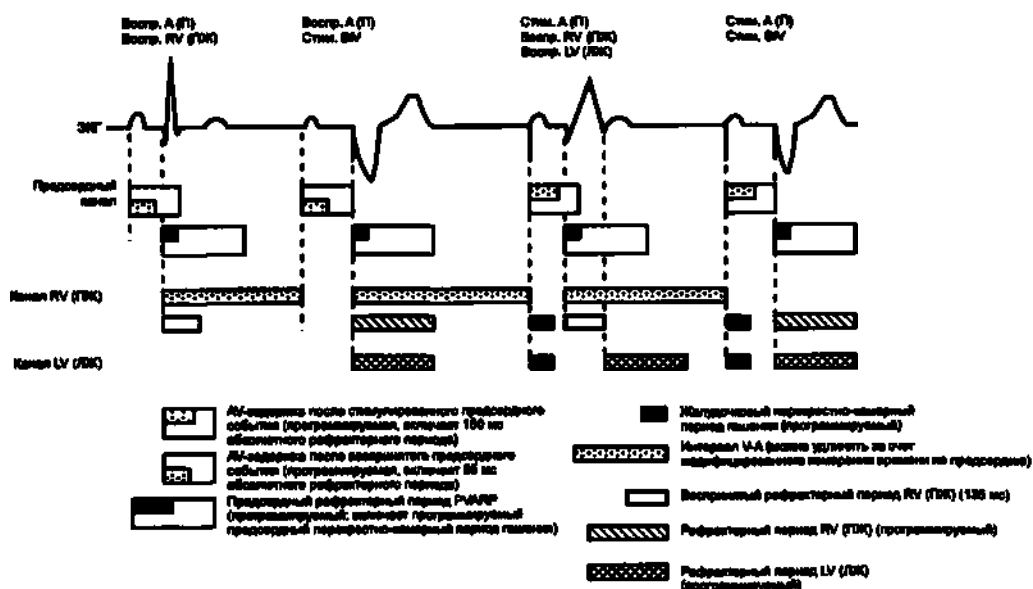


Рисунок 2-57. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции, VV

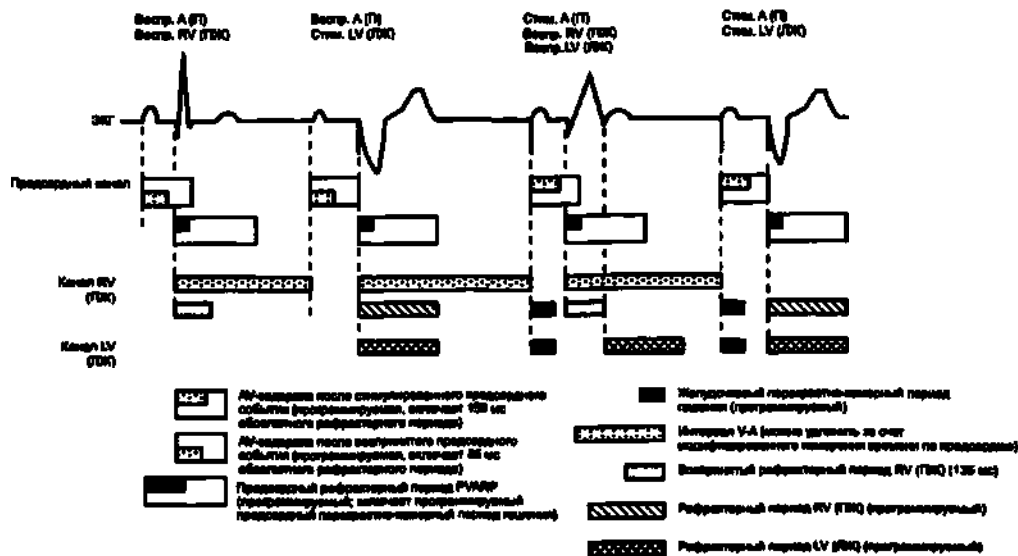


Рисунок 2-58. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции; только LV (TBC)

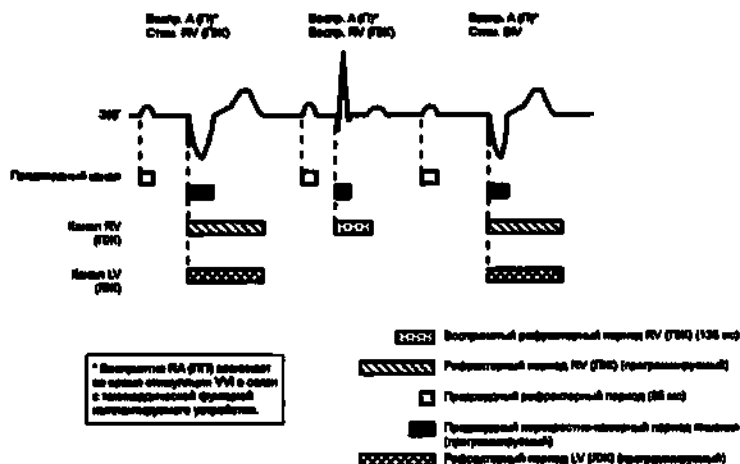


Рисунок 2-59. Рефрактерные периоды, режимы стимуляции VVI, RV (TBC) и LV

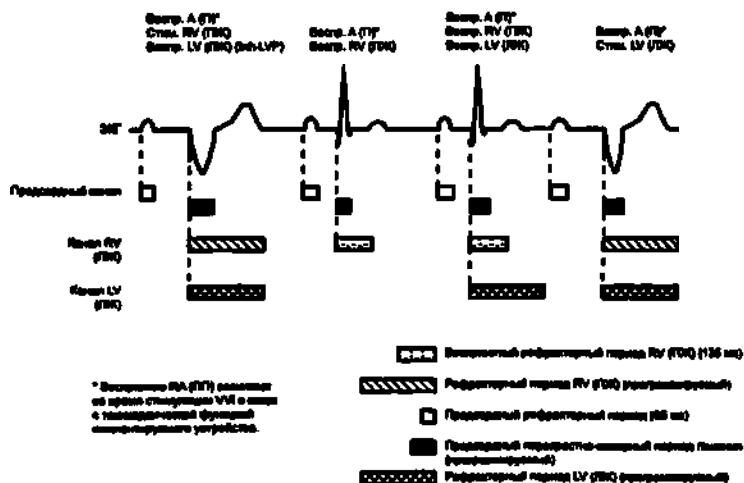


Рисунок 2-60. Рефрактерные периоды, режимы стимуляции VVI; только LV (TBC)

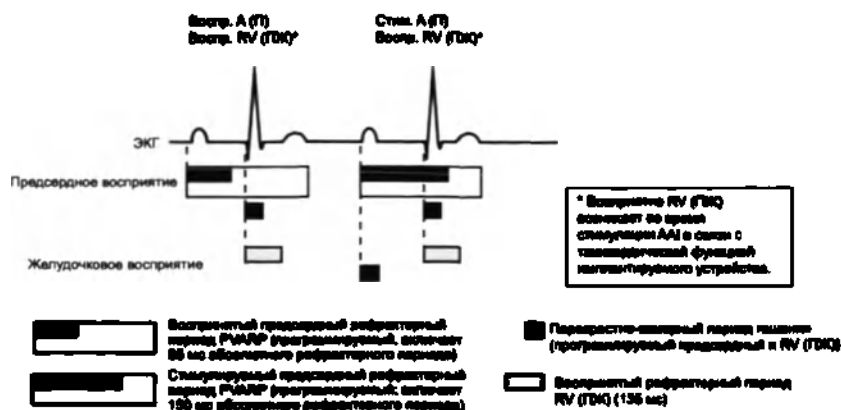


Рисунок 2-61. Рефрактерные периоды, режимы стимуляции AA; DR

## NOISE RESPONSE (ОТВЕТ НА ШУМ)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Периоды шума и слепые периоды предназначены для предотвращения блокирования стимуляции из-за перекрестно-камерного избыточного восприятия.

Функция Noise Response (Ответ на шум) позволяет врачу по выбору стимулировать или блокировать стимуляцию при наличии шума.

Внутри каждого рефрактерного периода и фиксированного (неинтеллектуального) перекрестно-камерного периода гашения существует 40-миллисекундное окно шума с возможностью повторного запуска извне. Окно инициируется воспринятым или стимулированным событием. И окно шума, и рефрактерный период должны быть завершены в каждом сердечном цикле в одной камере, прежде чем следующее событие повторно запустит временной период в той же камере. Повторная шумовая активность может стать причиной возобновления окна шума, что приведет к расширению последнего и, возможно, увеличению эффективного рефрактерного периода или периода гашения.

Для параметра Noise Response (Ответ на шум) можно активировать Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) или асинхронный режим. Доступный асинхронный режим автоматически соответствует постоянному Brady Mode (Режиму воздействия на брадикардию) (т.е. постоянный режим VVI будет иметь отклик на шум VOO). Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на асинхронный режим и шум сохраняется таким образом, что окно шума расширяется больше, чем на период интервала запрограммированной стимулированной утечки, генератор импульсов осуществляет асинхронную стимуляцию на запрограммированной частоте стимуляции до прекращения шума. Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) и возникает постоянный шум, генератор импульсов не будет выполнять стимуляцию в камере с шумом до тех пор, пока шум не исчезнет. Режим Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) предназначен для пациентов, у которых аритмии могут быть вызваны асинхронной стимуляцией.

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями.



Рисунок 2-62. Рефрактерные периоды и окна шума, RV (ПДК)

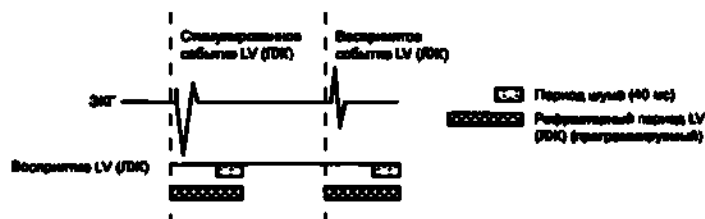


Рисунок 2-63. Рефрактерные периоды и периоды шума, LV (ПДК)



Рисунок 2-64. Рефрактерные периоды и окна шума, RA (ПДК)

Непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на частотных каналах, использующих восприятие AGC.

Для динамического алгоритма шума используется отдельный канал шума с целью постоянного измерения базового сигнала и настройки порога восприятия во избежание детекции шума. Этот алгоритм предназначен для того, чтобы помочь предотвратить чрезмерное восприятие сигналов мышечных потенциалов и проблем, связанных с чрезмерным восприятием.

Если происходит передача маркеров событий, то в зависимости от камеры, в которой наблюдается шум, появляется маркер [AS], [RVS] или [LVS], когда окно шума изначально вызывается после стимуляции. Если окно будет вызвано повторно в течение 340 мс, появляются AN, RVN или LVN. При постоянных вызовах маркеры AN, RVN или LVN будут появляться часто. Если вследствие постоянного шума возникает асинхронная стимуляция, появляются маркеры AP-N, RVP-N или LVP-N.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Соблюдайте осторожность, устанавливая параметры Noise Response (Ответ на шум) и Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, поскольку при наличии шума стимуляция не будет выполняться.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если шум блокирует в режиме LV Only (Только LV (ПДК)), аппарат будет выполнять стимуляцию RV (ПДК) для поддержки брадикардии при условии отсутствия шума в канале RV (ПДК).

### Пример ответа на шум

Перекрытию-камерное восприятие, которое возникает в начале AV Delay (AV-задержка), можно обнаружить во время фиксированного периода гашения с помощью усилителей восприятия RV (ПЖ), но реакция на него возникает только в виде продления интервала подавления шума. Интервал подавления шума 40 мс продолжает возникать до тех пор, пока определяется шум, и может продолжаться в течение всей AV Delay (AV-задержки). Если шум сохраняется на протяжении всего периода AV Delay (AV-задержки), то после окончания AV Delay (AV-задержки) аппарат начнет стимуляцию во избежание желудочковой блокировки из-за шума. Если лж желудочковой стимуляции сопровождается непрерывным шумом, то на внутрисердечной электрограмме появляется маркер VP-N (Рисунок 2-65 Ответ на шум (фиксированный период гашения) на странице 2-117).

Если шум прекращается до окончания периода AV Delay (AV-задержка), аппарат может обнаружить собственное сердцебиение, которое возникает после 40-миллисекундного интервала шума с функцией повторного триггера, и запустить новый сердечный цикл.

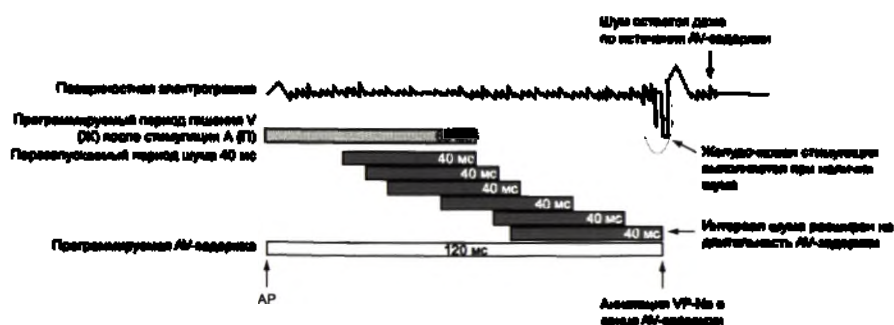


Рисунок 2-65. Ответ на шум (фиксированный период гашения)

.

## ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ

---

### ГЛАВА 3

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Диалоговое окно Summary (Резюме)" на странице 3-2
- "Состояние батарей" на странице 3-2
- "Состояние электродов" на странице 3-7
- **"ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ"** на странице 3-12
- "Тесты электрода" на странице 3-12

## ДИАЛОГОВОЕ ОКНО SUMMARY (РЕЗЮМЕ)

После выполнения опроса на экране появится диалоговое окно Summary (Резюме). Здесь представлены сведения касательно Leads (Электроды) и периода POST (Послеоперационное тестирование системы), а также информация о состоянии Battery (Батарея), приблизительное время до деимплантации и уведомления об Events (События) всех эпизодов с момента последнего сброса. Кроме того, если генератор импульсов обнаружит магнит, появится соответствующее уведомление.

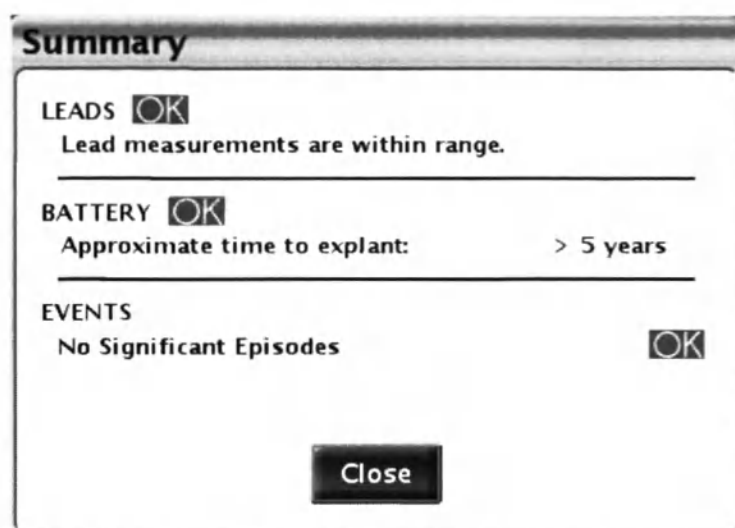


Рисунок 3-1. Диалоговое окно Summary (Резюме)

Возможные условные обозначения состояний: OK, Attention (Внимание) или Warning (Предупреждение) ("Использование цвета" на странице 1-8). Возможные варианты сообщений описываются в следующих разделах:

- Leads (Электроды) — "Состояние электродов" на странице 3-7
- Battery (Батарея) — "Состояние батареи" на странице 3-2
- Events (События) — "История терапии" на странице 4-2

После нажатия кнопки Close (Заккрыть) условные обозначения Attention (Внимание) или Warning (Предупреждение) в отношении Leads (Электродов) и Battery (Батареи) не будут появляться при последующих опросах до тех пор, пока не появятся другие события, активирующие сигналы тревоги. События будут по-прежнему появляться до тех пор, пока не будет нажата кнопка Reset (Сброс) счетчика истории.

## СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ

Имплантируемое устройство автоматически отслеживает емкость батареи и ее производительность. Информация о состоянии батареи отображается на нескольких экранах:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) — отображает основное сообщение о состоянии батареи с информацией о ее остаточной емкости ("Диалоговое окно Summary (Резюме)" на странице 3-2).
- Вкладка Summary (Резюме) (на главном экране) — отображает то же основное сообщение о состоянии, что и диалоговое окно Summary (Резюме), а также индикатор состояния батареи ("Главный экран" на странице 1-3).

- Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи) (доступ с вкладки Summary (Резюме)) — отображает дополнительную информацию о состоянии батареи с данными о ее остаточной емкости и о текущей Magnet Rate (Магнитной частоте) ("Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)" на странице 3-3).
- Экран Battery Detail (Подробная информация о батарее) (доступ с экрана Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)) — отображает подробную информацию об использовании батареи, ее емкости и производительности ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)" на странице 3-6).

### Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)

На экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи) отображается изложенная ниже ключевая информация о емкости батареи и ее производительности.

#### Оставшееся время

В этом разделе экрана отображается следующая информация:

- Индикатор состояния батареи — графически отображает оставшееся время до деимплантации.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Состояние батареи может оцениваться при помощи налагаемого вручную наружного магнита, индукция которого составляет более 70 Гс. Активированная наложением магнита частота стимуляции отображает состояние батареи на экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи). Подробные сведения см. в разделе Magnet Rate (Магнитная частота) ниже.

- Approximate time to explant (Приблизительное время до деимплантации) — отображает приблизительное время, оставшееся до достижения имплантируемым устройством срока Explant (Деимплантации).

Этот оценочный показатель рассчитывается с учетом израсходованной емкости батареи, оставшегося заряда и потребления энергии при текущих запрограммированных настройках.

При отсутствии достаточных данных истории использования аппарата, приблизительное время до деимплантации может изменяться после сеансов опроса. Эти колебания являются нормальными и возникают по мере того, как имплантируемое устройство собирает новую информацию и рассчитывает более точную оценку. Показатель приблизительного времени до деимплантации будет более стабильным после нескольких недель применения аппарата. Возможны следующие причины отклонений:

- Если определенные функции воздействия на брадикардию, влияющие на результаты стимуляции, перепрограммируются, показатель приблизительного времени до деимплантации будет рассчитываться на основании ожидаемых в связи с перепрограммированием функций изменений потребления энергии. В следующий раз при опросе имплантируемого устройства ПРМ продолжит отображать показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на последней истории использования аппарата. По мере сбора новых данных должен установиться показатель приблизительного времени до деимплантации, близкий к начальному оценочному показателю.
- В течение нескольких дней после имплантации ПРМ будет отображать неизменный показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на данных о модели аппарата. По мере сбора достаточного объема данных об использовании аппарата будут рассчитываться оценочные показатели для данного конкретного аппарата.

**Магнитная частота**

При программировании Magnet Response (Отклика на магнит) на Pace Async, наложение магнита изменяет режим работы имплантируемого устройства с Brady Mode (Режима воздействия на брадикардию) на асинхронный режим с фиксированной частотой стимуляции и магнитной AV Delay (AV-задержкой) 100 мс.

Частота асинхронной стимуляции отображает текущее состояние батареи на экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи):

|                                                            |                       |
|------------------------------------------------------------|-----------------------|
| More than One Year Remaining (Осталось более одного года)  | 100 min <sup>-1</sup> |
| One Year or Less Remaining (Осталось не более одного года) | 90 min <sup>-1</sup>  |
| Explant (Деимплантация)                                    | 85 min <sup>-1</sup>  |

Имеются дополнительные сведения о параметре Pace Async (Асинхронная стимуляция) и о функциях Magnet (Магнит) ("Магнитная функция" на странице 4-21).

**Значок Battery Detail (подробные сведения о батарее)**

При выборе этого значка отображается экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее) ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)" на странице 3-6).

**Индикаторы состояния батареи**

На индикаторе состояния батареи отображаются описанные ниже показатели состояния батареи. Отображаемый показатель приблизительного времени до деимплантации рассчитывается на основании текущих запрограммированных параметров имплантируемого устройства.

One Year Remaining (Остался один год) — остаточное время полнофункциональной работы имплантируемого устройства — один год (приблизительное время до деимплантации — один год).

Explant (Деимплантация) — батарея близка к полной разрядке, следует запланировать время замены имплантируемого устройства. После достижения состояния Expant (Деимплантации) батарея сохраняет достаточную емкость для 100 % стимуляции в текущих условиях в течение трех месяцев. После достижения состояния Expant (Деимплантации) возможно использование ZIP-телеметрии в течение 1,5 часа. Рассмотрите целесообразность использования телеметрии при помощи головки.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После 1,5 часа телеметрии генерируется уведомление LATITUDE.

Battery Capacity Depleted (Емкость батареи истощена) — функциональность имплантируемого устройства ограничена и проведение терапии в дальнейшем гарантировать нельзя. Это состояние достигается через три месяца после достижения состояния Expant (Деимплантации). Пациенту следует запланировать немедленную замену аппарата. После опроса отображается экран Limited Device Functionality (Ограниченная функциональность аппарата), а все другие экраны деактивируются. На данном экране отображается информация о состоянии батареи и предоставляется доступ к ограниченным функциям аппарата. ZIP-телеметрия в дальнейшем недоступна.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Генерируется уведомление LATITUDE, после чего функция LATITUDE NXT прерывает опросы аппарата.

В аппарате, достигшем состояния Battery Capacity Depleted (Истощение емкости батареи), доступны следующие функции:

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) будет изменен следующим образом:

| Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) до отображения индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи) | Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) после отображения индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R)                                                                                                | VV/BI/                                                                                                                           |
| AAI(R)                                                                                                                        | AAI                                                                                                                              |
| Off (Выкл.)                                                                                                                   | Off (Выкл.)                                                                                                                      |
| DOO, VOO                                                                                                                      | VOO/BI/                                                                                                                          |
| AOO                                                                                                                           | AOO                                                                                                                              |

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) может быть Off (Выключен). Другие параметры запрограммировать нельзя
- Только телеметрия при помощи головки (РЧ-телеметрия деактивирована)
- LRL в 50 min<sup>-1</sup>

В состоянии Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи) деактивированы следующие функции:

- Daily Measurement (Ежедневное измерение) трендов
- Дополнительные функции воздействия на брадикардию (например, частотный отклик, Rate Smoothing (Сглаживание частоты))
- PaceSafeRV Automatic Threshold (Автоматический порог RV (ГДК) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- PaceSafeRA Automatic Threshold (Автоматический порог RA (ПП) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- PaceSafeLV Automatic Threshold (Автоматический порог LV (ГДК) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- Lead Safety Switch (Аварийный выключатель для электрода) (конфигурация электрода остается запрограммированной при достижении аппаратом Battery Capacity Depleted (Состояния истощения емкости батареи))
- Хранение эпизода
- Диагностические тесты и EP Tests (EP-тесты)
- ЭГМ в режиме реального времени
- Сенсор MB
- Accelerometer (Акселерометр)

Если емкости батареи недостаточно для продолжения работы, аппарат переходит в режим Storage (Хранение). В режиме Storage (Хранение) доступные функции отсутствуют.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Проведение MPT после установления состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению стимуляции. После проведения MPT с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для прогнозирования приблизительного времени до деимплантации аппарат использует запрограммированные параметры и историю недавнего использования. Использование батареи с интенсивностью, превосходящей обычную, может привести к тому, что на следующий день работы приблизительное время до деимплантации будет меньше ожидаемого.

#### Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)

На экране Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее) представлена следующая информация о состоянии батареи имплантируемого устройства (Рисунок 3-2 Экран Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее) на странице 3-6):

- **Charge Remaining (Остаток заряда)** (измеряется в ампер-часах) — прогнозируемый остаток заряда до момента истощения батареи с учетом запрограммированных параметров имплантируемого устройства.
- **Power Consumption (Потребление энергии)** (измеряется в микроваттах) — среднее ежедневное потребление энергии имплантируемым устройством с учетом запрограммированных параметров. Потребление энергии учитывается при расчетах по определению приблизительного времени до деимплантации, а также положения стрелки индикатора состояния батареи.
- **Power Consumption Percentage (Процент потребления энергии)** — сравнивает потребление энергии имплантируемым устройством при текущих запрограммированных параметрах с потреблением энергии при стандартных параметрах, используемых для расчета срока службы аппарата.

При изменении следующих параметров, влияющих на выходные параметры стимуляции, Power Consumption (Потребление энергии) и процент потребления энергии изменяются соответствующим образом:

- Амплитуда
- Ширина импульса
- Режим воздействия на брадикардию
- LRL
- MSR
- PaceSafe

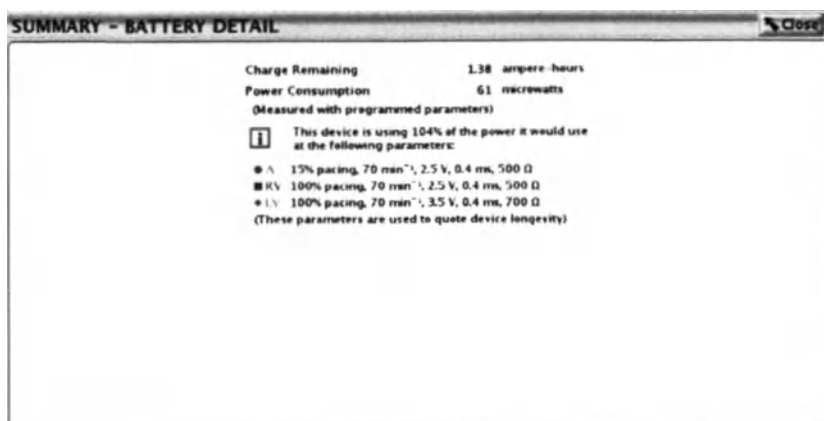


Рисунок 3-2. Экран Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее)

## СОСТОЯНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

### Ежедневные измерения

Аппарат выполняет каждые 21 час и ежедневно сообщает о следующих измерениях:

- Ежедневное измерение Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды): аппарат будет автоматически пытаться измерить амплитуды собственных зубцов P и R в камерах сердца, для которых активировано измерение Daily Intrinsic Amplitude (Ежедневная собственная амплитуда), независимо от режима стимуляции. Это измерение не повлияет на стандартную стимуляцию. Аппарат будет отслеживать до 255 сердечных циклов, чтобы обнаружить воспринятый сигнал для выполнения успешного измерения.
- Ежедневные измерения (Pace Impedance (Импеданса стимуляции)) электрода:
  - Стимулирующие электроды: аппарат будет автоматически пытаться измерить импеданс стимулирующего электрода в камерах сердца, для которых активировано измерение Daily Pace Impedance (Ежедневный импеданс стимуляции), независимо от режима стимуляции. Для измерения Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода) аппарат использует пороговый сигнал ниже уровня стимуляции, который не повлияет на стандартную стимуляцию или восприятие.
  - Для аппаратов VISIONIST и VALITUDE номинальное значение High (Верхнего) предела импеданса установлено на уровне 2000 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 2000 до 3000 Ом с шагом 250 Ом. Номинальное значение Low (Нижнего) предела импеданса установлено на уровне 200 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 200 до 500 Ом с шагом 50 Ом.

Для аппаратов INLIVEN, INTUA и INVIVE номинальное значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) составляет 2000 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 2000 до 2500 Ом с шагом в 250 Ом. Номинальное значение Low (Нижнего) предела импеданса установлено на уровне 200 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 200 до 500 Ом с шагом 50 Ом.

Выбирая значения для Impedance Limits (Пределы импеданса), учитывайте приведенные ниже 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 симптомов старения электрода, при последующем тестировании после завершения терапии, врач может перепрограммировать Impedance Limits (Пределы импеданса).

- Зависимость стимуляции от конкретного пациента
- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)
- Ежедневные измерения порога PaceSafe — если функция PaceSafe будет запрограммирована на Auto (Автоматически) или Daily Trend (Ежедневный тренд), аппарат будет автоматически пытаться измерить пороги стимуляции в камере, для

которой запрограммирована функция PaceSafe. Чтобы выполнить этот тест аппарат скорректирует необходимые параметры.

Основная информация о состоянии электрода отображается на экране Summary (Резюме). Подробная информация отображается в графическом формате на экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов), который можно активировать, выбрав значок «электроды» на экране Summary (Резюме) (Рисунок 3–3 Обзорный экран Leads Status (Состояние электродов) на странице 3-9).

Существуют следующие варианты сообщений о состоянии электродов (Таблица 3–1 Отчетность об измерении параметров электрода на странице 3-8):

- Lead measurements are within range (Измерения электрода в пределах нормы).
- Check Lead (Проверьте электрод) (в сообщении уточняется, о каком электроде идет речь) — указывает на то, что ежедневные измерения электрода находятся вне допустимого диапазона. Чтобы определить, какое из измерений находится за пределами диапазона, проанализируйте соответствующие результаты ежедневных измерений электродов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Выходящие за пределы допустимого диапазона результаты измерений импеданса могут привести к изменению конфигурации электрода на Unipolar (Монополярную) ("Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода)" на странице 2-95).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробное описание относящихся к функции PaceSafe сообщений, включая уведомления о сбоях тестов электродов и связанные с электродами сигналы, см. в "PaceSafe" на странице 2-21).

Таблица 3–1. Отчетность об измерении параметров электрода

| Измерение параметров электрода                           | Значения в отчете                                                                                         | Пределы допустимого диапазона                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Pace Impedance (Импеданс предсердной стимуляции) (Ом)  | От 200 до запрограммированного максимального High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) <sup>а</sup> | Low (Нижний): ≤ запрограммированного Atrial Low Impedance Limit (Нижний предел предсердного импеданса)<br>High (Верхний): ≥ запрограммированного High (Верхнего) предела предсердного импеданса                                |
| RV Pace Impedance (Импеданс стимуляции RV (ПЖ)) (Ом)     | От 200 до запрограммированного максимального High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) <sup>а</sup> | Low (Нижний): ≤ запрограммированного Right Ventricular Low Impedance Limit (Нижний предел правожелудочкового импеданса)<br>High (Верхний): ≥ запрограммированного значения High (Верхнего) предела импеданса правого желудочка |
| LV Pace Impedance (Импеданс стимуляции LV (ЛЖ)) (Ом)     | От 200 до запрограммированного максимального High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) <sup>а</sup> | Low (Нижний): ≤ запрограммированного Left Ventricular Low Impedance Limit (Нижний предел левожелудочкового импеданса)<br>High (Верхний): ≥ запрограммированного значения High (Верхнего) предела импеданса левого желудочка    |
| P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) (мВ)                | от 0,1 до 25,0                                                                                            | Low (Нижний): ≤ 0,5<br>High (Верхний): отсутствует                                                                                                                                                                             |
| R-Wave (RV) Amplitude (Амплитуда зубца R (RV (ПЖ))) (мВ) | от 0,1 до 25,0                                                                                            | Low (Нижний): ≤ 3,0<br>High (Верхний): отсутствует                                                                                                                                                                             |
| R-Wave (LV) Amplitude (Амплитуда зубца R (LV (ЛЖ))) (мВ) | от 0,1 до 25,0                                                                                            | Low (Нижний): ≤ 3,0<br>High (Верхний): отсутствует                                                                                                                                                                             |

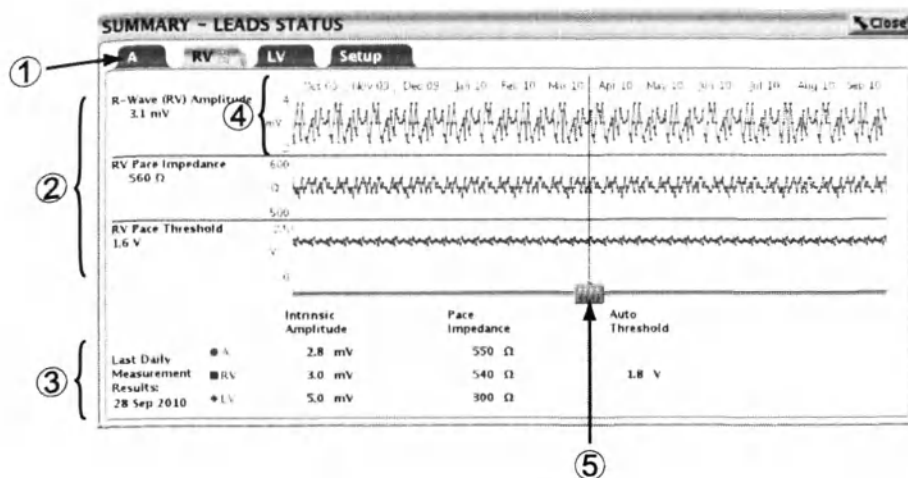
а. Максимальное программируемое значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) составляет 2500 или 3000 Ом (в зависимости от модели генератора импульсов).

На экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов) приводится подробная информация о ежедневных измерениях для соответствующих электродов (Рисунок 3–3 Обзорный экран Leads Status (Состояние электродов) на странице 3-9):

- На графике показаны ежедневные измерения за последние 52 недели.
- Для просмотра данных по каждому электроду используйте вкладки в верхней части экрана. Чтобы активировать или отключить отдельные ежедневные измерения электродов либо установить значения предела импеданса, перейдите на вкладку Setup (Настройка).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Деактивация ежедневных измерений импеданса электрода в определенной камере также деактивирует в этой камере функцию Lead Safety Switch (Аварийного выключения электрода).

- Каждая точка данных отражает ежедневное измерение или результаты POST (Послеоперационное тестирование системы) за определенный день. Для просмотра необходимых результатов за определенный день переместите горизонтальный ползунок так, чтобы он находился над соответствующей точкой данных или пробелом.
- Если результат измерения выходит за пределы допустимого диапазона, он будет отражен в виде точки, соответствующей максимальному или минимальному значению.
- Пробел также может появиться, если аппарату не удастся получить достоверное значение измерения для этого дня.
- В нижней части экрана отображаются последние измерения или результаты POST (Послеоперационное тестирование системы).



[1] При помощи вкладок выберите соответствующий электрод [2] Результаты для выбранного дня [3] Результаты для последнего дня [4] Коррекция по оси Y на основании измеренных результатов [5] Для просмотра данных для определенного дня воспользуйтесь горизонтальным ползунком

Рисунок 3–3. Обзорный экран Leads Status (Состояние электродов)

Если аппарат не может получить один или более результатов ежедневных измерений в запланированное время, будут выполнены максимум три попытки с интервалом в один час. Данные попытки не изменят время ежедневных измерений. Измерение следующего дня будет запланировано через 21 час после первой попытки.

Если действительный результат измерения так и не будет получен после первой и трех последующих попыток или к концу 24-часового периода, измерение будет отражено в

отчете как Invalid Data (Недействительный результат) или No Data Collected (N/R) (Данные не получены).

Если в один день были выполнены несколько измерений, в отчете будет указано только одно из них. Если одно из измерений Amplitude (Амплитуда) и Impedance (Импеданс) является действительным, а другое — недействительным, в отчете будет указано недействительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет указано последнее значение. Если одно измерение порога является действительным, а другое недействительным, в отчете будет отражено действительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет отражено большее значение.

Если на экране Summary (Резюме) будет указано, что электрод следует проверить, а на графиках собственной амплитуды и импеданса не будет значений, выходящих за пределы допустимого диапазона или пробелов, то тест, в котором получено значение, выходящее за пределы допустимого диапазона, выполнялся в течение последних 24 часов, и его результаты еще не были сохранены в результатах ежедневных измерений.

Таблица 3–2. Собственная амплитуда: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

| Условие                                                                     | Дисплей программатора                                                                                                                                      | Графическое представление                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Измеренное значение амплитуды не выходит за пределы допустимого диапазона   | Измеренное значение                                                                                                                                        | Точка на графике                                          |
| Конфигурация полюса запрограммирована на Off/None (Выкл./отсутствует)       | No data collected (Данные не получены)                                                                                                                     | Пробел                                                    |
| Все события в течение теста стимулированы                                   | Paced (Стимулированные)                                                                                                                                    | Пробел                                                    |
| В течение теста определен шум                                               | Noise (Шум)                                                                                                                                                | Пробел                                                    |
| Воспринятые события определены как PVC                                      | PVC                                                                                                                                                        | Пробел                                                    |
| Воспринятые события определены как PAC                                      | PAC                                                                                                                                                        | Пробел                                                    |
| Измеренные значения амплитуды выходят за пределы допустимого диапазона (мВ) | 0,1, 0,2, ..., 0,5 (электрод RA (ПП)), и отображается значок «Внимание»<br>0,1, 0,2, ..., 3,0 мВ (желудочковый электрод), и отображается значок «Внимание» | Точка на графике                                          |
|                                                                             | <0,1, и отображается значок «Внимание»                                                                                                                     | Точка на графике в соответствующем минимуме               |
|                                                                             | >25, и отображается значок «Внимание»                                                                                                                      | Точка на графике в соответствующем максимуме <sup>а</sup> |

а. Если измеренное значение > 25 мВ, на графике появится условное обозначение «Внимание», хотя на экранах резюме и не отображается предупреждение.

Таблица 3–3. Импеданс электрода: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

| Условие                                                                                                  | Дисплей программатора      | Графическое представление |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|
| Измеренное значение импеданса не выходит за пределы допустимого диапазона                                | Измеренное значение        | Точка на графике          |
| Параметр Electrode Configuration (Конфигурация полюса) запрограммирована на Off/None (Выкл./Отсутствует) | Недействительный результат | Пробел                    |
| В течение теста определен шум                                                                            | Noise (Шум)                | Пробел                    |

**Таблица 3–3. Импеданс электрода: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление (продолжение)**

| Условие                                                                                                | Дисплей программатора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Графическое представление                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Измеренные значения импеданса (стимулирующих электродов) выходят за пределы допустимого диапазона (Ом) | Измеренное значение превышает запрограммированное значение Pace High Impedance Limit (Верхний предел импеданса стимуляции) или равно ему, и отображается значок «Внимание»<br>Измеренное значение не превышает запрограммированное значение Pace Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание» | Точка на графике                                                       |
|                                                                                                        | > максимального Pace High Impedance Limit (Верхний предел импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание»<br>< минимального Pace Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание»                                                                                                         | Точка на графике в соответствующем минимуме или максимуме <sup>а</sup> |

а. При выборе этих точек числовое значение отображаться не будет, однако появится указание на то, что значение превышает верхний предел диапазона или меньше нижнего предела диапазона соответственно.

**Таблица 3–4. Автоматическое определение порога для функции PaceSafe: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление**

| Условие                                                                     | Дисплей программатора                  | Графическое представление |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|
| Измеренное значение порога не выходит за пределы допустимого диапазона      | Измеренное значение                    | Точка на графике          |
| Функция не активирована                                                     | No data collected (Данные не получены) | Пробел                    |
| Сбой теста или измеренные значения выходят за пределы допустимого диапазона | Различные                              | Пробел                    |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробный список кодов сбоя тестов порога PaceSafe см. в ("PaceSafe" на странице 2-21).

Попытка измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) и Impedance (Импеданса) электрода не будет производиться в следующих условиях. На дисплее программатора будет отображено сообщение No Data Collected (Данные не получены) или Invalid Data (Недействительный результат), а в графическом представлении появится пробел:

- Телеметрия активна
- Заряд батареи аппарата истощен
- Проводится опрос LATITUDE
- Генератор импульсов находится в режиме Electrocautery Protection Mode (Защита при электрокаутеризации)
- Генератор импульсов находится в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ)
- Магнит размещается над генератором импульсов (если для Magnet Response (Реакция на магнит) выбрано Pace Async (Асинхронная стимуляция))

Подробное описание условий, при которых измерения PaceSafe не выполняются, см. в ("PaceSafe" на странице 2-21).

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST и VALITUDE.

С помощью функции POST (Послеоперационное тестирование системы) можно выполнить автоматическую проверку аппарата/электрода в предварительно заданное время после имплантации. Так можно зарегистрировать надлежащее функционирование системы, не запуская проверку вручную, и упростить выполнение разряда в этот день. Врач может установить время выполнения автоматического тестирования электрода после его подсоединения. Изменять номинальное время получения результатов тестирования следует до подключения электрода.

Если параметр включен, система попытается запустить автоматическое тестирование Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда), Impedance (Импеданс) и Pace Threshold (Порог стимуляции) за час до установленного времени получения результатов. После выполнения опроса в диалоговом окне Summary (Резюме) и на экране Summary (Резюме) появится статус тестирования (запланировано, выполняется или выполнено) за первые 48 часов с момента подсоединения электрода. Результаты тестирования можно распечатать в отчетах Quick Notes (Быстрые заметки) и Follow-Up Reports (Отчеты последующего наблюдения).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Можно временно отрегулировать параметры стимуляции, что будет способствовать получению действительных результатов.

Если аппарат не может получить один или более действительных результатов с первой попытки, то, чтобы упростить измерение, будут выполнены повторные попытки. Если требуется повторять попытки, тестирование может завершиться в течение часа после установленного времени получения результатов. Если действительный результат так и не получен и/или автоматическое ежедневное измерение выполнялось до того, как был распечатан отчет, результат ежедневного измерения может указываться в отчете ("Состояние электродов" на странице 3-7).

## ТЕСТЫ ЭЛЕКТРОДА

Нижне приведены доступные тесты электродов (Рисунок 3-4 Экран Lead Test (Тесты электрода) на странице 3-12):

- Импеданс стимуляции
- Собственная амплитуда
- Порог стимуляции

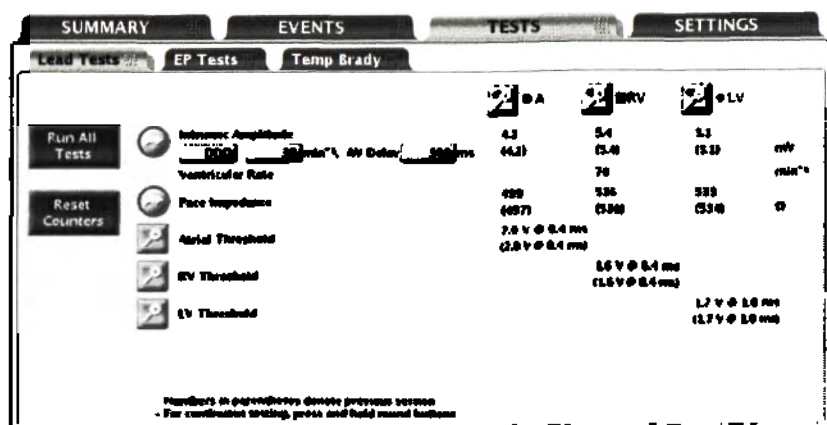


Рисунок 3-4. Экран Lead Test (Тесты электрода)

Lead Tests (Тесты электрода) можно оценивать в соответствии со следующей процедурой:

1. На главном экране выберите вкладку Tests (Тесты).
2. На экране Tests (Тесты) выберите вкладку Lead Tests (Тесты электрода).

Все тесты электрода можно выполнить тремя различными способами:

- Экран Lead Tests (Тесты электрода) — позволяет выполнять одинаковые тесты во всех камерах
- Выбрав кнопку соответствующей камеры, можно выполнять все тесты на одном электроде
- Нажав кнопку Run All Tests (Выполнить все тесты), можно автоматически запустить тестирование Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) и Lead Impedance (Импеданс электрода), а также выполнить тесты Pace Threshold (Порог стимуляции)

### Тест собственной амплитуды

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) позволяет измерить амплитуды собственных зубцов P и R для соответствующих камер.

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электрода) путем выполнения следующей процедуры:

1. Можно изменить следующие выбранные ранее значения на требуемые, чтобы вызвать собственную активность в тестируемой камере (камерах):
  - Запрограммированный Normal Brady Mode (Нормальный режим при брадикардии)
  - LRL при 30 min<sup>-1</sup>
  - AV Delay (AV-задержка) в 300 мс
2. Нажмите кнопку Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Во время выполнения теста в окне отобразится динамика выполнения теста. При нажатии и удержании кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) измерения будут повторяться до 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку. Когда окно закрывается, тот же тест может быть выполнен повторно путем нажатия кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Для отмены теста выберите кнопку Cancel (Отмена) или нажмите клавишу DIVERT THERAPY (Отмена терапии) на PPM.
3. После завершения теста измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

### Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода)

Можно выполнить Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода), используемый как относительный показатель целостности электрода в течение определенного периода времени.

Если целостность электрода вызывает сомнения, то для оценки целостности системы электрода следует выполнить стандартные тесты поиска и устранения неисправностей электрода.

Тесты поиска и устранения неисправностей включают в себя, в том числе, следующие:

- Анализ электрограммы, получаемой при манипуляциях с карманом и (или) при изометрических упражнениях
- Анализ рентгенографического или рентгеноскопического изображения
- Инвазивный осмотр

О NOISE (ШУМЕ) как о результате теста сообщается, если не удается получить достоверное значение измерения (наиболее вероятная причина — ЭМП).

Тесты импеданса стимулирующего электрода могут быть выполнены при помощи экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите кнопку теста импеданса необходимого электрода. При выборе и удержании кнопки измерения будут повторяться в течение максимум 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку.
2. Во время теста в окне будет отображаться динамика выполнения теста. После закрытия окна тот же тест может быть выполнен повторно путем выбора кнопки теста импеданса необходимого электрода. Чтобы отменить тест, нажмите на PPM кнопку Cancel (Отмена) или клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).
3. После завершения теста измерения импеданса будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
4. Если в результате теста получено сообщение о NOISE (ШУМЕ), то рассмотрите целесообразность следующих вариантов его уменьшения:
  - Повторите тест
  - Смените режим теплемерии
  - Удалите источники электромагнитных помех

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

## Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции)

Функция Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции) позволяет определить минимальную выходную мощность, необходимую для захвата в определенной камере.

Тесты порога амплитуды желудочковой и предсердной стимуляции могут быть выполнены в ручном или автоматическом режиме. Если для PaceSafe выбран режим Auto (Авто), результаты запрограммированных автоматических тестов амплитуды могут использоваться для регулировки выходных уровней PaceSafe.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В четырехполюсных аппаратах тесты порога амплитуды левожелудочковой стимуляции выполняются только в ручном режиме.

Тесты порога ширины импульса желудочковой и предсердной стимуляции выполняются в ручном режиме выбором опции Pulse Width (Ширина импульса) на экране подробной информации о Pace Threshold (Порог стимуляции).

#### Ручной Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции)

Для каждой камеры рекомендуется использовать значения, как минимум вдвое превышающие порог захвата по напряжению и в три раза превышающие порог захвата по ширине импульса, чтобы обеспечить необходимый предел безопасности и продлить срок службы батарей. Начальные параметры автоматически рассчитываются до запуска тестирования. Тест начинается с указанного стартового значения с последующим его пошаговым уменьшением (Amplitude (Амплитуды) или Pulse Width (Ширину импульса)) в процессе выполнения теста. При каждом снижении значения ПРМ издает звуковой сигнал. Значения, используемые во время теста порога, можно программировать. Параметры действуют только на время теста.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если выбран режим DDD, выбор теста предсердий или желудочков приведет к снижению выходного значения стимуляции только в выбранной камере.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Во время ручного теста LV Threshold (Порог LV (ЛЖ)) функция RV Backup Pacing (Резервная стимуляция RV (ПЖ)) недоступна.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При проведении теста желудочка уменьшается только выходное значение стимуляции выбранной камеры желудочка, другая камера желудочка не подвергается стимуляции.

После начала теста аппарат работает с указанными параметрами брадикардии. Используя запрограммированное количество циклов в каждом шаге, аппарат затем уменьшает (пошагово) параметр выбранного типа теста (амплитуду или ширину импульса) до момента завершения теста. Во время тестирования порога остаются доступными электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий, в том числе конфигурация стимулирующего электрода LV (ЛЖ) и тестируемые значения (аппараты VISIONIST и VALITUDE). Изображение на экране автоматически корректируется и на нем отображается тестируемая в данный момент камера.

Во время тестирования порога программатор отображает в окне параметры теста. Для приостановки теста или для выполнения ручной коррекции, нажмите на расположенную в окне кнопку Hold (Удержание). Нажимайте кнопку + или –, чтобы вручную увеличить или уменьшить тестируемое значение. Для продолжения теста нажмите на кнопку Continue (Продолжить).

Тест порога будет завершен, и все параметры вернутся к нормальным запрограммированным значениям при наступлении любого из следующих событий:

- Тестирование прекращается по команде с ПРМ (например, при нажатии кнопки End Test (Завершить тест) или клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)).
- Достигнута наименьшая доступная настройка для параметров Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Ширина импульса) и запрограммированное количество циклов выполнено.
- Прервана телеметрическая связь.

Тест порога стимуляции может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите камеру для тестирования.
2. Нажмите кнопку подробной информации Pace Threshold (Порог стимуляции).
3. Выберите тип теста.
4. Измените значения следующих параметров на требуемые для выполнения теста, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемых камерах (камере):
  - Mode (Режим)
  - LRL
  - Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
  - Lead Configuration (Конфигурация стимулирующего электрода)
  - Амплитуда
  - Pulse Width (Ширина импульса)
  - Циклов на шаг
  - Период защиты LV (ЛЖ) (программируется только для тестов LV Threshold (Порога LV (ЛЖ)))

Для режима DDD используется Normal BradyMTR (Максимальная частота отслеживания нормальной брадикардии).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Более длительная LVPP может не допустить стимуляцию левого желудочка на высоких ритмах стимуляции. На экране Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции) можно временно установить иное значение LVPP (например, более короткую LVPP или Off (Выкл.)).

5. Просмотрите данные на экране ЭКГ. Если наблюдается потеря захвата, остановите тестирование с помощью кнопки End Test (Завершить тест) или клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Тест автоматически завершится, при достижении минимальной установки количества циклов. Будет отображено итоговое пороговое значение теста (следующее за значением во время завершения теста). 10-секундная индикация (перед потерей захвата) будет автоматически сохранена. Ее можно просмотреть и проанализировать на вкладке Snapshot (Снимок) ("Snapshot (Снимок)" на странице 4-9).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Результаты тестирования порога можно редактировать, нажав кнопку Edit Today's Test (Изменить проведенный сегодня тест) на экране Threshold Test (Тест порога).

6. После завершения теста, измерения порога будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
7. Чтобы выполнить другой тест, при необходимости внесите изменения в значения параметров теста, затем запустите его с начала. После этого отобразятся результаты нового теста.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Результаты теста, полученные в ходе последнего измерения, сохраняются в памяти генератора импульсов, считываются во время перечисного опроса и отображаются на экранах Lead Tests (Тесты электродов) и Leads Status (Состояние электродов). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

### Запрограммированный автоматический тест порога стимуляции

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Запрограммированные автоматические тесты порога отличаются от тестов в ручном режиме по следующим пунктам:

- В запрограммированных автоматических тестах порога доступны настройки Amplitude (Амплитуды), но недоступны настройки Pulse Width (Ширины импульса).
- Следующие параметры зафиксированы (в отличие от программируемых в ручных тестах):
  - Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
  - Pulse Width (Ширина импульса) (RAAT или RVAT)
  - Циклов на шаг
  - LV Protection Period (Защитный период LV (ЛЖ)) (LVAT)
  - Конфигурация Lead Configuration (Стимулирующего электрода) (RAAT)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Возможность изменения программируемых параметров не требуется, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемой камере.*

- Доступны дополнительные маркеры событий, включая потерю захвата, слияние и резервную стимуляцию (где доступна резервная стимуляция).
- После запуска запрограммированный автоматический тест порога не может быть приостановлен, он может быть только прерван.
- PaceSafe определяет время завершения теста и автоматически его останавливает.
- Тест завершается автоматически и отображает значение порога, соответствующее последнему уровню выходных параметров, при котором наблюдался устойчивый захват. 10-секундная индикация (перед потерей захвата) будет автоматически сохранена. Ее можно просмотреть и проанализировать на вкладке Snapshot (Снимок) ("Snapshot (Снимок)" на странице 4-8).
- Изменить результаты теста невозможно.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *В ходе запрограммированного автоматического теста порога правого предсердия резервная стимуляция предсердия не проводится.*

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Стимуляция RV (ПЖ) выполняется в качестве поддержки в ходе запрограммированного автоматического теста левожелудочкового порога, для которого значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) установлено на уровне –80 мс.*



## **ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА**

---

### **ГЛАВА 4**

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "История терапии" на странице 4-2
- "Журнал регистрации аритмий" на странице 4-2
- "Snapshot (Снимок)" на странице 4-9
- "Гистограммы" на странице 4-10
- "Счетчики" на странице 4-11
- "Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)" на странице 4-12
- "Trends (Диаграммы)" на странице 4-15
- "Функции после имплантации" на странице 4-19

## ИСТОРИЯ ТЕРАПИИ

Генератор импульсов автоматически регистрирует данные, которые могут оказаться полезными при оценке состояния пациента и эффективности программирования генератора импульсов.

С помощью ГРМ можно выполнять разноуровневый анализ данных истории терапии:

- **Alhythmia Logbook** (Журнал регистрации аритмий) содержит подробную информацию о каждом выявленном эпизоде ("Alhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)" на странице 4-2)
- **Histograms** (Гистограммы) и **Counters** (Счетчики) отображают общее количество и процентную долю стимулированных и воспринятых событий для конкретного периода регистрации ("Гистограммы" на странице 4-10 и "Счетчики" на странице 4-11)
- **Heart Rate Variability** (Вариабельность сердечных сокращений) (HRV) отражает изменения собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных ("Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)" на странице 4-12)
- **Trends** (Диаграммы) являются графическим представлением данных конкретного пациента, генератора импульсов и электрода ("Trends (Диаграммы)" на странице 4-15)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В диалоговом окне *Summary* (Обзор) и на вкладке *Summary* (Обзор) отображается приоритетный список событий, имевших место с момента последнего сброса. Этот список будет включать только эпизоды VT, SVT, «Нестойкая» и ATR (при длительности более 48 часов).

## ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ АРИТМИЙ

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Alhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) обеспечивает доступ к более подробной информации об эпизодах всех типов, а именно (Рисунок 4–1 Экран журнала регистрации аритмий на странице 4-3):

- Номеру, дате и времени события
- Типу события
- Резюме подробной информации о событии
- Длительности события (если применимо)
- Электрограммам с аннотированными маркерами
- Intervals (Интервалы)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные включают в себя информацию от всех активных потоков. Аппарат сжимает данные истории для того, чтобы сохранить максимум 14 минут данных электрограммы (10 минут с включенной функцией *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом)). Однако в реальных условиях сохраненный временной интервал может варьировать в зависимости от вида сжимаемых данных (например, шум на EGM или эпизод VT).

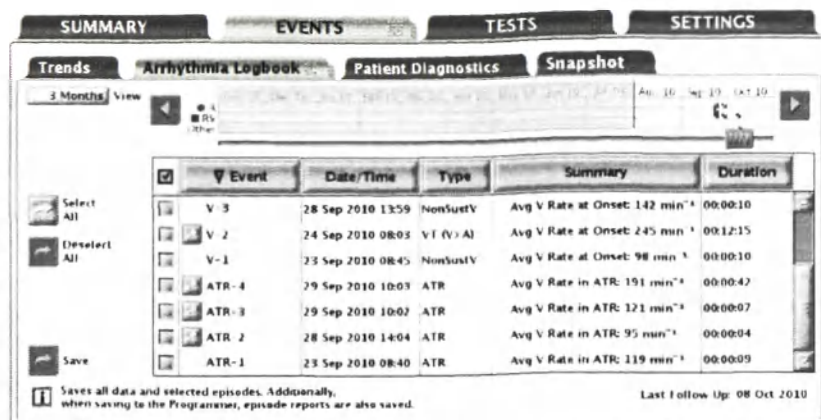


Рисунок 4–1. Экран журнала регистрации аритмий

Указываются приоритет, максимальное и минимальное количество сохраняемых генератором импульсов эпизодов каждого типа при стандартных условиях работы (Таблица 4–1 Приоритет эпизода на странице 4–4). Пока выделенная для эпизода память аппарата не заполнена, генератор импульсов сохраняет максимальное количество эпизодов, допустимое для каждого типа. Сохранение минимального количества эпизодов для каждого типа позволяет представить все типы эпизодов, поскольку при заполнении памяти аппарата несколько эпизодов с низким приоритетом защищены от удаления при записи эпизодов с высоким приоритетом.

При заполнении памяти аппарата генератор импульсов пытается определить приоритеты типов сохраненных эпизодов и переписывает сохраненные эпизоды в соответствии с приведенными ниже правилами:

1. Если память аппарата заполнена и при этом имеются эпизоды, записанные более 18 месяцев назад, то самые ранние эпизоды этого типа с наименьшим приоритетом будут удалены независимо от минимального количества сохраненных эпизодов (аппараты VISIONIST и VALITUDE).
  2. Если память аппарата заполнена и при этом имеются типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых сохранено, то самый ранний эпизод этого типа с наименьшим приоритетом будет удален. При этом эпизоды с низким приоритетом, если количество сохраненных эпизодов меньше минимального значения, удалены не будут.
  3. Если память аппарата заполнена и при этом отсутствуют типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых сохранено, то будет удален самый ранний эпизод с наименьшим приоритетом вне зависимости от типа.
  4. Если для определенного типа эпизодов достигнуто максимальное количество эпизодов, то будет удален самый ранний эпизод этого типа.
- Текущий эпизод будет иметь наибольший приоритет до определения его типа.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После сохранения данных истории к ним можно получить доступ в любое время без опроса аппарата.

Таблица 4–1. Приоритет эпизода

| Тип (Тип) эпизода                       | Приоритет | Максимальное количество сохраненных эпизодов | Минимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами | Максимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами |
|-----------------------------------------|-----------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| VT (Ж>П)                                | 1         | 50                                           | 5                                                                 | 10                                                                 |
| PTM (Монитор, активированный пациентом) | 1         | 5                                            | 1                                                                 | 1                                                                  |
| SAM (Монитор артефакта сигнала)         | 1         | 2                                            | 1                                                                 | 2                                                                  |
| SVT (Ж≤П)                               | 2         | 50                                           | 3                                                                 | 5                                                                  |
| NonSustV                                | 3         | 10                                           | 1                                                                 | 2                                                                  |
| RA Auto (Автоматический порог RA (ПП))  | 3         | 1                                            | 1                                                                 | 1                                                                  |
| RV Auto (Автоматический порог RV (ПЖ))  | 3         | 1                                            | 1                                                                 | 1                                                                  |
| LV Auto (Автоматический порог LV (ЛЖ))  | 4         | 1                                            | 1                                                                 | 1                                                                  |
| ATR                                     | 4         | 10                                           | 1                                                                 | 3                                                                  |
| PMT                                     | 4         | 5                                            | 1                                                                 | 3                                                                  |
| SBR                                     | 4         | 10                                           | 1                                                                 | 3                                                                  |
| APM RT <sup>a</sup>                     | 4         | 1                                            | 1                                                                 | 1                                                                  |

a. События Advanced Patient Management (Ведение пациента) в режиме реального времени (APM RT) включают EGM, захваченные и сохраненные генератором импульсов в процессе последующего наблюдения с помощью коммуникатора LATITUDE.

Для отображения данных Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий) выполните указанные ниже действия:

1. На вкладке Events (События), выберите Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). При необходимости генератор импульсов будет автоматически опрошен, и будут отображены текущие данные. Также могут быть отображены сохраненные данные пациента ("Хранение данных" на странице 1-19).
2. В процессе выборки данных программатор будет отображать окно с индикатором прогресса опроса. Если до выборки всех сохраненных данных нажать кнопку Cancel (Отмена), информация отображаться не будет.
3. Чтобы выбрать интервал дат событий для отображения в таблице, используйте ползунок и кнопку View (Просмотр).
4. Для отображения подробной информации о событии в таблице выберите кнопку события Details (Подробнее). Подробная информация о событии, доступная при активации кнопки Details (Подробнее), полезна при оценке каждого эпизода. Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие), и для получения дополнительной информации о событии появится возможность перехода между следующими вкладками:
  - Events Summary (Резюме событий)
  - EGM (ЭГМ)

- Intervals (Интервалы)

5. Для сортировки событий по столбцу, выберите соответствующую кнопку заголовка столбца. Для сортировки в обратном порядке выберите заголовок столбца еще раз.
6. Для сохранения определенных событий выберите данное событие и нажмите кнопку Save (Сохранить). Для распечатки определенных событий выберите событие и нажмите кнопку Reports (Отчеты) на панели инструментов. Включите отчет Selected Episodes (Выбранные эпизоды) и нажмите кнопку Print (Печать).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Текущий незавершенный эпизод не будет сохранен; прежде чем эпизод может быть сохранен приложением, он должен быть завершен.

Для просмотра подробностей эпизода выберите кнопку Details (Подробнее), расположенную рядом с необходимым эпизодом на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий). Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие) и возможность перехода между вкладками Summary (Резюме), EGM (ЭГМ) и Intervals (Интервалы).

#### Events Summary (Резюме событий)

На экране Events Summary (Резюме событий) отображается дополнительная подробная информация о выбранном эпизоде, соответствующая журналу регистрации аритмий.

Обзорная информация может включать следующее:

- Номер эпизода, дата, время, тип (например, VT, SVT или PTM)
- Средние частоты предсердного и желудочкового ритма
- Длительность
- Средняя Ventricular Rate (Желудочковая частота) при ATR (Ответ на предсердную тахикардию) (только ATR (Ответы на предсердную тахикардию); помогают определить, насколько адекватно контролируется желудочковый ответ пациента на предсердные аритмии)
- Предсердная частота при пуске PMT (только события PMT)

#### Сохраненные электрограммы с аннотированными маркерами

Имплантируемое устройство может сохранять аннотированные электрограммы, полученные со следующих каналов:

- Стимулирующий/воспринимающий RV (ПЖ) электрод
- Стимулирующий/воспринимающий LV (ЛЖ) электрод

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Электрограммы LV (ЛЖ) хранятся только для эпизодов PTM. Маркеры LV (ЛЖ) всегда хранятся при их наличии, независимо от типа эпизода.

- Стимулирующий/воспринимающий предсердный электрод
- Индуцированный ответный сигнал PaceSafe (ER (Индуцированный ответный сигнал)) (только эпизоды PaceSafe)

Отдельные аннотированные электрограммы хранятся в зависимости от типа эпизода. В этом разделе под термином EGM понимаются как электрограммы, так и ассоциированные с ними аннотированные маркеры. Доступный для хранения EGM объем памяти варьирует в зависимости от состояния сигнала EGM и от частоты сердечного ритма. Общее

количество сохраненных данных EGM, ассоциированных с эпизодом, может быть ограниченным; EGM из середины эпизода могут быть удалены для эпизодов длительностью более 4 минут.

Когда объем памяти, отведенный под хранение EGM, заполнен, аппарат переписывает более ранние сегменты данных EGM, чтобы сохранить новые данные EGM. EGM записывается по сегментам, состоящим из Onset (Приступ) и EndEGM Storage (Хранение конца эпизода EGM). Подробные сведения о сегменте Onset (Приступ) можно просмотреть, когда левая метка находится в данном участке.

Onset (Приступ) эпизода относится к периоду времени (измеренному в секундах) EGM до объявления события.

Данные об Onset (Приступ) включают в себя следующую информацию:

- Тип события
- Средняя Rate (Частота сокращений) RA (ПП) на момент начала Event (События)
- Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала Event (События)
- Средняя частота V при ATR (только для эпизодов ATR)

Для просмотра данных EGM выберите кнопку Details (Подробнее) необходимого эпизода на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий).

Для просмотра интересующей Вас подробной информации по каждому эпизоду выполните указанные ниже действия:

1. Выберите вкладку EGM.

- Будут показаны полосы EGM для соответствующих источников. Каждая полоса состоит из EGM, полученных во время эпизода с соответствующими аннотированными маркерами. Синие вертикальные полосы отмечают границы сегментов (Onset (Приступ), End (Окончание)).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Определения маркеров можно просмотреть, нажав кнопку Reports (Отчеты) PPM и открыв отчет Marker Legend (Легенда маркеров).

- Чтобы просмотреть различные разделы сохраненных EGM, используйте ползунок под верхним окном экрана.
- Выберите необходимое значение Speed (Скорость) записи (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменить значение Speed записи можно только для просмотра на экране; скорость распечатанной сохраненной EGM установлена на 25 мм/с.

- Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
  - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на EGM. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
  - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. На левой стороне EGM будет отображаться значение сигнала (в милливольтках). Сигнал измеряется от базовой линии до вершины

положительного или отрицательного пика. Настройте масштаб Speed (Скорость) записи и/или масштаб амплитуды так, чтобы упростить измерение амплитуды.

- Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.
- 2. Выберите Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие), чтобы просмотреть запись необходимого события.
- 3. Чтобы распечатать полный отчет об эпизоде, нажмите кнопку Print Event (Распечатать событие). Для сохранения полного отчета об эпизоде нажмите кнопку Save (Сохранить).

### Intervals (Интервалы)

Имплантируемое устройство хранит маркеры событий и ассоциированные с ними временные метки. ПРМ извлекает информацию об интервалах события из маркеров события и временных меток.

Для просмотра интервалов эпизода выполните следующие действия:

1. На экране Stored Event (Сохраненное событие) выберите вкладку Intervals (Интервалы). Если в окне визуализируются не все данные эпизода, воспользуйтесь полосой прокрутки для просмотра остальных данных.
2. Для отображения предыдущего или последующего эпизода в режиме один эпизод за один раз нажмите кнопку Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие).
3. Для распечатки полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Print Event (Распечатать событие).
4. Для сохранения полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Save (Сохранить).

### Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий

Функция Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) служит для обнаружения и хранения эпизодов Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) в случаях, когда частота собственного желудочкового ритма пациента превышает запрограммированное пороговое значение. Аппараты VISIONIST и VALITUDE начнут хранить эпизод при появлении 8 быстрых сердцебиений из 10 сердцебиений. Аппараты INLIVEN, INTUA и INVIVE начнут хранить эпизод при появлении 3 быстрых последовательных сердцебиений. Такой эпизод в конечном итоге будет классифицирован как VT (V>A) (VT (Ж>П)), SVT (V<A) (Ж<П) или эпизод Nonsustained (Нестойкий). Генератор импульсов не будет выполнять какую-либо терапию при тахикардии (например, разряды или АТР).

Эта функция доступна в любом режиме Brady Mode (Режим брадикардии). В двухкамерном аппарате, запрограммированном на AA(R), для обнаружения ЖТ в дополнение к предсердному восприятию используется желудочковое восприятие, если для параметра VT EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) не установлено значение Off (Выкл.).

ЭГМ тахикардий будут храниться при следующих условиях:

1. Для начала сохранения эпизода должны быть зафиксированы три последовательных быстрых удара с частотой, превышающей VT Detection Rate (Частота детекции VT). Сегмент ЭГМ Onset (Начало эпизода) начнется за 5 секунд до третьего быстрого удара и закончится через 10 секунд после третьего быстрого удара.
2. Затем генератор импульсов использует скользящее окно обнаружения для мониторинга 8 из 10 быстрых ударов. Окно обнаружения включает в себя 10 самых последних желудочковых интервалов. При возникновении нового интервала окно смещается, чтобы охватить его, а наиболее старый интервал удаляется.
3. После обнаружения 8 из 10 быстрых ударов отображается маркер V-Epsd и начинается непрограммируемый 10-секундный интервал Duration (Длительность).
4. Устойчивый эпизод VT фиксируется, если в течение интервала Duration (Длительность) происходят 6 из 10 быстрых ударов. Если по окончании интервала Duration (Длительность) частота ударов все еще высокая, генератор импульсов запускает дополнительные функции детекции Ж>П, чтобы определить, относится ли эпизод к VT ( $V > A$ ) (VT (Ж>П)) или к SVT ( $V \leq A$ ) (SVT (Ж≤П)):

- a. По окончании интервала Duration (Длительность) генератор импульсов подсчитывает среднее значение последних 10 интервалов V-V и последних 10 интервалов A-A.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если доступно менее 10 предсердных интервалов, для расчета средней предсердной частоты будут использованы все интервалы. Желудочковых интервалов будет всегда не менее 10.

- b. Средние значения сравниваются. Если средняя желудочковая частота составляет  $10 \text{ min}^{-1}$  или превышает среднюю предсердную частоту, эпизод классифицируется как VT. В противном случае он классифицируется как SVT.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Генератор импульсов ответит на предсердное восприятие независимо от того, имплантирован ли предсердный электрод. Если предсердный электрод не имплантирован или не осуществляет восприятие должным образом, установите для параметра atrial sensing (предсердное восприятие) в Lead Configuration (Конфигурация электрода) значение Off (Выкл.) ("Использование предсердной информации" на странице 2-90).

5. Эпизод классифицируется как Nonsustained (Неустойчивый), если не удалось зафиксировать 8 из 10 быстрых ударов или если в течение интервала Duration не происходят 6 из 10 быстрых ударов. Такой эпизод классифицируется как NonSusV.
6. Окончание эпизода объявляется при следующих условиях:
  - Истечение срока таймера окончания эпизода. После обнаружения 8 из 10 быстрых ударов начинается отсчет непрограммируемого 10-секундного таймера окончания эпизода, если менее 6 из 10 ударов являются быстрыми. Таймер отключается только если до окончания его отсчета снова фиксируются 8 из 10 быстрых ударов. Если срок таймера истек, эпизод считается оконченным, а на экране будет отображаться маркер V-EpsdEnd.
  - Если 8 из 10 быстрых сердцебиений не были обнаружены, но 10 последовательных медленных сердцебиений обнаружены с частотой, меньшей чем VT Detection Rate (Частота детекции VT). Маркер конца эпизода при данном сценарии не отображается.
  - Запускается EP тестирование.

- Функция Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) перепрограммируется.

Сегмент ЭГМ End (Окончание эпизода) начнется за 20 секунд до окончания эпизода (этот интервал может быть менее 20 секунд, если сегменты Onset (Начало) и End (Окончание) перекрывают друг друга) и завершается по окончании эпизода.

## SNAPSHOT (СНИМОК)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Если нажать кнопку Snapshot (Снимок), программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ); функция доступна в любое время на любом экране. Индикация также автоматически записывается после выполнения Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции). После сохранения индикации ее можно просматривать и анализировать на вкладке Snapshot (Снимок).

Индикации, выбранные на экране ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ), а также маркеры с комментариями будут захвачены в течение 10 секунд до и 2 секунд после нажатия кнопки Snapshot (Снимок). Если снимок Snapshot был автоматически сохранен во время выполнения Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции), то на нем будут данные, полученные в течение 10 секунд, а выключение функции совпадет с завершением теста.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если индикация на экране ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ) изменялась или сеанс начался в течение 10 секунд после нажатия кнопки Snapshot (Снимок), время записи данных индикации, сохраненной с помощью функции Snapshot (Снимок), сократится.

Для текущей сессии в памяти PPM могут быть сохранены только 6 снимков Snapshot с отметкой времени. Если сессия была прервана из-за выхода из приложения или начала исследования нового пациента, данные будут потеряны. При сохранении в памяти PPM более 6 снимков Snapshot, снимок с самой старой датой будет перезаписан.

Чтобы просмотреть сохраненный снимок Snapshot, выполните приведенные ниже шаги:

1. Перейдите на вкладку Events (События) и выберите вкладку Snapshot (Снимок).
2. Нажмите Previous Snapshot (Предыдущий снимок) или Next Snapshot (Следующий снимок), чтобы просмотреть соответствующие данные.
3. Чтобы просмотреть различные разделы сохраненного снимка Snapshot, используйте ползунок под верхним окном экрана.
4. Выберите необходимое значение Speed (Скорость) (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изменить значение Speed (Скорость) можно только для просмотра на экране; скорость распечатанного сохраненного снимка Snapshot установлена на 25 мм/с.

5. Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
  - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на снимке Snapshot. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
  - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. Значение сигнала (в милливольтах) будет отображаться слева

снимка Snapshot. Сигнал измеряется от базовой линии до вершины положительного или отрицательного пика. Настройте масштаб Speed (Скорость) и/или масштаб амплитуды так, чтобы упростить измерение амплитуды.

6. Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.
7. Чтобы распечатать просматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Print (Печать). Чтобы сохранить просматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Save (Сохранить). Выберите Save All Snapshots (Сохранить все снимки), чтобы сохранить все полученные записи Snapshot (Снимок).

## ГИСТОГРАММЫ

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Histograms (Гистограммы) позволяет получить информацию с генератора импульсов, а также отобразить общее количество и процентное соотношение стимулированных и воспринятых событий для определенной камеры.

Данные Histograms (Гистограммы) содержат следующую клиническую информацию:

- Распределение частоты сердечных сокращений пациента
- Изменение соотношения стимулированных и воспринятых сердцебиений в зависимости от частоты сердцебиения
- Ответ желудочка на стимулированные и воспринятые предсердные сокращения при различных частотах
- События RV Rate during AT/AF (Частота сокращений RV (ПЖ) во время ПТ/ФП) (аппараты VISIONIST и VALITUDE)

В сочетании с подтвержденным двухжелудочковым захватом гистограммы могут использоваться для определения объема выполняемой КРТ. Процентная доля стимулированных и воспринятых желудочковых событий обозначает процентную долю проведенной двухжелудочковой (BIV) стимуляции.

Для доступа к экрану Histograms (Гистограммы) выполните следующие действия.

1. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
2. На начальном дисплее отображаются стимулированные и воспринятые данные с момента последнего сброса счетчика.
3. Для отображения типа данных и периода времени нажмите на кнопку Details (Подробнее).
4. Нажмите кнопку Rate Counts (Подсчет частоты) на экране Details (Подробнее), чтобы просмотреть показания счетчиков частоты для каждой камеры, а также данные частоты сокращений RV (ПЖ) во время событий ПТ/ФП (аппараты VISIONIST и VALITUDE).

Все Histograms (Гистограммы) можно обнулить, нажав кнопку Reset (Сброс) на любом экране Patient DiagnosticsDetails (Подробнее диагностика пациента). Данные гистограммы можно сохранить в ПРМ и распечатать на вкладке Reports (Отчеты).

## СЧЕТЧИКИ

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Данные указанных ниже счетчиков записываются генератором импульсов и отображаются на экране Patient Diagnostics (Диагностика пациента):

- Tachy (Тахикардия)
- Brady/CRT (Брадикардия/CRT)

### Ventricular Tachy Counters (Счетчики желудочковой тахикардии)

Чтобы просмотреть сведения касательно Ventricular Episode Counters (Счетчики желудочковых эпизодов), нажмите кнопку Tachy CountersDetails (Подробная информация о счетчиках тахикардии). Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и общее количество событий аппарата. Для каждого Ventricular Episode Counters (Счетчика желудочковых эпизодов) отображаются следующие данные:

- Общее количество эпизодов (Total Episodes)
- VT Episodes (V>A) (Эпизоды VT (Ж>П))
- Эпизоды SVT (V≤A)
- Nonsustained Episodes (Нестойкие эпизоды)

### Счетчики брадикардии/CRT

Чтобы просмотреть информацию о счетчиках брадикардии/CRT (Brady/CRT Counters), нажмите кнопку Brady/CRT CountersDetails (Подробные сведения о счетчиках брадикардии/CRT). На этом экране отображаются счетчики эпизодов брадикардии/CRT. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и сброс перед последним событием. Для каждого Brady/CRT Counters (Счетчика брадикардии/CRT) отображается:

- Процент стимулированных предсердных событий
- Процент стимулированных RV (ПЖ) событий

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Событие RV (ПЖ)-стимуляции для двукамерной триггерной стимуляции будет подсчитываться как RV (ПЖ)-восприятие.

- Процент стимулированных LV (ЛЖ) событий
- Intrinsic Promotion (Собственная активация) — включает Rate Hysteresis % Successful (Процентный показатель успешного гистерезиса)
- Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) — включает процент времени работы аппарата в режиме AT/AF (ПТ/ФП), Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП) (минут, часов или дней), Episodes by Duration (Эпизоды по длительности) и Total PACs (Общий показатель PAC). Аппараты VISIONIST и VALITUDE: если с момента последнего сброса было сохранено по крайней мере одно событие ATR, на экране Summary (Резюме) и в печатных отчетах будут отображены данные Longest AT/AF (Самый длинный ПТ/ФП) и Fastest RVS Rate in AT/AF (Наивысшая скорость RVS в ПТ/ФП).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Данные AT/AF % (% в ПТ/ФП) и Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП) фиксируются и отображаются максимум за один год.

- Ventricular Counters (Желудочковые счетчики) — включает Total PVCs (Общий показатель PAC) и Three or More PVCs (Три или более PVC)

Все Counters (Счетчики) можно обнулить, нажав кнопку Reset (Сброс) на любом экране Patient DiagnosticsDetails (Подробности диагностики пациента). Данные счетчика можно сохранить в PPM и распечатать на вкладке Reports (Отчеты).

## HEART RATE VARIABILITY (ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ) (HRV)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений) (HRV) является мерой изменений собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных.

Данная функция может помочь при оценке клинического состояния пациентов с сердечной недостаточностью.

Значение HRV, полученное с помощью функций SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV), является объективным физиологическим критерием, позволяющим выявить пациентов с сердечной недостаточностью и повышенным риском смертности. В частности, сниженная HRV может являться прогностическим показателем риска смертности после острого инфаркта миокарда.<sup>1</sup> Нормальное значение SDANN должно составлять 127 плюс или минус 35 мс.<sup>1</sup> Если значения SDANN выше указанных (свидетельствуют о более высокой вариабельности сердечного ритма), риск смертности меньше.<sup>234</sup> Аналогично: более высокие значения HRV Footprint (Отпечаток HRV) свидетельствуют о большей вариабельности сердечного ритма, а риск смертности при этом является меньшим.<sup>234</sup>

Функция мониторинга HRV предоставляет следующую информацию с использованием данных о собственном интервале за 24-часовой период, соответствующий критериям сбора информации об HRV (Рисунок 4-2 Дисплей вариабельности частоты сердечных сокращений на странице 4-13):

- Дата и время завершения 24-часового периода сбора информации.
- % of Time Used (% использованного времени) — отображает процентную долю времени на протяжении 24-часового периода сбора информации, в течение которого наблюдались эффективные собственные сердечные сокращения. Если % of Time Used (Процентный показатель (%)) использованного времени падает ниже 67 %, то за данный период сбора информации данные отображаться не будут.
- Footprint (Контурная диаграмма) HRV — отображает процент площади графика, занятого диаграммой HRV. Площадь графика отражает «моментальный снимок» распределения вероятности для различных частот сердечного ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда — это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике.
- Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R-R (SDANN) — период сбора информации о HRV охватывает 288 5-минутных сегментов (24 часа) собственных интервалов. Показатель SDANN равен стандартному отклонению среднего значения собственных интервалов в 288 5-минутных сегментах. Этот метод измерения также доступен в разделе Trends (Тренды).

1. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*, 93:1043-1085, 1996.
2. F.R. Gilliam et al., *Journal of Electrocardiology*, 40:336-342, 2007.
3. F.R. Gilliam et al., *PACE*, 30:56-64, 2007.
4. J.P. Singh et al., *Europace*, 12:7-8, 2010.

- Текущие Normal Brady/CRT (Нормальные параметры брадикардии/CRT) — режим, LRL, MTR, Sensed AV Delay (Воспринятая AV задержка), Pacing Chamber (Камера стимуляции) со LV Offset (Сдвигом LV (ЛЖ)).
- Диаграмма HRV для текущего и предшествующего периодов сбора информации, включая линию, отображающую среднюю частоту сердечного ритма. На диаграмме HRV суммированы данные о вариабельности сердечного ритма от цикла к циклу. На оси X отображен интервал частоты сердечного ритма, на оси Y отображена вариабельность от сокращения к сокращению в миллисекундах. Цветом обозначена частота сокращений при каждом конкретном сердечном ритме и комбинации вариабельности сердечного ритма.

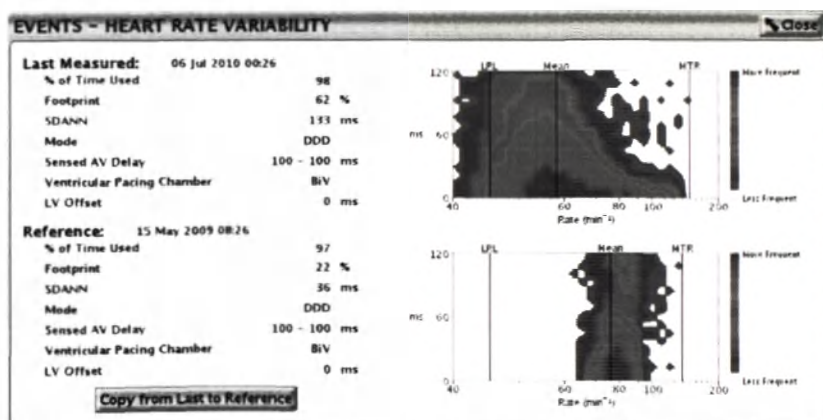


Рисунок 4–2. Дисплей вариабельности частоты сердечных сокращений

При использовании HRV помните о следующем:

- Сердечный цикл (интервал R–R) при HRV определяется воспринятыми и стимулированными событиями RV (ПЖ) (стимулированными событиями LV (ЛЖ), если для параметра Pacing Chamber (Камера стимуляции) запрограммировано значение LV Only (Только LV (ЛЖ))).
- Программирование параметров стимуляции приводит к тому, что данные, полученные за текущий 24-часовой период сбора информации, становятся недействительными.
- Аппарат сохраняет только набор значений и соответствующую диаграмму HRV для Reference (Эталонного) раздела экрана. После копирования данных из раздела Last Measured (Последние измеренные) в раздел Reference (Эталонные) получить более ранние данные будет невозможно.
- При использовании функции HRV в первый раз экран Reference (Эталонные) будет отображать данные первого действительного 24-часового периода сбора информации.

Для просмотра HRV выполните указанные ниже действия:

1. Для доступа к экрану монитора HRV выберите вкладку Events (События).
2. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
3. Чтобы просмотреть данные Last Measured (Последние измеренные) и Reference (Эталонные), нажмите кнопку Heart Rate VariabilityDetails (Подробная информация о вариабельности сердечного ритма).

4. Чтобы скопировать данные Last Measured (Последние измеренные) HRV в раздел Reference (Эталонные), нажмите кнопку Copy From Last to Reference (Копировать из последних в эталонные).

Экран HRV монитора отображает набор данных измерений и диаграмму HRV на основании данных, полученных за последний 24-часовой период сбора информации в разделе экрана Last Measured (Последние измеренные). Измерения ранее сохраненного периода сбора информации отображаются в разделе экрана Reference (Эталонные). Оба периода сбора информации можно просмотреть одновременно, чтобы сравнить данные, в которых может обнаружиться тренд изменений HRV пациента в динамике времени. Сохраняя данные Last Measured (Последних измерений) в разделе экрана Reference (Эталонные), вы можете просматривать последние измеренные данные при последующих сеансах работы.

#### Критерии сбора информации о HRV

При расчетах данных HRV используются только действительные интервалы синусового ритма. Для HRV действительными являются интервалы, которые включают в себя только действительные события HRV.

Действительные события HRV перечислены ниже:

- AS с интервалом не быстрее MTR, с последующей VS
- AS с последующей VP на запрограммированной AV Delay AV-задержке

Недействительные события HRV перечислены ниже:

- AP/VS или AP/VP
- AS с интервалом быстрее MTR
- Неотслеживаемые события VP
- Последовательные события AS (без промежуточных событий V)
- VP-Ns
- События Rate Smoothing (Сглаживания частоты) (например, RVP↑)
- PVC

Данные HRV могут не сообщаться по различным причинам. Наиболее частые из них перечислены ниже:

- Менее 67 % 24-часового периода сбора информации (около 16 часов) содержат действительные события HRV
- Параметры брадикардии были запрограммированы в течение последних 24 часов

Пример регистрации данных HRV представлен на (Рисунок 4–3 Пример сбора данных HRV на странице 4-15). В этом примере данные HRV за первый период сбора информации недействительны, поскольку параметры брадикардии запрограммировались после отключения режима Storage (Хранение). Данные HRV успешно рассчитаны и зарегистрированы в конце второго 24-часового периода сбора информации. Последующие данные HRV не отражаются в отчете до конца 5-го периода сбора информации.



Рисунок 4-3. Пример сбора данных HRV

## TRENDS (ДИАГРАММЫ)

Trends (Диаграммы) дают графическое представление данных конкретного аппарата и электрода. Эти данные могут быть полезными при оценке состояния вашего пациента и эффективности запрограммированных параметров. Если иное не указано ниже, данные для всех диаграмм сообщаются каждые 24 часа и доступны в течение до 1 года. Для многих диаграмм значение «N/R» регистрируется в том случае, если за период сбора получены недостаточные или недействительные данные.

Доступны перечисленные ниже диаграммы:

- **Events (События)** — отображаются предсердные и желудочковые события, сохраненные в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), организованные по дате и типу ("Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)" на странице 4-2). Данный тренд обновляется после завершения эпизода и может содержать данные старше 1 года.
- **Activity Level (Уровень активности)** — отображает степень ежедневной активности пациента, представленную как Percent of Day Active (Процент активности в течение дня).
- **AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП)** — отображает тренд общего количества событий ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) и общего количества времени, потраченного на ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) за день.
- **RV Rate during AT/AF (Частота сокращений RV (ПЖ) во время ПТ/ФП)** (аппараты VISIONIST и VALITUDE) — отображает тренды средней (Mean) и максимальной частоты RV (ПЖ) во время событий ATR. Частота Mean (Средн.) рассчитывается на основе стимулированных и воспринятых сердечных сокращений, а в качестве максимальной частоты используется скользящее среднее воспринятых сердечных сокращений. В некоторых случаях частота Mean (Средн.) может быть больше максимальной.
- **Pacing Percent (Процент стимуляции)** (аппараты VISIONIST и VALITUDE) — отображает количество стимулированных событий для каждой камеры в процентах.
- **Respiratory Rate (Частота дыхания)** — отображает тренд ежедневного минимума, максимума и медианы частоты дыхания пациента ("Respiratory Rate Trend (Тренд частоты дыхания)" на странице 4-17).

- **AP Scan** — отображается тренд среднего количества событий дыхательных расстройств (измеренных генератором импульсов) у пациента за час в течение запрограммированного периода сна ("Скан AP" на странице 4-18).
- **Heart Rate** (Частота сердечных сокращений) — отображается тренд ежедневного минимума, максимума и среднего значения частоты сердечных сокращений пациента. Интервалы, использованные при этом расчете, должны быть действительными интервалами синусового ритма.

Действительность интервала и данных тренда Heart Rate (Частоты сердечных сокращений) за 24-часовой период сбора определяется по критериям сбора информации о HRV ("Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)" на странице 4-12).

- **SDANN** (Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R-R) — отображается тренд стандартного отклонения усредненных собственных интервалов за 24-часовой период сбора (который охватывает 288 5-минутных сегментов). Только интервалы, соответствующие критериям сбора информации о HRV, считаются действительными.

В норме значение SDANN составляет 127 плюс или минус 35 мс.<sup>5</sup>

- **HRV Footprint** (Отпечаток HRV) — отображается процент площади графика, занятого диаграммой HRV Footprint (Отпечатка HRV). Иллюстрирует распределение вариабельности по различным частотам ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда — это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике. Дополнительная информация о HRV представлена в ("Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)" на странице 4-12).
- **ABM** (Autonomic Balance Monitor) — (Мониторинг баланса функции ВНС) — отображает тренды соотношения LF/HF.<sup>6</sup> Нормальное соотношение LF/HF составляет 1,5–2,0.<sup>7</sup> ABM — это аппаратный расчет, основанный на измерениях интервала R-R, который математически представляет собой суррогатный критерий соотношения LF/HF. Интервалы, использованные при этом расчете, должны быть действительными интервалами синусового ритма в соответствии с критериями сбора информации о HRV. Если данные HRV за 24-часовой период сбора недействительны, то ABM не рассчитывается и отображается значение "NR".
- **Импеданс электрода и амплитуда** — отображает диаграммы ежедневной собственной амплитуды и измерения импеданса электрода ("Состояние электродов" на странице 3-7).
- **Pace Threshold** (Порог стимуляции П) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого предсердия.
- **RV Pace Threshold** (Порог стимуляции RV (ПЖ)) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого желудочка.
- **LV Pace Threshold** (Порог стимуляции LV (ЛЖ)) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для левого желудочка.

5. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*, 93:1043-1065, 1996.
6. Парасимпатический тонус отражается преимущественно в высокочастотном (HF) компоненте спектрального анализа. На низкочастотный (LF) компонент влияют как симпатическая, так и парасимпатическая нервная система. Соотношение LF/HF считается показателем симпато-вагального баланса и отражает симпатическую модуляцию. (Источник: ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography—Part III, *JACC VOL. 34, No. 3, September 1999:912–48*).
7. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*, 93:1043-1065, 1996.

Для доступа к данным Trends (Диаграммы) выполните нижеуказанные действия.

1. На экране Events (События) выберите вкладку Trends (Диаграммы).
2. Выберите кнопку Select Trends (Выбрать диаграммы), чтобы указать диаграммы, которые вы хотите просмотреть. Можно выбирать из следующих категорий:
  - Heart Failure (Сердечная недостаточность) — включает диаграммы Heart Rate (Частота сердечных сокращений), SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV).
  - Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) — включает тренды AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП), RV Rate during AT/AF (Частота сокращений RV (ПЖ) во время ПТ/ФП) и Respiratory Rate (Частота дыхания) (аппараты VISIONIST и VALITUDE). Во всех моделях категория Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) включает диаграммы Events (События), Heart Rate (Частота сердечных сокращений) и AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП).
  - Activity (Активность) — включает диаграммы Heart Rate (Частота сердечных сокращений), Activity Level (Уровень активности) и Respiratory Rate (Частота дыхания).
  - Custom (Пользовательский) — позволяет выбирать различные диаграммы, чтобы самостоятельно установить, какая информация будет отображаться на экране Trends (Диаграммы).

Отображаемая на экране информация может быть просмотрена следующим образом:

- Нажатием кнопки View (Просмотр) выберите необходимое время для определения длительности визуализируемых данных тренда.
- Задайте даты начала и окончания, перемещая горизонтальный ползунок в верхней части окна. Вы также можете задавать эти даты с помощью значков прокрутки вправо и прокрутки влево.
- Передвигайте вертикальную ось по графику, перемещая горизонтальный ползунок в нижней части окна на экране.

Данные Trends (Диаграммы) можно сохранить в PPM и распечатать на вкладке Reports (Отчеты). Распечатанные Trends (Диаграммы) отображают взаимодействие PPM и аппарата, в том числе программирование, опрос из офиса и обнуление счетчиков (аппараты VISIONIST и VALITUDE).

#### Respiratory Rate Trend (Тренд частоты дыхания)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Тренд Respiratory Rate (Частоты дыхания) отображает график ежедневных минимальных, максимальных и медианных значений частоты дыхания. Эти ежедневные значения хранятся до одного года для создания продолжительного отображения физиологических данных.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В рекомендациях Американского колледжа кардиологии (ACC) / Американской кардиологической ассоциации (AHA) предлагается измерять и документировать физиологические показатели кардиологических пациентов, включая частоту дыхания.<sup>8</sup>

8. ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. Circulation, Vol. 112 (12), September 20, 2005.

Убедитесь в том, что для сбора и отображения данных тренда Respiratory Rate (Частоты дыхания) MV/Respiratory Sensor (МВ/респираторный сенсор) запрограммирован на On (Вкл.) (или режим Passive (Пассивный) для MV Sensor (сенсора МВ)).

Более подробное описание функции Minute Ventilation/Respiratory Sensor (Сенсора минутной вентиляции/респирации) см. в Minute Ventilation/Respiratory Sensor ("Сенсор минутной вентиляции/респирации" на странице 2-41).

Чтобы просмотреть средние показатели для определенной даты, перемещайте горизонтальный ползунок над точкой данных. Чтобы данные были рассчитаны и отображены в тренде Respiratory Rate (Частоты дыхания), их сбор должен осуществляться в течение минимум 16 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен символами N/R, указывающими на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

### Скан AP

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

AP Scan (Скан AP) — это тренд среднего количества событий дыхательных расстройств (измеренных генератором импульсов) у пациента за час в течение запрограммированного периода сна. Данный тренд не предназначен для диагностики пациентов с апноэ сна. Для диагностики подобного рода расстройств необходимо проведение стандартных клинических исследований, например полисомнографии. Полученные в результате построения данного тренда данные могут использоваться вместе с другой клинической информацией для контроля изменений у пациентов с высоким потенциальным риском дыхательных расстройств в период сна.

Тренд «Скан AP» был разработан на основе общепринятых методов клинической оценки сна на предмет выявления апноэ и гипопноэ.<sup>9</sup> Генератор импульсов распознает событие как нарушение дыхания, если в течение по крайней мере 10 секунд амплитуда дыхательного сигнала уменьшилась на 26 % или более. Средний показатель рассчитывается путем деления общего количества событий дыхательных расстройств, наблюдавшихся в течение запрограммированного периода сна, на длительность периода сна в часах. Эти средние показатели отмечаются один раз в день на графике тренда AP Scan (Скан AP).

При использовании тренда AP Scan (Скан AP) принимайте во внимание следующие обстоятельства:

- Для упрощения интерпретации тренда на графике отображается порог через каждые 32 средних события в час. Данный порог предназначен для приблизительной корреляции с клиническим порогом для тяжелого апноэ. Точки графика, находящиеся выше данного порога, могут указывать на необходимость дальнейшей диагностики наличия серьезных дыхательных расстройств во время сна.
- На амплитуду дыхательного импульса могут влиять такие факторы, как положение пациента или его движения.
- Точность тренда AP Scan (Скан AP) может быть снижена при перечисленных ниже условиях:
  - Пациент не спит в течение установленного периода сна все время или его часть
  - У пациента наблюдается более слабо выраженное расстройство дыхания во время сна, которое точно не распознается генератором импульсов

9. Medli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001.

- У пациента наблюдаются дыхательные импульсы низкой амплитуды, что затрудняет детекцию событий дыхательных расстройств генератором импульсов
- Пациент получает лечение по поводу апноэ во время сна (например, терапию постоянным положительным давлением в дыхательных путях)

Для активации AP Scan (Скан AP) выполните следующие действия:

1. Для параметра сенсора МВ/респирации необходимо установить значение On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора MV (MB)) ("Сенсор минутной вентиляции/респирации" на странице 2-41).
2. Установите следующие параметры Sleep Schedule (График сна), доступные на вкладке General (Общие) экрана Patient Information (Информация о пациенте):
  - Sleep Start Time (Время начала сна) — обычное ожидаемое время засыпания пациента каждой ночью
  - Sleep Duration (Продолжительность сна) — обычная ожидаемая продолжительность сна пациента каждой ночью

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для активации AP Scan (Скан AP) сенсор MV/респирации должен быть установлен в положение On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора MV). Программирование параметров Sleep Schedule (График сна) не оказывает эффекта, если сенсор MV/респирации установлен в положение Off (Выкл.).

Чтобы увеличить вероятность того, что пациент спит, когда происходит сбор данных, генератор импульсов начинает сбор информации только через 1 час после Sleep Start Time (Времени начала сна) и прекращает сбор данных за 1 час до окончания Sleep Duration (Периода продолжительности сна).

**Пример:** При выборе Sleep Start Time (Времени начала сна) 22:00 и Sleep Duration (Продолжительности сна) 8 часов генератор импульсов будет отслеживать события респираторных нарушений с 23:00 до 06:00.

Для просмотра средних показателей за определенную дату переместите горизонтальный ползунок, чтобы он оказался над точкой графика. Чтобы средние показатели были рассчитаны и отображены в тренде AP Scan (Скан AP), сбор данных должен осуществляться не менее 2 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен символами N/R, указывающими на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

## ФУНКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

### Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) (PTM)

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) позволяет пациенту запускать сохранение ЭГМ, интервалов и данных аннотированных маркеров благодаря размещенному над аппаратом магниту во время симптомного эпизода. Объясните пациенту, что магнит над аппаратом следует держать недолго и только один раз.

Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включается при выборе опции Store EGM (Хранить ЭГМ) в качестве желаемой Magnet Response (Отклика на магнит). Эта опция находится в разделе Timing, Rate Enhancements, Magnet, Noise (Параметры времени, дополнительные функции частоты, магнит, шум) на экране Brady/CRT Settings (Настройки брадикардии/CRT).

Если функция РТМ (Монитор, активированный пациентом) включена, пациент может запускать сохранение данных, удерживая магнит над аппаратом не менее 2 секунд. Аппарат сохранит до 2 минут данных, предшествующих наложению магнита, и до 1 минуты данных после наложения магнита. Сохраненные данные содержат номер эпизода, показатели частоты при наложении магнита, а также время и дату наложения магнита. После создания и сохранения одной EGM РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается. Чтобы сохранить еще одну EGM, функцию РТМ (Монитор, активированный пациентом) следует повторно активировать при помощи программатора. Если пациент не запускал сохранение данных в течение 60 дней, РТМ (Монитор, активированный пациентом) автоматически отключается.

Когда данные сохранены, соответствующий тип эпизода регистрируется в Arrhythmia Logbook (Журнале аритмий) как РТМ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении происходит следующее:

- Все остальные функции магнита будут выключены, включая асинхронную стимуляцию. Функция Magnet (Магнит) не будет показывать положение магнита.
- Данные манипуляции влияют на срок службы аппарата. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы аппарата, монитор, активированный пациентом, допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
- После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Pace Async (Асинхронную стимуляцию). Однако при использовании магнита имплантируемое устройство не начнет работать асинхронно до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Для программирования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) выполните следующие действия:

1. На вкладке Settings (Настройки) главного экрана выберите вкладку Settings Summary (Резюме данных о настройках).
2. На вкладке Settings Summary (Резюме данных о настройках) выберите кнопку Brady Settings (Настройки брадикардии).
3. В Brady Settings (Настройки брадикардии) выберите Timing, Rate Enhancements, Magnet, Noise (Параметры времени, дополнительные функции частоты, магнит, шум).
4. Установите Store EGM (Сохранить EGM) в качестве Magnet Response (Отклика на магнит).
5. 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.
6. 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 аритмий).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед выпиской пациента убедитесь, что функция *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) включена и реакция на магнит установлена на *Store EGM* (Сохранить EGM). Если данная функция случайно осталась установленной на *Pace Async* (Асинхронную стимуляцию), пациент может, наложив магнит, перевести аппарат в режим асинхронной стимуляции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** После того, как магнит активирует функцию *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) и произойдет сохранение EGM, или через 60 дней со дня активации функции *Store EGM* (Сохранить EGM), настройка *Magnet Response* (Реакция на магнит) автоматически будет установлена на *Pace Async* (Асинхронную стимуляцию).

7. Функция *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) может быть активирована только на 60 дней. Для отключения функции до истечения 60-дневного периода поменяйте настройку функции *Magnet Response* (Реакция на магнит) на отличную от *Store EGM* (Сохранение EGM). По истечении 60 дней с момента активации функции *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) она автоматически отключится, а *Magnet Response* (Реакция на магнит) будет установлена на *Pace Async* (Асинхронная стимуляция). Для повторного включения функции повторите данные действия.

Дополнительные сведения можно получить у представителя компании Boston Scientific (контактная информация приведена на задней обложке).

## Магнитная функция

Эта функция доступна в аппаратах VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA и INVIVE.

С помощью магнита можно активировать некоторые функции аппарата, для чего магнит необходимо расположить в непосредственной близости от генератора импульсов (Рисунок 4-4 Правильно расположите магнит модели 6860 для активации магнитной функции имплантируемого устройства на странице 4-21).

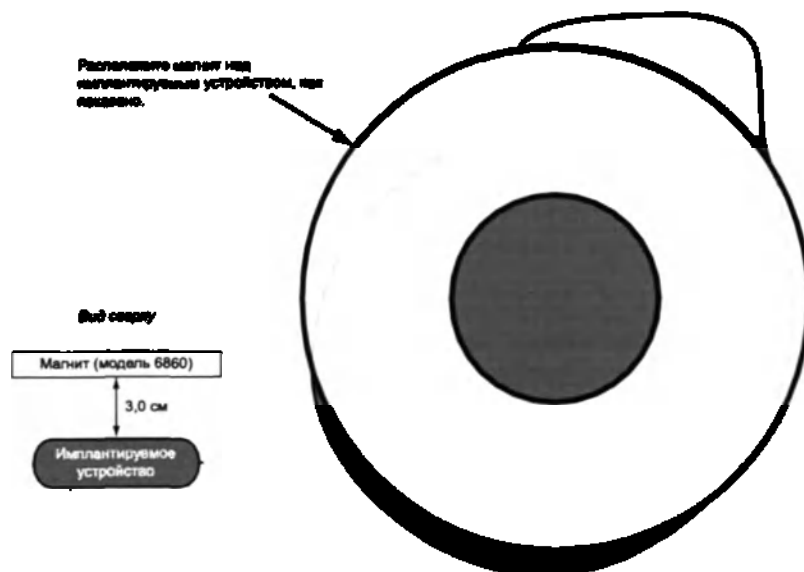


Рисунок 4-4. Правильно расположите магнит модели 6860 для активации магнитной функции имплантируемого устройства

Управление поведением генератора импульсов при обнаружении магнита может быть задано в настройках функции *Magnet Response* (Реакция на магнит). Настройки функции *Magnet Response* (Реакция на магнит) находятся в разделе *Timing, Rate Enhancements*,

**Magnet, Noise** (Параметры времени, дополнительные функции частоты, магнит, шум) на экране **Brady Settings** (Настройки брадикардии).

Для функции **Magnet Response** (Реакция на магнит) доступны следующие параметры:

- **Off** (Выкл.) — нет реакции
- **Store EGM** (Сохранить EGM) — данные мониторинга пациента будут сохранены
- **Pace Async** (Асинхронная стимуляция) — стимуляция будет проводиться асинхронно с частотой, зависящей от текущего состояния батареи ("Экран **Battery Status Summary** (Резюме состояния батареи)" на странице 3-3)

#### **Off (Выкл.)**

Если **Magnet Response** (Реакция на магнит) установлена в положение **Off** (Выкл.), приложение магнита не влияет на работу генератора импульсов.

#### **Store EGM (Сохранить EGM)**

Если функция **Magnet Response** (Реакция на магнит) настроена на **Store EGM** (Сохранить EGM), приложение магнита активирует функцию **Монитор, активируемый пациентом** ("Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)" на странице 4-19).

#### **Pace Async (Асинхронная стимуляция)**

Если функция **Magnet Response** (Реакция на магнит) запрограммирована на **Pace Async** (Асинхронная стимуляция), наложение магнита изменяет режим работы генератора импульсов с режима воздействия на брадикардию на асинхронный режим с фиксированной частотой стимуляции, зависящей от текущего состояния батареи ("Экран **Battery Status Summary** (Резюме состояния батареи)" на странице 3-3), и задержкой магнита **AV Delay** (AV-задержка) 100 мс.

Если **Magnet Response** (Реакция на магнит) установлена в положение **Off** (Выкл.), генератор импульсов не начнет работать асинхронно до удаления магнита. Если **Magnet Response** (Реакция на магнит) запрограммирована на **Store EGM** (Сохранение EGM), генератор импульсов не начнет работать асинхронно до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Далее перечислены начальные режимы брадикардии и соответствующие им режимы применения магнита:

- Режимы брадикардии **DDD, DDDR, DDI** и **DDIR** преобразовываются в **Magnet Mode DOO** (режим применения магнита **DOO**)
- Режимы брадикардии **VDD, VDDR, VVI** и **VVIR** преобразовываются в **Magnet Mode VOO** (режим применения магнита **VOO**)
- Режимы брадикардии **AAI** и **AAIR** преобразовываются в **Magnet Mode AOO** (режим применения магнита **AOO**)

Третий импульс во время процедуры **Pace AsyncMagnet Response** (Асинхронная стимуляция реакции на магнит) будет выполнен со значением **Pulse Width** (Ширина импульса) в размере 50 % от запрограммированного. В случае потери захвата на третьем ударе после применения магнита попробуйте изменить предел безопасности.

Параметр **Pacing Chamber** (Камера стимуляции) устанавливается на **BIV** (Двухкамерный), а **LV Offset** (сдвиг LV (ЛЖ)) устанавливается на 0 мс.

Генератор импульсов остается в режиме Magnet Response (Реакция на магнит) в течение всего времени, пока магнит находится над средней частью генератора импульсов параллельно головке аппарата. После удаления магнита генератор импульсов автоматически возобновляет работу в соответствии с ранее запрограммированными параметрами.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если запрограммирована частотно-адаптивная стимуляция, она приостанавливается на время применения магнита. Если запрограммирован автоматический порог PaceSafe правого желудочка, во время применения магнита значения выходных параметров поддерживаются на уровне, имевшем место до применения магнита.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Магнитная функция приостанавливается, когда генератор импульсов находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).



## **ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ**

---

### **ГЛАВА 5**

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Функции ЕР тестирования" на странице 5-2
- "Методы индукции" на странице 5-3

## ФУНКЦИИ EP ТЕСТИРОВАНИЯ

Функции электрофизиологического тестирования позволяют вам индуцировать и купировать аритмии неинвазивным путем.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в Вашем распоряжении всегда должно быть оборудование для наружной дефибрилляции. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.

Функции, позволяющие проводить неинвазивное EP тестирование аритмий, включают в себя следующие:

- Индукция/купирование запрограммированной электрической стимуляции (PES)
- Индукция/купирование Manual Burst (Залповая вручную) стимуляции

### Экран EP Test (EP тест)

На экране EP Test (EP тест) в реальном времени отображается статус детекции эпизода и стимулирующей терапии брадикардии, выполняемой имплантируемым устройством при установленной телеметрической связи.

См. экран EP Test (EP тест) (Рисунок 5–1 Экран EP Test (EP тест) на странице 5-2):

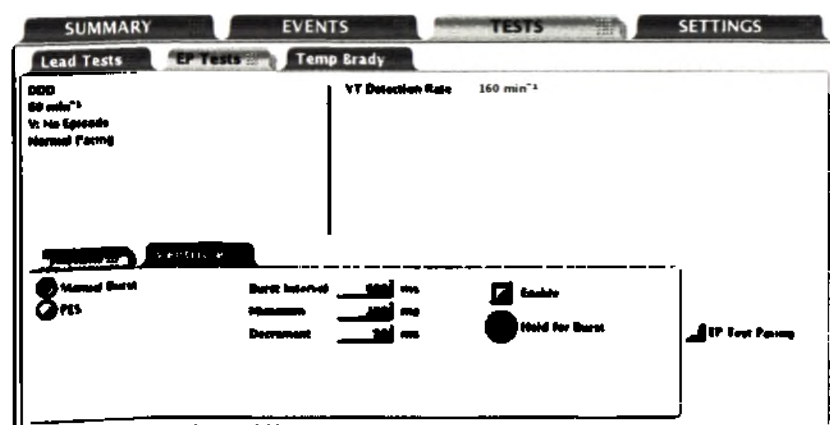


Рисунок 5–1. Экран EP Test (EP тест)

На экране показана следующая информация:

- Состояние желудочкового эпизода — при возникновении эпизода отображается его длительность (если длительность превышает 10 минут, она отображается как «>10:00 m:s» (>10:00 m:s))
- Состояние предсердного эпизода — при возникновении эпизода отображается его длительность (если длительность превышает 100 минут, она отображается как «>99:59 m:s»)
- Состояние стимуляции при брадикардии

Для выполнения EP Test (EP теста) выполните указанные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Tests (Тесты), затем выберите вкладку EP Tests (EP тесты).

2. Установите телеметрическую связь. В ходе выполнения всех процедур EP теста между программатором и имплантируемым устройством должна поддерживаться телеметрическая связь.
3. Установите желаемые выходные параметры при Backup Pacing (Резервной стимуляции) и EP Test Pacing Outputs (Стимуляции при EP тестировании).

## МЕТОДЫ ИНДУКЦИИ

Ниже приведены описания всех типов EP Test (EP тест), доступные на соответствующем экране, а также инструкции по их выполнению. В процессе выполнения любого типа индукции/купирования, имплантируемое устройство не выполняет других действий до тех пор, пока проведение тестирования не прекращается. В этот момент начинает действовать запрограммированный режим, и имплантируемое устройство отреагирует соответствующим образом.

При использовании этих методов учитывайте следующую информацию:

- Ventricular PES (Желудочковый PES) — BIV
- Желудочковая Manual Burst (Залповая ручную) — RV Only (Только RV (ПЖ))
- Стимулирующие импульсы во время индукции доставляются в соответствии с настроенными параметрами стимуляции при EP Test (EP тестировании)

### Резервная желудочковая стимуляция во время EP тестирования предсердий

Резервная бивентрикулярная стимуляция желудочков доступна во время EP тестирования предсердий (протоколы PES, Manual Burst (Залповая ручная)) независимо от запрограммированного Normal Brady Mode (Нормального режима при брадикардии).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Backup Pacing (Резервная стимуляция) выполняется в режиме VOO.

Программируйте параметры резервной стимуляции, нажав кнопку EP Test Pacing (Стимуляция во время EP теста). Параметры Backup Pacing (Резервной стимуляции) программируются независимо от параметров постоянной стимуляции. Backup Pacing (Резервную стимуляцию) можно отключить, установив для режима Backup Pacing (Резервная стимуляция) значение Off (Выкл.).

### Запрограммированная электрическая стимуляция (PES)

Индукция по протоколу PES позволяет имплантируемому устройству подавать до 30 равномерно распределенных во времени стимулирующих импульсов (S1) с последующими 4 преждевременными стимулами (S2–S5) для индукции или купирования аритмий. Управляющие импульсы, или импульсы S1, предназначены для захвата и управления сердцем с частотой, несколько превышающей собственную частоту сердца. Это обеспечивает точное совпадение времени подачи преждевременных дополнительных импульсов с сердечным циклом (Рисунок 5–2 Управляющая последовательность индукции PES на странице 5-4).

Начальный импульс S1 совпадает с последним обнаруженным или стимулированным сердечным сокращением в S1 Interval (Интервале S1). Все импульсы подаются в режимах ХОО (где Х — это камера) с запрограммированными параметрами стимуляции EP Test (EP тестирования).

Для предсердной стимуляции PES доступны параметры резервной стимуляции.

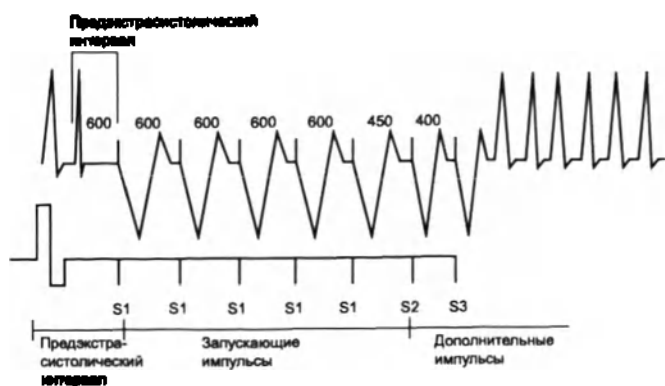


Рисунок 5-2. Управляющая последовательность индукции PPS

### Проведение PPS индукции

1. Выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать
2. Выберите опцию PES. При этом отобразятся кнопки для импульсов S1–S5 и соответствующие показатели длины залпового цикла.
3. Выберите желаемое значения для интервалов S1–S5 (Рисунок 5-3 Опции индукции PES на странице 5-4). Вы можете либо обратиться к окну значения для желаемого интервала S и выбрать значение из окна, либо воспользоваться знаками «плюс» и «минус» для изменения значения, отображаемого в окне.



Рисунок 5-3. Опции индукции PES

4. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
5. Нажмите (но не удерживайте) кнопку Induce (Индуктировать), чтобы начать подачу управляющей последовательности. После подачи запрограммированного количества импульсов S1, имплантируемое устройство начнет подавать запрограммированные импульсы S2–S5. Импульсы подаются в последовательности до тех пор, пока не встретится импульс, установленный в положение Off (Выкл.) (т.е. если S1 и S2 установлены на 600 мс, а S3 — установлен на Off (Выкл.), то импульсы S3, S4 и S5 не будут поданы). Если вы прервете телеметрическую связь после начала индукции, подача PES не прекратится. (При активированной телеметрии нажатие кнопки DIVERT THERAPY приведет к остановке индукции.)
6. Индукция по протоколу PES будет завершена после подачи управляющей последовательности и дополнительных импульсов, после чего имплантируемое устройство автоматически возобновит детекцию.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед началом другой индукции убедитесь в завершении индукции по протоколу PES.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Когда PES используется для купирования выявленной аритмии (при объявленном эпизоде), эпизод прекращается при запуске PES, независимо от того, успешен он или нет. После завершения PES индукции, может быть объявлен новый эпизод. PES не регистрируется в журнале терапии, и это может привести к тому, что в журнале терапии будут посчитаны несколько эпизодов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.

## Залповая стимуляция вручную

Manual Burst Pacing (Залповая стимуляция вручную) используются для индуцирования и купирования аритмий при достижении нужной камеры. Параметры Manual Burst (Залповой стимуляции вручную) программируются.

Manual Burst (Ручные залповые) стимулирующие импульсы подаются в режиме ХОО (где Х — это камера) с запрограммированными при EP Test (EP тестировании) параметрами стимуляции. При Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции предсердий доступны параметры резервной стимуляции.

### Выполнение Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции

1. Выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
2. Выберите опцию Manual Burst (Залповая вручную).
3. Выберите желаемое значение для параметров Burst Interval (Залпового интервала), Minimum (Минимум) и Decrement (Убывание). Эти параметры задают длину цикла интервалов в управляющей последовательности.
4. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
5. Для подачи залпа, нажмите и удерживайте кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи).

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция желудочков будет длиться до 30 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция предсердий будет длиться до 45 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Интервалы будут постепенно уменьшаться до тех пор, пока не будет достигнут минимальный интервал, после чего все дальнейшие импульсы будут подаваться с интервалом, заданным как Minimum (Минимум).

6. Для прекращения залповой стимуляции, отпустите кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи). Кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) снова станет неактивной.
7. Для выполнения дополнительной Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции, повторите вышеуказанные шаги.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.



## ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ

### ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А-1. Настройки ZIP-телеметрии

| Параметр    | Программируемые значения                                                                                                                                                                          | Номинальные <sup>а</sup>                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Режим связи | Enable use of ZIP telemetry (Разрешить использование ZIP-телеметрии) (может потребоваться ограниченное применение головки); Use wand for all telemetry (Использовать головку для всей телеметрии) | Разрешить использование ZIP-телеметрии (может потребоваться ограниченное применение головки) |

а. Если режим связи был активирован с помощью кнопки Utilities (Утилиты) на стартовом экране ПРМ, номинальные параметры в приложении программатора ZOOMVIEW будут соответствовать значению, указанному на стартовом экране.

Таблица А-2. Device Mode (Режим аппарата)

| Параметр                     | Программируемые значения                                                                                                                                                          | Номинальн.         |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Device Mode (Режим аппарата) | Exit Storage (Выход из режима хранения); Enable Electrocautery Protection (Включить защиту при электрокаутеризации); Enable MRI Protection (Включить защиту при МРТ) <sup>а</sup> | Storage (Хранение) |

а. Доступно в моделях с функцией MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Таблица А-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом)

| Параметр                                                                                                                         | Программируемые значения                                                                                                             | Номинальн.                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Mode (Режим) <sup>а с</sup>                                                                                                      | DDD(R); DDI(R); DOO; VDD(R); VVI(R); VOO; AAI(R); AOO; Off (Выкл.);<br>Временные: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off (Выкл) | DDD                                                                          |
| Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) <sup>а с</sup>                                                       | RV OnlyТолько RV (ПЖ); LV OnlyТолько LV (ЛЖ); BiV                                                                                    | BiV                                                                          |
| LV Offset <sup>а с</sup> (Сдвиг LV (ЛЖ)) (мс)                                                                                    | -100; -90; ...; 100                                                                                                                  | 0 (допуск ± 5 мс)                                                            |
| BiV Trigger (Триггер BiV) <sup>е</sup>                                                                                           | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                                                                                               | Off (Выкл.)                                                                  |
| BiV Trigger/VRRMaximum Pacing Rate <sup>l</sup> (Максимальная частота стимуляции в режиме триггера BiV/VRR) (min <sup>-1</sup> ) | 50; 55; ...; 185                                                                                                                     | 130 (допуск ± 5 мс)                                                          |
| MRI Lower Rate Limit (LRL) <sup>а b c</sup> (Нижний предел частоты (LRL)) (min <sup>-1</sup> )                                   | 30; 35; ...; 185                                                                                                                     | 45 (допуск ± 5 мс)                                                           |
| Maximum Tracking Rate (MTR) (Максимальная частота отслеживания (MTR)) <sup>а с</sup> (min <sup>-1</sup> )                        | 50; 55; ...; 185                                                                                                                     | 130 (допуск ± 5 мс)                                                          |
| Maximum Sensor Rate (MSR) (Максимальная частота сенсора (MSR)) <sup>е</sup> (min <sup>-1</sup> )                                 | 50; 55; ...; 185                                                                                                                     | 130 (допуск ± 5 мс)                                                          |
| Pulse Amplitude <sup>а c d j</sup> (Амплитуда импульса) (предсердие) (В)                                                         | Auto (Авто); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0;<br>Временные: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0                                      | 3,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) |
| Pulse Amplitude <sup>а c d</sup> (Амплитуда импульса) (правый желудочек) (В)                                                     | Auto (Авто); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5;<br>Временные: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5                                      | 3,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) |
| Pulse Amplitude <sup>а c d j</sup> (Амплитуда импульса) (левый желудочек) (В)                                                    | Auto (Авто); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5;<br>Временные: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5                                      | 3,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) |
| PaceSafe LV Automatic Threshold Maximum (PaceSafe LV (ЛЖ) автоматическое определение порога максимальной амплитуды) (В)          | 2,5; 3,0; ...; 7,5                                                                                                                   | 5,0                                                                          |

**Таблица А-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)**

| Параметр                                                                                                                                                  | Программируемые значения                                                                                                                                     | Номинальн.                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PaceSafe LV Automatic Threshold Safety Margin (PaceSafe LV (ЛЖ) автоматическое определение порога амплитуды предела безопасности) (В)                     | 0,5; 1,0; ...; 2,5                                                                                                                                           | 1,0                                                                                                             |
| Pulse AmplitudeDaily Trend <sup>f</sup> (Ежедневный тренд амплитуды импульса) (независимо программируется для каждой камеры обладающей функцией PaceSafe) | Disabled (Выключен); Enabled (Включен)                                                                                                                       | Enabled (Включен) (аппараты VISIONIST и VALITUDE)<br><br>Disabled (Выключен) (аппараты INLIVEN, INTUA и INVIVE) |
| Pulse Width <sup>a c d g</sup> (Ширина импульса) (предсердие, правый желудочек, левый желудочек) (мс)                                                     | 0,1; 0,2; ...; 2,0                                                                                                                                           | 0,4 (допустимое отклонение $\pm 0,03$ мс при $< 1,8$ мс; $\pm 0,08$ мс при $\geq 1,8$ мс)                       |
| Акселерометр <sup>e</sup>                                                                                                                                 | On (Вкл.), Passive (Пассивный)                                                                                                                               | Passive (Пассивный)                                                                                             |
| Accelerometer Activity Threshold (Порог активности акселерометра)                                                                                         | Very Low (Очень низкий); Low (Низкий); Medium Low (Средне низкий); Medium (Средний); Medium High (Средне высокий); High (Высокий); Very High (Очень высокий) | Средний                                                                                                         |
| Accelerometer Reaction Time (Время реакции акселерометра) (с)                                                                                             | 10; 20; ...; 50                                                                                                                                              | 30                                                                                                              |
| Accelerometer Response Factor (Фактор отклика акселерометра)                                                                                              | 1; 2; ...; 16                                                                                                                                                | 8                                                                                                               |
| Accelerometer Recovery Time (Время восстановления акселерометра) (мин)                                                                                    | 2; 3; ...; 16                                                                                                                                                | 2                                                                                                               |
| Минутная вентиляция <sup>e</sup>                                                                                                                          | On (Вкл.), Passive (Пассивный), Off (Выкл.)                                                                                                                  | Passive (Пассивный)                                                                                             |
| Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции)                                                                                   | 1; 2; ...; 16                                                                                                                                                | 8                                                                                                               |
| Minute VentilationFitness Level (Уровень физподготовки для минутной вентиляции)                                                                           | Sedentary (Сидячий), Active (Активный), Athletic (Спортивный), Endurance Sports (Виды спорта, требующие значительной выносливости)                           | Active (Активный)                                                                                               |
| Patient's Age <sup>k</sup> (Возраст пациента)                                                                                                             | $\leq 5$ ; 6–10; 11–15; ...; 91–95; $\geq 96$                                                                                                                | 56–60                                                                                                           |
| Patient's Gender <sup>k</sup> (Пол пациента)                                                                                                              | Male (Мужской), Female (Женский)                                                                                                                             | Мужской                                                                                                         |
| Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) ( $\text{min}^{-1}$ )                                                                                            | 30; 35; ...; 185                                                                                                                                             | 115 (допуск $\pm 5$ мс)                                                                                         |
| Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) (%)                                                                                             | Off (Выкл.); 85; 70; 55                                                                                                                                      | 70                                                                                                              |
| Respiration-related Trends (Связанные с дыханием диаграммы) <sup>h</sup>                                                                                  | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                                                                                                                       | On (Вкл.)                                                                                                       |
| Настройки отслеживания <sup>e</sup>                                                                                                                       | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                                                                                                                       | On (Вкл.)                                                                                                       |
| Rate Hysteresis Hysteresis Offset <sup>e</sup> (Гистерезис частоты, сдвиг гистерезиса) ( $\text{min}^{-1}$ )                                              | -80; -75; ...; -5; Off (Выкл.)                                                                                                                               | Off (Выкл.) (допуск $\pm 5$ мс)                                                                                 |
| Rate HysteresisSearch Hysteresis <sup>e</sup> (Гистерезис частоты, поиск гистерезиса) (циклы)                                                             | Off (Выкл.); 256; 512; 1024; 2048; 4096                                                                                                                      | Off (Выкл.) (допуск $\pm 1$ цикл)                                                                               |
| Rate Smoothing (Up, Down) (Сглаживание частоты (вверх, вниз)) <sup>e</sup> (%)                                                                            | Off (Выкл.); 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25                                                                                                                     | Off (Выкл.) (допуск $\pm 1$ %)                                                                                  |
| Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции) ( $\text{min}^{-1}$ )                                           | 50; 55; ...; 185                                                                                                                                             | 130 (допуск $\pm 5$ мс)                                                                                         |
| Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию) (SBR) <sup>e</sup>                                                                                 | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                                                                                                                       | Off (Выкл.)                                                                                                     |

Таблица А-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

| Параметр                                                                                                          | Программируемые значения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Номинальн.                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SBR Atrial Paces Before Therapy<br>(Предсердная стимуляция SBR до терапии)                                        | 1; 2; ...; 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3                                                                                                                                   |
| SBR Atrial Pacing Rate Increase<br>(Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR) (min <sup>-1</sup> )           | 5; 10; ...; 40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 20                                                                                                                                  |
| SBR Therapy Duration<br>(Продолжительность терапии SBR) (мин)                                                     | 1; 2; ...; 15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2                                                                                                                                   |
| SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя)                                                      | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | On (Вкл.)                                                                                                                           |
| Atrial Pace/Sense Configuration <sup>a c</sup><br>(Конфигурация предсердной стимуляции/восприятия)                | Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Bipolar/Unipolar (Биполярный/Монополярный); Unipolar/Bipolar (Монополярный/Биполярный); Unipolar/Off (Монополярный/Выкл.); Bipolar/Off (Биполярный/Выкл.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Bipolar (Биполярный)                                                                                                                |
| Right Ventricle Pace/Sense Configuration <sup>a c</sup><br>(Конфигурация стимуляции/восприятия правого желудочка) | Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Bipolar/Unipolar (Биполярный/Монополярный); Unipolar/Bipolar (Монополярный/Биполярный)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bipolar (Биполярный)                                                                                                                |
| Left Ventricular Electrode Configuration <sup>a</sup><br>(Конфигурация электрода левого желудочка)                | Dual (Двойная), Single (Одинарная), None (Отсутствует)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | None (Отсутствует)                                                                                                                  |
| Left Ventricular Electrode Configuration <sup>a</sup><br>(Конфигурация электрода левого желудочка)                | Quadripolar (Четырехполюсная) (непрограммируемая)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Quadripolar (Четырехполюсная)                                                                                                       |
| Left Ventricular Pace Configuration <sup>a c</sup><br>(Конфигурация стимуляции левого желудочка)                  | Single (Одинарная) или Dual (Двойная):<br>LVtip>>Can (Верхушка LV (ЛЖ)>>Корпус)<br>LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))<br>Dual Only (Только двойная):<br>LVring>>Can (Кольцо LV (ЛЖ)>>Корпус)<br>LVring>>RV (Кольцо LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))<br>LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛЖ)>>Кольцо LV (ЛЖ))<br>LVring>>LVtip (Кольцо LV (ЛЖ)>>Верхушка LV (ЛЖ))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Single (Одинарная):<br>LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))<br>Dual (Двойная):<br>LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛЖ)>>Кольцо LV (ЛЖ)) |
| Left Ventricular Pace Configuration <sup>a c</sup><br>(Конфигурация стимуляции левого желудочка)                  | Quadripolar (Четырехполюсная):<br>LVtip1>>LVring2 (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>Кольцо2 LV (ЛЖ))<br>LVtip1>>LVring3 (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>Кольцо3 LV (ЛЖ))<br>LVtip1>>LVring4 (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>Кольцо4 LV (ЛЖ))<br>LVtip1>>RV (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))<br>LVtip1>>Can (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>Корпус)<br>LVring2>>LVring3 (Кольцо2 LV (ЛЖ)>>Кольцо3 LV (ЛЖ))<br>LVring2>>LVring4 (Кольцо2 LV (ЛЖ)>>Кольцо4 LV (ЛЖ))<br>LVring2>>RV (Кольцо2 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))<br>LVring2>>Can (Кольцо2 LV (ЛЖ)>>Корпус)<br>LVring3>>LVring2 (Кольцо3 LV (ЛЖ)>>Кольцо2 LV (ЛЖ))<br>LVring3>>LVring4 (Кольцо3 LV (ЛЖ)>>Кольцо4 LV (ЛЖ))<br>LVring3>>RV (Кольцо3 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))<br>LVring3>>Can (Кольцо3 LV (ЛЖ)>>Корпус)<br>LVring4>>LVring2 (Кольцо4 LV (ЛЖ)>>Кольцо2 LV (ЛЖ)) | LVtip1>>LVring2 (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>Кольцо2 LV (ЛЖ))                                                                                |

**Таблица A-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)**

| Параметр                                                                                                   | Программируемые значения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Номинальн.                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                            | LVRing4>>LVRing3 (Кольцо4 LV (ЛДК)<br>>>Кольцо3 LV (ЛДК)<br>LVRing4>>RV (Кольцо4 LV (ЛДК)>>RV (ЛДК)<br>LVRing4>>Can (Кольцо4 LV (ЛДК)<br>>>Корпус)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                           |
| Left Ventricular Sense Configuration <sup>a c</sup><br>(Конфигурация восприятия левого желудочка)          | Single (Однорная) или Dual (Двойная):<br>LVtip>>Can (Верхушка LV (ЛДК)>>Корпус)<br>LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛДК)>>RV (ЛДК)<br>Off (Выкл.)<br>Dual Only (Только двойная):<br>LVring>>Can (Кольцо LV (ЛДК)>>Корпус)<br>LVring>>RV (Кольцо LV (ЛДК)>>RV (ЛДК)<br>LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛДК)<br>>>Кольцо LV (ЛДК))                                                                                                                                                                             | Single (Однорная):<br>LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛДК)>>RV (ЛДК)<br>Dual (Двойная):<br>LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛДК)<br>>>Кольцо LV (ЛДК)) |
| Left Ventricular Sense Configuration <sup>a c</sup><br>(Конфигурация восприятия левого желудочка)          | Четырехполюсная:<br>LVtip1>>LVring2 (Верхушка1 LV (ЛДК)<br>>>Кольцо2 LV (ЛДК)<br>LVtip1>>LVRing3 (Верхушка1 LV (ЛДК)<br>>>Кольцо3 LV (ЛДК)<br>LVtip1>>LVRing4 (Верхушка1 LV (ЛДК)<br>>>Кольцо4 LV (ЛДК)<br>LVtip1>>RV (Верхушка1 LV (ЛДК)>>RV (ЛДК)<br>LVtip1>>Can (Верхушка1 LV (ЛДК)<br>>>Корпус)<br>LVRing2>>LVRing3 (Кольцо2 LV (ЛДК)<br>>>Кольцо3 LV (ЛДК)<br>LVRing2>>RV (Кольцо2 LV (ЛДК)>>RV (ЛДК)<br>LVRing2>>Can (Кольцо2 LV (ЛДК)<br>>>Корпус)<br>Off (Выкл.) (выключить восприятие) | LVtip1>>LVring2 (Верхушка1 LV (ЛДК)<br>>>Кольцо2 LV (ЛДК))                                                                                |
| Safety Switch (Предохранительный выключатель) (независимо программируемый для каждой камеры)               | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | On (Вкл.)                                                                                                                                 |
| Автоматическое распознавание электрода                                                                     | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | On (Вкл.)                                                                                                                                 |
| Максимальная Paced AV Delay <sup>a c</sup><br>(Стимулированная AV-задержка) (мс)                           | 30; 40; ...; 300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 180 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| Минимальная Paced AV Delay <sup>a c</sup><br>(Стимулированная AV-задержка) (мс)                            | 30; 40; ...; 300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 180 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| Максимальная Sensed AV Delay <sup>a c</sup><br>(Воспринятая AV-задержка) (мс)                              | 30; 40; ...; 300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 120 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| Минимальная Sensed AV Delay <sup>a c</sup><br>(Воспринятая AV-задержка) (мс)                               | 30; 40; ...; 300                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 120 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| Maximum A-Refractory (PVARP) <sup>a c</sup><br>(Максимальный предсердный рефрактерный период) (PVARP) (мс) | 150; 160; ...; 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 280 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| Minimum A-Refractory (PVARP) <sup>a c</sup><br>(Минимальный предсердный рефрактерный период) (PVARP) (мс)  | 150; 160; ...; 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 240 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| Maximum RV-Refractory (RVRP) <sup>a c</sup><br>(Максимальный рефрактерный период RV (ЛДК) (RVRP)) (мс)     | 150; 160; ...; 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 250 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| Minimum RV-Refractory (RVRP) <sup>a c</sup><br>(Минимальный рефрактерный период RV (ЛДК) (RVRP)) (мс)      | 150; 160; ...; 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 230 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| LV-Refractory (LVRP) <sup>a c</sup> (Рефрактерный период LV (ЛДК) (LVRP)) (мс)                             | 250; 260; ...; 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 250 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |
| LV Protection Period (LVPP) <sup>a</sup> (Период защиты LV (ЛДК) (LVPP)) (мс)                              | 300; 350; ...; 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 400 (допуск ± 5 мс)                                                                                                                       |

**Таблица A-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)**

| Параметр                                                                                       | Программируемые значения                                                    | Номинальн.                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| PVARP after PVC <sup>a</sup> (PVARP после PVC) (мс)                                            | Off (Выкл.); 150; 200; ...; 500                                             | 400 (допуск ± 5 мс)                                                                      |
| A-Blank after V-Pace <sup>a c i</sup> (Предсердное гашение после желудочковой стимуляции) (мс) | Smart; 85; 105; 125; 150; 175; 200                                          | 125 (допуск ± 5 мс)                                                                      |
| A-Blank after RV-Sense <sup>a c i</sup> (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) (мс)    | Smart; 45; 65; 85                                                           | 45 (допуск ± 5 мс)                                                                       |
| RV-Blank after A-Pace <sup>a c</sup> (RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции) (мс)       | 45; 65; 85                                                                  | 65 (допуск ± 5 мс)                                                                       |
| LV-Blank after A-Pace <sup>a c i</sup> (LV (ЛЖ) гашение после предсердной стимуляции) (мс)     | Smart; 45; 65; 85                                                           | 65 (допуск ± 5 мс)                                                                       |
| Noise Response (Ответ на шум) <sup>a</sup>                                                     | AOO; VOO; DOO; Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)                       | DOO для режимов DDD(R) и DDI(R); VOO для режимов VDD(R) и VVI (R); AOO для режима AAI(R) |
| Отклик на магнит                                                                               | Off (Выкл.); Store EGM (Сохранить ЭГМ); Pace Async (Асинхронная стимуляция) | Pace Async (Асинхронная стимуляция)                                                      |

- a. Запрограммированные значения Normal Brady (Стандартной стимуляции при брадикардии) будут использоваться как номинальные для Tempogary Brady (Временной стимуляции при брадикардии).
- b. Базовый период импульса равен частоте стимуляции и интервалу импульса (гистерезис отсутствует). Защита контура от утечки блокирует стимуляцию при брадикардии с частотой более 205 min<sup>-1</sup>. Наложение магнита может повлиять на частоту стимуляции (тестовый интервал импульса).
- c. Отдельно программируется для Tempogary Brady (Временной стимуляции при брадикардии).
- d. У аппаратов INLIVEN, INTUA и INVIVE значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 43 °C. У аппаратов VISIONIST и VALITUDE значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 45 °C.
- e. Во время Tempogary Brady (Временная стимуляция брадикардии) этот параметр отключен.
- f. Если для Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) выбрано Auto (Авто), этот параметр автоматически включен.
- g. Когда для Amplitude (амплитуды импульса) установлено значение Auto (Авто) или включен режим AmplitudeDaily Trend (Ежедневный тренд амплитуды импульса), Pulse Width (Ширина импульса) является фиксированной и равна 0,4 мс.
- h. Это значение отображается на экране Lead Setup (Настройка электродов).
- i. Значение BiV/VRRMaximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции BiV/VRR) одинаковое для параметров BiV Trigger (Триггер BiV) и VRR: если изменить BiVMPR, VRRMPR тоже изменится.
- j. Параметр Auto (Авто) доступен в моделях с функцией PaceSafe.
- k. Этот параметр используется для определения Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции).
- l. Smart доступен при выборе AGC качестве Sensing Method (Метода восприятия).

**Таблица A-4. Параметры защиты при MPT**

| Параметр                                                                | Программируемые значения          | Номинальные                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при MPT)               | Off (Выкл.); VOO; AOO; DOO        | DOO означает DDD(R), DDI(R) или нормальные режимы DOO при брадикардии;<br>VOO означает VDD(R), VVI(R) или нормальные режимы VOO при брадикардии;<br>AOO означает AAI(R) или нормальный режим AOO при брадикардии — Brady Mode;<br>Off (Выкл.) для режима Normal Brady Mode (Нормальный режим воздействия при брадикардии) — Off (Выкл.) |
| MRI Lower Rate Limit (LRL) (Нижний предел частоты) (min <sup>-1</sup> ) | 30; 35; ...; 100                  | на 20 min <sup>-1</sup> выше нормального режима LRL                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| MRI Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции при MPT) | Только RV (ПЖ); BiV               | Если стимуляция камеры в нормальном режиме только RV (ПЖ) или BiV, номинальное значение такое же как при стимуляции камеры в нормальном режиме<br>Если стимуляция камеры в нормальном режиме только LV (ЛЖ); BiV                                                                                                                        |
| MRI Atrial Amplitude (Амплитуда предсердного импульса при MPT) (В)      | 2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | 5,0 (допуск ± 15 % или ± 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Таблица A-4. Параметры защиты при MPT (продолжение)**

| Параметр                                                                          | Программируемые значения          | Номинальные                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRI Right Ventricular Amplitude (Амплитуда для правого желудочка при MPT) (В)     | 2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | 5,0 (допуск $\pm 15\%$ или $\pm 100$ мВ, в зависимости от того, какое значение больше) <sup>а</sup>                                                                             |
| MRI Left Ventricular Amplitude (Амплитуда для левого желудочка при MPT) (В)       | 2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | Такое же как амплитуда для LV (ЛЖ) в нормальном режиме в пределах от 2,0 до 5,0 (допуск $\pm 15\%$ или $\pm 100$ мВ, в зависимости от того, какое значение больше) <sup>а</sup> |
| MRI Left Ventricular Pulse Width (Ширина левожелудочкового импульса при MPT) (мс) | 0,1; 0,2; ...; 2,0                | Такое же как ширина LV (ЛЖ) пульса в нормальном режиме (допуск $\pm 0,03$ мс при $< 1,8$ мс; $\pm 0,08$ мс при $\geq 1,8$ мс)                                                   |
| MRI Protection Time-out (Простой защиты при MPT) (часы)                           | Off (Выкл.); 3; 6; 9; 12; 24; 48  | 24                                                                                                                                                                              |

а. Во время перехода в режим MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) может потребоваться до 15 циклов стимуляции сердца, чтобы амплитуда стимуляции достигла указанного диапазона допустимых значений.

**Таблица A-5. Тренды сенсора**

| Параметр                        | Программируемые значения                                                                         | По умолчанию                             |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Recording Method (Метод записи) | Beat To Beat (От сокращения к сокращению); Off (Выкл.); 30 Second Average (30-секундное среднее) | 30 Second Average (30-секундное среднее) |
| Хранение данных                 | Continuous (Непрерывное); Fixed (Постоянное)                                                     | Непрерывное                              |

**Таблица A-6. Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий**

| Параметр                                             | Программируемые значения | По умолчанию            |
|------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------|
| Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий                 | Off (Выкл.), On (Вкл.)   | On (Вкл.)               |
| VT Detection Rate <sup>а</sup> ( $\text{min}^{-1}$ ) | 90; 95; ...; 210; 220    | 160 (допуск $\pm 5$ мс) |

а. VT Detection Rate (Частота выявления VT) должна быть на  $\geq 5 \text{ min}^{-1}$  выше значений Maximum Tracking Rate (Максимальной частоты отслеживания), Maximum Sensor Rate (Максимальной частоты сенсора) и Maximum Pacing Rate (Максимальной частоты стимуляции), а также на  $\geq 15 \text{ min}^{-1}$  выше Lower Rate Limit (Нижнего предела частоты).

**Таблица A-7. Параметры предсердной тахикардии**

| Параметр                                                                     | Программируемые значения                                      | По умолчанию                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) <sup>а</sup>                       | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                        | On (Вкл.)                                    |
| ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) <sup>а</sup> ( $\text{min}^{-1}$ ) | 100; 110; ...; 300                                            | 170 (допуск $\pm 5$ мс)                      |
| ATR Duration (Длительность ATR) <sup>а</sup> (циклы)                         | 0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048                   | 8 (допуск $\pm 1$ цикл сердечных сокращений) |
| ATR Entry Count (Счетчик входа ATR) <sup>а</sup> (циклы)                     | 1; 2; ...; 8                                                  | 8                                            |
| ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) <sup>а</sup> (циклы)                     | 1; 2; ...; 8                                                  | 8                                            |
| Режим ATR Fallback (Падение ATR) <sup>б</sup>                                | VDI; DDI; VDIR; DDIR                                          | DDI                                          |
| ATR Fallback Time (Время падения ATR) <sup>а</sup> (мин:с)                   | 00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00 | 00:30                                        |
| ATR Fallback LRL (LRL падения ATR) <sup>а</sup> ( $\text{min}^{-1}$ )        | 30; 35; ...; 185                                              | 70 (допуск $\pm 5$ мс)                       |

**Таблица A-7. Параметры предсердной тахикардии (продолжение)**

| Параметр                                                                                                                                 | Программируемые значения                                          | По умолчанию        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------|
| ATR Ventricular Rate Regulation (ATR регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) <sup>a</sup>                                           | Off (Выкл.); Min (Минимальное); Med (Среднее); Max (Максимальное) | Min (Минимальное)   |
| ATR BiV Trigger (ATR Триггер BiV) <sup>a</sup>                                                                                           | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                            | On (Вкл.)           |
| ATR Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при Ответе на предсердную тахикардию) (MPR) <sup>a d</sup> (min <sup>-1</sup> ) | 50; 55; ...; 185                                                  | 130 (допуск ± 5 мс) |
| Отклик трепетания предсердий <sup>b</sup>                                                                                                | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                            | On (Вкл.)           |
| Atrial Flutter Response Trigger Rate (Триггерная частота отклика трепетания предсердий) <sup>e</sup> (min <sup>-1</sup> )                | 100; 110; ...; 300                                                | 170 (допуск ± 5 мс) |
| PMT Termination (Прекращение PMT) <sup>b</sup>                                                                                           | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                            | On (Вкл.)           |
| Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) <sup>b</sup>                                                   | Off (Выкл.); Min (Минимальное); Med (Среднее); Max (Максимальное) | Off (Выкл.)         |
| BiV/VRR Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции) (MPR) <sup>b c</sup> (min <sup>-1</sup> )                                  | 50; 55; ...; 185                                                  | 130 (допуск ± 5 мс) |
| APP/ProACT <sup>b</sup>                                                                                                                  | Off (Выкл.), On (Вкл.)                                            | Off (Выкл.)         |
| APP/ProACT Max Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции APP/ProACT) (min <sup>-1</sup> )                                             | 50; 55; ...; 185                                                  | 80 (допуск ± 5 мс)  |

- a. Запрограммированные значения стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будут использованы как номинальные для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- b. Данный параметр выключается при временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- c. Значение MPR для BiV/VRR применяется к VRR и BiV Trigger (Триггеру BiV). Изменение этого параметра для VRR также изменит значение MPR для BiV Trigger (Триггера BiV).
- d. Значение MPR для ATR (Ответ на предсердную тахикардию) применяется к VRR (VRR) для ATR (Ответ на предсердную тахикардию) и ATR BiV Trigger (Триггеру BiV для ответа на предсердную тахикардию). Изменение этого параметра у VRR (VRR) для ATR (Ответ на предсердную тахикардию) также изменит значение MPR (MPR) у ATR BiV Trigger (Триггера BiV для ATR).
- e. ATR Trigger Rate (Частота триггера ATR) связана с частотой триггера отклика трепетания предсердий (Atrial Flutter Response Trigger Rate). Если одна из этих частот перепрограммируется, другая автоматически изменится на это же значение.
- f. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является DDIR или DDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет DDI. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является VDIR или VDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет VDI.

**Таблица A-8. Чувствительность**

| Параметр <sup>a b</sup>                                                       | Программируемые значения                                                                                                                                                                                                        | По умолчанию    |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Sensing Method (Метод восприятия) <sup>c</sup>                                | AGC (С АРУ); Fixed (С постоянным порогом)                                                                                                                                                                                       | Постоянный      |
| Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) (AGC) (мВ)                  | AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5                                                                                                                                                            | AGC 0,25        |
| Right Ventricular Sensitivity (AGC) (Правожелудочковая чувствительность) (мВ) | AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5                                                                                                                                                            | AGC 0,6         |
| Left Ventricular Sensitivity (AGC) (Левожелудочковая чувствительность), (мВ)  | AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5                                                                                                                                                            | AGC 1,0         |
| Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) (Fixed (Постоянная) (мВ)    | Fixed (Постоянная) 0,15; Fixed (Постоянная) 0,25; Fixed (Постоянная) 0,5; Fixed (Постоянная) 0,75; Fixed (Постоянная) 1,0; Fixed (Постоянная) 1,5; ...; Fixed (Постоянная) 8,0; Fixed (Постоянная) 9,0; Fixed (Постоянная) 10,0 | Постоянная 0,75 |

**Таблица А-8. Чувствительность (продолжение)**

| Параметр <sup>а</sup> <sup>б</sup>                                                                            | Программируемые значения                                                                                                                                                                               | По умолчанию   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Right Ventricular Sensitivity<br>(Правожелудочковая чувствительность)<br>(Fixed (Постоянная) (мВ)             | Fixed (Постоянная) 0,25; Fixed (Постоянная) 0,5; Fixed (Постоянная) 0,75; Fixed (Постоянная) 1,0; Fixed (Постоянная) 1,5; ...; Fixed (Постоянная) 8,0; Fixed (Постоянная) 9,0; Fixed (Постоянная) 10,0 | Постоянная 2,5 |
| Left Ventricular Sensitivity<br>(Левожелудочковая чувствительность)<br>(Fixed) (С фиксированным порогом) (мВ) | Fixed (Постоянная) 0,25; Fixed (Постоянная) 0,5; Fixed (Постоянная) 0,75; Fixed (Постоянная) 1,0; Fixed (Постоянная) 1,5; ...; Fixed (Постоянная) 8,0; Fixed (Постоянная) 9,0; Fixed (Постоянная) 10,0 | Постоянная 2,5 |

- а. Отдельно программируется для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- б. Запрограммированные значения стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будут использованы как номинальные для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- с. Запрограммированное значение Sensing Method (Метода восприятия) определяет, какие значения (AGC или Fixed (Постоянная)) будут использоваться в каждой камере.

**Таблица А-9. Ежедневные измерения электрода**

| Параметр                                                                            | Программируемые значения                                                                                         | Номинальные |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Предсердная собственная амплитуда                                                   | On (Вкл.); Off (Выкл.)                                                                                           | On (Вкл.)   |
| Собственная правожелудочковая амплитуда                                             | On (Вкл.); Off (Выкл.)                                                                                           | On (Вкл.)   |
| Собственная левожелудочковая амплитуда                                              | On (Вкл.); Off (Выкл.)                                                                                           | On (Вкл.)   |
| Импеданс предсердной стимуляции                                                     | On (Вкл.); Off (Выкл.)                                                                                           | On (Вкл.)   |
| Импеданс правожелудочковой стимуляции                                               | On (Вкл.); Off (Выкл.)                                                                                           | On (Вкл.)   |
| Импеданс левожелудочковой стимуляции                                                | On (Вкл.); Off (Выкл.)                                                                                           | On (Вкл.)   |
| Low (Нижний) предел предсердного импеданса (Ом)                                     | 200; 250; ...; 500                                                                                               | 200         |
| High (Верхний) предел предсердного импеданса (Ом)                                   | 2000; 2250; ...; 3000 (аппараты VISIONIST и VALITUDE)<br><br>2000; 2250; 2500 (аппараты INLIVEN, INTUA и INVIVE) | 2000        |
| Low (Нижний) предел правожелудочкового импеданса (Ом)                               | 200; 250; ...; 500                                                                                               | 200         |
| Right Ventricular High (Верхний) предел правожелудочкового импеданса (Ом)           | 2000; 2250; ...; 3000 (аппараты VISIONIST и VALITUDE)<br><br>2000; 2250; 2500 (аппараты INLIVEN, INTUA и INVIVE) | 2000        |
| Low (Нижний) предел левожелудочкового импеданса (Ом)                                | 200; 250; ...; 500                                                                                               | 200         |
| Left Ventricular High (Верхний) предел левожелудочкового импеданса (Ом)             | 2000; 2250; ...; 3000 (аппараты VISIONIST и VALITUDE)<br><br>2000; 2250; 2500 (аппараты INLIVEN, INTUA и INVIVE) | 2000        |
| Post-Operative System Test(POST)<br>(Послеоперационное тестирование системы) (часы) | Off (Выкл.); 2; 3; ...; 24                                                                                       | 4           |

Таблица A-10. Резервный EP тест

| Параметр                                                                                                                                                       | Программируемые значения                       | По умолчанию                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Режим Backup Pacing (Резервной стимуляции) <sup>a</sup>                                                                                                        | Off (Выкл.), On (Вкл.)                         | On (Вкл.)                                                                    |
| Backup Pacing Lower Rate Limit (Нижний предел частоты резервной стимуляции) <sup>a</sup><br><sup>b</sup> (min <sup>-1</sup> )                                  | 30; 35; ...; 185                               | 45 (допуск ± 5 мс)                                                           |
| Backup Pacing RV Refractory (Рефракторная резервная стимуляция RV (ПЖ)) <sup>a</sup> <sup>b</sup> (мс)                                                         | 150; 160; ...; 500                             | 250 (допуск ± 5 мс)                                                          |
| Backup Pacing Ventricular Pacing Chamber (Резервная стимуляция желудочковой камеры стимуляции) <sup>a</sup>                                                    | BiV (не программируется)                       | BiV (Оба V)                                                                  |
| EP Test Pacing Outputs Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (при тестировании предсердия) (В)           | Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | 5,0 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) |
| EP Test Pacing Outputs RV Amplitude (Амплитуда RV (ПЖ) выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (В)                                                 | Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5 | 7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) |
| EP Test Pacing Outputs LV Amplitude (Амплитуда LV (ЛЖ) выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (В)                                                 | Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5 | 7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) |
| EP Test Pacing Outputs Atrial Pulse Width (Ширина предсердного импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (при тестировании предсердия) (мс) | 0,1; 0,2; ...; 2,0                             | 1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)                  |
| EP Test Pacing Outputs RV Pulse Width (Ширина импульса RV выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (мс)                                             | 0,1; 0,2; ...; 2,0                             | 1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)                  |
| EP Test Pacing Outputs LV Pulse Width (Ширина импульса LV выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (мс)                                             | 0,1; 0,2; ...; 2,0                             | 1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)                  |

a. Этот параметр используется только в случае проведения теста в предсердии.

b. Запрограммированное значение стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будет использовано как номинальное.

Таблица A-11. PES (запрограммированная электрическая стимуляция)

| Параметр <sup>a</sup>               | Программируемые значения        | Номинальная                 |
|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
| Количество интервалов S1 (импульсы) | 1; 2; ...; 30                   | 8                           |
| S2 Decrement (Декремент S2) (мс)    | 0; 10; ...; 50                  | 0                           |
| S1 Interval (Интервал S1) (мс)      | 120; 130; ...; 750              | 600 (допуск ± 5 мс)         |
| S2 Interval (Интервал S2) (мс)      | Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750 | 600 (допуск ± 5 мс)         |
| S3 Interval (Интервал S3) (мс)      | Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750 | Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс) |
| S4 Interval (Интервал S4) (мс)      | Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750 | Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс) |
| S5 Interval (Интервал S5) (мс)      | Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750 | Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс) |

a. Применяется к предсердию или желудочку по команде программатора.

**Таблица A-12.    Запловая стимуляция в ручную**

| Параметр <sup>a</sup>                          | Программируемые значения | По умолчанию        |
|------------------------------------------------|--------------------------|---------------------|
| Burst Interval (Интервал серии импульсов) (мс) | 100; 110; ...; 750       | 800 (допуск ± 5 мс) |
| Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс)   | 100; 110; ...;750        | 200 (допуск ± 5 мс) |
| Decrement (Декремент) (мс)                     | 0; 10; ...; 50           | 50 (допуск ± 5 мс)  |

a.    Применяется к предсердию или желудочку в зависимости от выбранной камеры.

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

### ПРИЛОЖЕНИЕ В

### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица В–1 Условные обозначения на упаковке на странице В-1) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица В–1 . Условные обозначения на упаковке

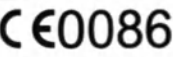
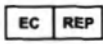
| Условное обозначение                                                                | Описание                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Каталожный номер                                                                                                                                         |
|    | Содержимое упаковки                                                                                                                                      |
|    | генератор импульсов                                                                                                                                      |
|    | Отвертка                                                                                                                                                 |
|    | Прилагаемая литература                                                                                                                                   |
|  | Серийный номер                                                                                                                                           |
|  | Использовать до                                                                                                                                          |
|  | Номер партии                                                                                                                                             |
|  | Дата производства                                                                                                                                        |
|  | Стерилизовано оксидом этилена                                                                                                                            |
|  | Не стерилизуйте повторно                                                                                                                                 |
|  | Не используйте повторно                                                                                                                                  |
|  | Не используйте, если упаковка повреждена                                                                                                                 |
|  | Обратитесь к Инструкции по эксплуатации, доступной по адресу: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
|  | Температурные ограничения                                                                                                                                |
|  | Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака                                                              |
|  | Разместите телеметрическую головку здесь                                                                                                                 |

Таблица В-1. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

| Условное обозначение                                                                | Описание                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Открыть здесь                                                                                                              |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                      |
|    | Изготовитель                                                                                                               |
|    | Символ C-Tick с кодами поставщика                                                                                          |
|    | Маркировка соответствия требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA)                   |
| R-NZ                                                                                | Маркировка соответствия требованиям Министерства Новой Зеландии по управлению использованием радиочастотного спектра (RSM) |
|    | Адрес спонсора в Австралии                                                                                                 |
|    | MP-условно безопасный                                                                                                      |
|    | Кардиостимулятор RV (ПЖ)                                                                                                   |
|    | Кардиостимулятор RA (ПП), RV (ПЖ)                                                                                          |
|   | CRT-P RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)                                                                                            |
|  | Аппарат без покрытия                                                                                                       |
|  | РЧ-телеметрия                                                                                                              |

## АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

### Условные обозначения

Программатор/регистратор/монитор (PRM) 1-2  
средства управления 1-3, 1-18  
Автоматическое определение порога  
LVAT 2-30  
RAAT 2-21  
RVAT 2-26  
Автоматическое распознавание электрода 2-96  
Акселерометр 2-52  
время восстановления 2-55  
порог активности 2-53  
Амплитуда 2-20  
собственный тест 3-13  
Амплитуда импульса 2-20  
Аппарат  
память 1-20  
рекомендации по программированию 2-6  
Батарея  
значок 1-6  
индикатор 3-4  
Состояние деимплантации 3-4  
статус 3-2  
Безопасность  
ZIP-телеметрия 1-11, 1-13  
Бивентрикулярный триггер 2-75  
максимальная частота стимуляции 2-76  
Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV) 4-12  
Венкебах 2-9  
Венкебах 2-83  
Вертикальный ползунок  
значок 1-7  
Вкладки, программное обеспечение 1-5  
Временная  
стимуляция 2-40  
Временные параметры  
PVARP после PVC 2-107  
гашение 2-110  
период защиты левого желудочка (LVPP) 2-109  
Временные параметры, стимуляция 2-104  
Время восстановления 2-55  
Время реакции 2-54  
Выделение предостережений красного цвета 1-8  
Выделение предостережений, красный цвет 1-8  
Выделение предупреждений желтого цвета 1-8  
Выделение предупреждений, желтый цвет 1-8  
Выполнить  
значок 1-6  
Выход  
завершение сеанса телеметрии 1-11  
Гашение 2-110  
А-гашение после V-стимуляции 2-112  
LV (ГДЖ) гашение после П-стимуляции 2-112  
RV (ГДЖ) гашение после предсердной стимуляции 2-111  
Предсердное гашение после RV (ГДЖ) восприятия 2-112  
Генератор импульсов (ГИ)  
индикаторы замены 3-4  
память 1-20  
Гистерезис частоты 2-81

поиск гистерезиса 2-82  
сдвиг гистерезиса 2-82  
Гистерезис, частота 2-81  
Гистограмма 4-10  
Головка, телеметрическая 1-9  
Головка, телеметрия 1-2  
Горизонтальный ползунок  
значок 1-7  
Данные  
USB 1-19  
диск 1-19  
пациент 1-19  
хранение 1-19  
Данные об эпизоде Signal Artifact Monitor (Монитора артефакта сигнала) и рекомендации по программированию 2-50  
Демонстрация  
Режим программатора/регистратора/монитора (PRM) 1-3, 1-9  
Диагностика  
вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV) 4-12  
гистограмма 4-10  
монитор, активированный пациентом 4-19  
состояние батареи 3-2  
тест электрода 3-12  
Диагностика аппарата «монитор артефакта сигнала» 2-45  
Динамический алгоритм шума 2-39, 2-116  
Диск  
данные 1-19  
сохранение 1-19  
чтение 1-19  
Длительность  
ATR (отклик в случае предсердной тахикардии) 2-72  
Ежедневные измерения 3-7  
Журнал регистрации 4-2  
Журнал регистрации аритмий 4-2  
подробная информация об эпизоде 4-5  
резюме событий 4-5  
сохраненная электрограмма (EGM) 4-5  
Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий 4-7  
Завершение эпизода ATR 2-74  
Залповая  
стимуляция залповая, вручную 5-5  
Залповая стимуляция вручную 5-5  
Защита  
период, левый желудочек (LVPP) 2-109  
Значок  
POST (Послеоперационное тестирование системы) завершено 1-7  
батарея 1-6  
вертикальный ползунок 1-7  
выполнить 1-6  
горизонтальный ползунок 1-7  
Индикатор режима программатора/регистратора/монитора (PRM) 1-3  
информация 1-6  
информация о пациенте 1-19  
метка 1-6

- пауза 1-6
- пациент 1-6
- подробности 1-6
- продолжение 1-6
- прокрутка 1-7
- снимок 1-7
- событие 1-6
- сортировка 1-7
- увеличение и уменьшение 1-7
- электрод 1-6
- Значок подробной информации 1-6
- Зонд, телеметрия 1-10
- Имплантация
  - после, информация 4-19
- Индикаторы замены 3-4
- Индукция, EP тест 5-3
- Интервал
  - журнал регистрации аритмий 4-7
- Информация
  - значок 1-6
  - имплантация 1-19
  - пациент 1-19
  - электрод 1-19
- Информация о пациенте 1-19
- Информация после имплантации 4-19
  - функция магнита 4-21
- История терапии
  - вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV) 4-12
  - гистограмма 4-10
  - журнал регистрации аритмий 4-2
  - монитор, активированный пациентом 4-19
  - счетчик 4-11
- Камера желудочковой стимуляции 2-19
- Кнопки, программное обеспечение 1-5
- Контрольная проверка
  - Состояние электрода 3-7
- Магнит
  - настройка функции 4-21
  - частота 3-4
- Максимальная
  - частота отслеживания (MTR) 2-15
  - частота сенсора (MSR) 2-17
  - частота стимуляции 2-75–2-76, 2-80
- Максимальная частота стимуляции
  - сглаживание частоты 2-85
- Метка
  - значок 1-6
- Минутная вентиляция 2-56
  - уровень физической подготовки 2-62
  - фактор отклика 2-60
- Монитор, активированный пациентом 4-19
- Настройка отслеживания 2-80
- Нижний предел частоты (LRL) 2-14
- Оптимизация SmartDelay 2-102
- Оптимизирование частотного отклика при физической активности 2-64
- Ответ на трепетание предсердий 2-76
- Ответ П-тахикардии (ATR)
  - переключение режима 2-71
- Отображение трендов
  - сенсор 2-68
- Отчет, распечатанный 1-4, 1-19
  - ЭКГ/ЭГМ 1-4
- Оценка аппарата при последующем наблюдении 2-67
- Оценка физической активности пациента 2-63
- Падение, переключение предсердного режима
  - LRL 2-74
  - время 2-74
  - режим 2-73
- Память, аппарат 1-20
- Панель инструментов 1-5
- Пауза
  - значок 1-6
- Пациент
  - значок информации 1-6
- Перевозбуждение предсердия 2-78
- Период защиты левого желудочка (LVPP) 2-109
- Печать
  - отчет 1-21
- Поведение аппарата когда SAM включен 2-46
- Поведение аппарата при отключении SAM 2-47
- Поведение верхней частоты 2-15
- Поддержание сердечной ресинхронизирующей терапии
  - поддержание CRT 2-9
- Поллюс, конфигурация электрода 2-89, 2-91
- Порог активности 2-53
- Порог частоты, ATR 2-72
- Порог, активность 2-53
- Послеоперационное
  - Тестирование системы 3-12
- Предохранительный выключатель 2-95
- Предохранительный выключатель электрода 2-95
- Предпочтение при предсердной стимуляции (APP) 2-78–2-79
  - максимальная частота стимуляции 2-80
- Предсердная тахикардия
  - ProACT 2-78, 2-80
  - ответ на трепетание предсердий 2-76
  - переключение режима ATR 2-71
  - предпочтение при предсердной стимуляции 2-78–2-79
- Прекращение PMT 2-77
  - регуляция частоты желудочкового ритма 2-74
- Предсердная экстрасистолия 2-79–2-80
- Предсердное гашение
  - после RV (ПЖ) восприятия 2-112
  - после V-стимуляции 2-112
- Предсердный
  - использование предсердной информации 2-90
  - рефрактерный период, постжелудочковый предсердный (PVARP) 2-105
  - рефрактерный период, та же камера 2-107
- Предварительное сокращение желудочка (PVC) 2-107
- Прекращение PMT (тахикардия, опосредованная кардиостимулятором) 2-77
- Принтер
  - внешний 1-21
- Программатор/регистратор/монитор (ПРМ)
  - Демонстрационный режим 1-9
  - использование цвета 1-8
  - режимы 1-3
- Программатор/регистратор/монитор (ПРОГРАММАТОР)
  - программная терминология 1-3

- средства управления 1-3
- Программирование 1-15
- Программирование на основе показаний (IBP) 1-15
- Программируемые параметры MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) 2-42
- Программная терминология 1-3
- Программное обеспечение
  - предназначение 1-2
- Программное обеспечение ZOOMVIEW
  - использование цвета 1-8
  - экраны и значки 1-3
- Программное приложение 1-2
- Продолжение
  - значок 1-6
- Прокрутка
  - значок 1-7
- Радиочастота (РЧ)
  - запуск телеметрии 1-10
  - помехи 1-14
  - телеметрия 1-9
  - температура эксплуатации, телеметрия 1-11, 1-13
- Реакция на брадикардию-тахикардию (BTR) 2-111
- Регуляция частоты желудочкового ритма 2-74
  - максимальная частота стимуляции 2-75
- Режим
  - Демонстрация 1-9
  - падение ATR (отклик в случае предсердной тахикардии) 2-73
  - Программатор/регистратор/монитор (ГРМ) 1-3
  - стимуляция 2-10
  - электрокаутеризация 2-3
- Режимы аппарата 2-3
- Резервная желудочковая стимуляция во время стимуляции предсердий, EP тест 5-3
- Рекомендации по программированию 1-15, 1-17, 2-6
- Рефрактерный
  - левожелудочковый (LVRP) 2-109
  - период защиты левого желудочка 2-109
  - предсердие, та же камера 2-107
- Рефрактерный период
  - PVARP после PVC 2-107
  - гашение 2-110
  - предсердный, постжелудочковый (PVARP) 2-105
- Рефрактерный период левого желудочка (LVRP) 2-109
- Рефрактерный период, стимуляция
  - рефрактерный период 2-104
- Ручное программирование 1-18
- Связь, телеметрия
  - Радиочастота (РЧ) 1-9
- Сглаживание частоты 2-82
  - вверх 2-84
  - вниз 2-85
  - Максимальная частота стимуляции 2-85
- Сдвиг LV (ЛЖ) 2-19
- Сенсор и отображение трендов, стимуляция 2-68
  - акселерометр 2-52
  - максимальная частота сенсора (MSR) 2-17
  - минутная вентиляция 2-56
  - Оптимизация SmartDelay 2-102
  - частотно-адаптивная 2-51
- Сенсор минутной вентиляции/респирации 2-41
- Сердечная недостаточность 2-6
- Система программирования LATITUDE
  - компоненты 1-2
- Скин AP 4-18
- Снимок
  - значок 1-7
- Событие
  - значок 1-6
  - резюме 4-5
  - счетчик 4-11
- Сортировка
  - значок 1-7
- Составные сенсоры 2-65
- Сохранение данных 1-19
- Сохраненная электрограмма (EGM)
  - журнал регистрации аритмий 4-5
- Сочетание двух сенсоров 2-65
- СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 1-18
- Статус MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) 2-44
- стимуляция
  - CRT (сердечная ресинхронизирующая терапия) 2-9
- Стимуляция
  - AV-задержка 2-98
  - PaceSafe LVAT 2-30
  - PaceSafe RAAT 2-21
  - PaceSafe RVAT 2-26
  - амплитуда 2-20
  - временная 2-40
  - залповая, вручную 5-5
  - камера, желудочковая 2-19
  - максимальная частота отслеживания (MTR) 2-15
  - максимальная частота сенсора (MSR) 2-17
  - Оптимизация SmartDelay 2-102
  - ответ на шум 2-115
  - переключение режима ATR 2-71
  - Программирование на основе показаний (IBP) 1-15
  - режим 2-10
  - резервная стимуляция во время стимуляции предсердий 5-3
  - резервный кардиостимулятор в безопасном режиме 1-21
  - рекомендации по программированию 2-6
  - рефрактерный период 2-104
  - Сдвиг LV (ЛЖ) 2-19
  - сенсор 2-68
  - СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 1-18
  - терапия 2-2
  - частотно-адаптивная 2-51
  - чувствительность 2-35
  - ширина импульса 2-20
- Стимуляция RightRate 2-56
- Стимуляция, опции индукции PES 5-3
- Счетчик
  - брадикардии/CRT 4-11
  - желудочковый 4-11
  - история терапии 4-11
- Счетчик входа 2-73
- Счетчик выхода 2-73

Телеметрия  
   ZIP 1-9  
   голова 1-9  
   завершение сеанса телеметрии 1-11  
   запуск ZIP 1-10  
   зондовая 1-10  
   температура эксплуатации, ZIP 1-11, 1-13  
 Терапия  
   стимуляция 2-2  
 Тест  
   EP (электрофизиологический) 5-2  
   импеданс электрода 3-13  
   собственная амплитуда 3-13  
   электрод 3-12  
 Тест импеданса, электрод 3-13  
 Тест порога стимуляции 3-14  
 Тест собственной амплитуды 3-13  
 Тестирование  
   порога стимуляции 3-14  
 Тестирование системы  
   Послеоперационное 3-12  
 Тренды  
   Скан AP 4-18  
   частота дыхания 4-17  
 Триггерная частота ATR 2-72  
 Увеличение и уменьшение  
   значок 1-7  
 Упаковка  
   условные обозначения на В-1  
 Уровень физической подготовки 2-62  
 Усиление частоты, стимуляция  
   PtoACI 2-78, 2-80  
   гистерезис частоты 2-81  
   настройки отслеживания 2-80  
   предпочтение при предсердной стимуляции (APP) 2-78  
   стабилизация частоты 2-82  
 Условные обозначения  
   на упаковке В-1  
 Фактор отклика, акселерометр 2-62  
 Фактор отклика, Минутная вентиляция 2-60  
 Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий 4-7  
 Частота  
   адаптивная 2-51  
   магнит 3-4  
   максимальная отслеживания 2-15  
   максимальная, сенсора 2-17  
   нижний предел (LRL) 2-14  
 Частотно-адаптивная стимуляция 2-51  
 Чтение данных 1-19  
 Чувствительность 2-35  
   AGC (автоматическая регулировка усиления) 2-37  
   монополярное восприятие 2-36  
   фиксированная чувствительность 2-39  
 Ширина импульса 2-20  
 Шум  
   Динамический алгоритм шума 2-39, 2-116  
   ответ 2-115  
 ЭГМ (электрограмма)  
   в режиме реального времени 1-4  
   дисплей 1-4  
 ЭКГ (электрокардиограмма)  
   дисплей 1-4

поверхностная 1-4  
 Экран приложения 1-3  
 Экран, приложение программатора 1-3  
 Электрод  
   Ежасные измерения 3-7  
   значок 1-6  
   импеданс 3-13  
   конфигурация 2-89  
   порог стимуляции 3-14  
   собственная амплитуда 3-13  
   Состояние электрода 3-7  
   тест 3-12  
 Электрокаутеризация  
   режим 2-3  
 Эпизод  
   завершение ATR 2-74  
   леченый 4-11  
   нелеченый 4-11  
 Эпизоды монитора артефакта сигнала 2-48

## A

ABM (Мониторинг баланса функции ВНС) 4-16  
 Accelerometer (Акселерометр)  
   время реакции 2-54  
   фактор отклика 2-52  
 AGC (автоматическая регулировка усиления) 2-37  
 Arrhythmia logbook (Журнал регистрации аритмий)  
   интервал 4-7  
 ATR (ответ на предсердную тахикардию)  
   LRL, падение 2-74  
   время, падение 2-74  
   завершение эпизода ATR 2-74  
   максимальная частота стимуляции 2-75  
 ATR (ответ предсердной тахикардии)  
   бивентрикулярный триггер 2-75  
 ATR (ответ предсердной тахикардии)  
   ответ на трепетание предсердий 2-76  
   переключение режима 2-71  
   Прекращение PMT 2-77  
   регуляция частоты желудочкового ритма 2-74  
 ATR (отклик в случае предсердной тахикардии)  
   счетчик выхода 2-73  
 ATR (отклик в случае предсердной тахикардии)  
   длительность 2-72  
   порог частоты 2-72  
   режим, падение 2-73  
   счетчик входа 2-73  
 AV delay  
   sensed 2-100  
 AV-задержка 2-98  
   стимулированная 2-98

## D

DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) 1-18

## **E**

EGM (электрограмма)  
    левый желудочек (LV (ЛЖ)) 2-91  
EP тест (электрофизиологический тест) 5-2  
    запловая стимуляция, ручную 5-5  
    запрограммированная электрическая  
    стимуляция (PES) 5-3  
    индукция 5-3  
    резервная желудочковая стимуляция во время  
    стимуляции предсердий 5-3  
Event (Событие)  
    therapy history (история терапии) 4-2

## **I**

Interrogate (Запрос данных) 1-10

## **L**

LV (ЛЖ) гашение после П-стимуляции 2-112  
LVAT (автоматическое определение порога для  
    левого желудочка) 2-30

## **M**

Minute Ventilation (Минутная вентиляция) (Отклик  
    порога вентиляции)  
    Ventilatory Threshold Response 2-61  
Minute Ventilation (Минутная вентиляция) (Порог  
    вентиляции)  
    Ventilatory Threshold 2-61  
MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) 2-4  
MTR (максимальная частота отслеживания) 2-9

## **P**

PaceSafe  
    LVAT 2-30  
    RAAT 2-21  
    RVAT 2-26  
Pacing  
    (Стимуляция), основной 2-10  
    runaway protection 2-18  
PES (запрограммированная электрическая  
    стимуляция) 5-3  
POST 3-12  
POST (Послеоперационное тестирование  
    системы) завершено  
    значок 1-7  
ProAct 2-80  
Protection  
    runaway 2-18  
PVARP (постжелудочковый предсердный  
    рефрактерный период) 2-105

динамический PVARP 2-106  
после PVC (преждевременное сокращение  
    желудочка) 2-107  
PVC (преждевременное сокращение желудочка)  
    2-107

## **R**

RAAT (автоматическое определение порога для  
    правого предсердия) 2-21  
Refractory  
    right ventricular (RVRP) 2-108  
Right ventricular refractory (RVRP) 2-108  
Runaway protection 2-18  
RV (ЛЖ) гашение после предсердной стимуляции  
    2-111  
RVAT (автоматическое определение порога для  
    правого желудочка) 2-26

## **S**

Safety core 1-21  
Safety mode 1-21  
SBR 2-86  
Snapshot (Снимок) 4-9  
Sudden brady response 2-86

## **T**

Therapy history (История терапии) 4-2  
Trends (Диаграммы) 4-15

## **U**

USB 1-19

## **V**

Ventilatory Threshold 2-61  
Ventilatory Threshold Response 2-61

## **Z**

ZIP-телеметрия 1-9  
    безопасность 1-11, 1-13  
    помехи 1-14  
    преимущества 1-10  
    радиочастота (РЧ) 1-10  
    световой индикатор 1-10  
    сеанс 1-10  
    температура эксплуатации 1-11, 1-13



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-6798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 50  
1831 Diegem, Belgium

[www.bostonascientific.com](http://www.bostonascientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

358244-048 RU Europe 2018-04

**CE0086**

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Издания Серии не поставляются на рынок ЕС, но их  
поддержка продолжается. 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011  
(INVIVE)



ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

**VISIONIST™, VISIONIST™ X4,  
VALITUDE™, VALITUDE™ X4,  
INLIVEN™, INTUA™, INVIVE™**

КАРДИОРЕСИНХРОНИЗИРУЮЩИЙ  
КАРДИОСТИМУЛЯТОР

**REF** U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

## Содержание

|                                                                 |    |
|-----------------------------------------------------------------|----|
| Дополнительная информация .....                                 | 1  |
| Описание аппарата .....                                         | 1  |
| Соответствующая информация .....                                | 4  |
| Показания и применение .....                                    | 5  |
| Противопоказания .....                                          | 6  |
| Предупреждения .....                                            | 7  |
| Меры предосторожности .....                                     | 11 |
| Дополнительная информация о предосторожности .....              | 29 |
| Контроль генератора импульсов после выполнения терапии .....    | 29 |
| Магнитно-резонансная томография (МРТ) .....                     | 30 |
| Минимизация конфликта кардиостимулятора с S-ICD .....           | 34 |
| Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) .....                  | 37 |
| Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция .....         | 39 |
| Ионизирующее излучение .....                                    | 40 |
| Повышенное давление .....                                       | 41 |
| Возможные осложнения .....                                      | 44 |
| Механические характеристики .....                               | 47 |
| Компоненты, входящие в комплект .....                           | 50 |
| Условные обозначения на упаковке .....                          | 51 |
| Заводские спецификации .....                                    | 56 |
| Идентификатор, видимый с помощью рентгеновского излучения ..... | 58 |
| Срок службы генератора импульсов .....                          | 59 |
| Информация о гарантии .....                                     | 66 |
| Надежность продукции .....                                      | 66 |
| Информация для пациента .....                                   | 67 |
| Руководство для пациента .....                                  | 68 |

|                                                               |    |
|---------------------------------------------------------------|----|
| Соединения электродов.....                                    | 68 |
| Имплантация генератора импульсов.....                         | 73 |
| Проверьте оборудование .....                                  | 73 |
| Запросить данные с генератора импульсов и проверить его ..... | 74 |
| Имплантация системы электродов.....                           | 75 |
| Выполните базовые измерения .....                             | 77 |
| Сформируйте имплантационный «карман» .....                    | 81 |
| Подсоедините электроды к генератору импульсов .....           | 83 |
| Оцените импульсы электродов.....                              | 88 |
| Выполните программирование генератора импульсов.....          | 90 |
| Имплантирование генератора импульсов .....                    | 92 |
| Заполните и отправьте Форму об имплантации .....              | 93 |
| Двусторонняя отвертка с регулируемым торсионным моментом..... | 93 |
| Тестирование после завершения терапии .....                   | 96 |
| Деимплантация .....                                           | 99 |

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную справочную информацию можно найти на сайте [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## ОПИСАНИЕ АППАРАТА

В данном руководстве содержится информация о кардиоресинхронизирующих кардиостимуляторах (CRT-P) серии VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, и INVIVE (конкретные модели перечислены в "Механические характеристики" на странице 47).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В этом руководстве может содержаться справочная информация для ряда моделей, которые еще не поступили в продажу в некоторых странах. Для получения полного списка разрешенных для продажи в вашей стране моделей, проконсультируйтесь с местным представителем отдела продаж. В определенных моделях могут быть доступны не все функции; игнорируйте информацию касательно недоступных функций. Ссылки на названия аппаратов, не являющихся четырехполюсными, относятся также к соответствующим четырехполюсным аппаратам. Ссылки на ICD (ИКД) включают все типы ICD (ИКД) (например, ICD (ИКД), CRT-D, S-ICD).

## Терапия

Данные генераторы импульсов выполняют разнообразные виды терапий, включая:

- Сердечная ресинхронизирующая терапия (СРТ), которая лечит сердечную недостаточность, ресинхронизируя сокращения желудочков при помощи бивентрикулярной электростимуляции
- Стимуляция при брадикардии, включая частотно-адаптивную стимуляцию, для обнаружения и лечения брадиаритмий

## Электроды

Генератор импульсов оснащен выходами с независимым программированием. К нему можно подсоединить один или несколько указанных ниже электродов (в зависимости от модели):

- Один предсердный монополярный или биполярный электрод IS-1<sup>1</sup>
- Один монополярный или биполярный электрод правого желудочка IS-1
- Один монополярный или биполярный электрод левого желудочка LV-1
- Один монополярный или биполярный электрод левого желудочка IS-1
- Электрод IS4<sup>2</sup> четырехполюсный левожелудочковый электрод

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование монополярного электрода RA (ПП) или RV (ГДЖ) с генератором импульсов ImageReady противоречит условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Информацию о МРТ-сканировании см. в техническом руководстве к МР-условно безопасной системе стимуляции ImageReady.

Имплантируемое устройство и электроды составляют имплантируемую часть системы генератора импульсов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды Boston Scientific. Номера моделей генераторов импульсов, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования, см. в техническом руководстве по МРТ.

1. IS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3:2013.
2. IS4 соответствует стандарту ISO 27186:2010.

### **Система программирования**

Эти генераторы импульсов можно использовать вместе с системой программирования ZOOM LATITUDE модели 3120, или системой программирования LATITUDE модели 3300. Система программирования LATITUDE является внешней частью системы генератора импульсов.

Система программирования ZOOM LATITUDE модели 3120 включает:

- Программатор/регистратор/монитор (PRM) модели 3120
- ZOOM Wireless Transmitter модели 3140
- Программное обеспечение ZOOMVIEW модели 2869
- Вспомогательную телеметрическую головку модели 6577

Система программирования ZOOM LATITUDE модели 3300 включает:

- Программатор модели 3300
- Программное обеспечение модели 3869
- Вспомогательную телеметрическую головку модели 6395

Систему программирования можно использовать для таких цепей:

- Отправьте запрос на генератор импульсов
- Программирование генератора импульсов для выполнения различных видов терапии
- Доступ к диагностическим функциям генератора импульсов
- Выполнение неинвазивных диагностических испытаний
- Доступ к архивным данным по видам лечения
- Сохранение 12-секундной дорожки ЭКГ/ЭМГ, отображаемой на любом из экранов

- Доступ к интерактивному демонстрационному режиму или режиму Patient Data (Данные пациента) при отсутствии генератора импульсов
- Распечатки данных пациента, включая терапевтические опции генератора импульсов и данные истории терапии
- Сохранения данных пациента

Вы можете программировать генератор импульсов двумя способами: автоматически с использованием Indications-Based Programming (Программирования на основе показаний) или вручную.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для использования доступны разнообразные системы программирования (учитывая программное обеспечение и местную доступность), включающие такие различные аппараты как программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120 и программатор модели 3300. В данном руководстве термины ПРМ и программатор являются взаимозаменяемыми и обозначают программирующий аппарат.

Система программирования модели 3300 имеет те же основные возможности и назначение, что и система программирования модели 3120. Различия между системами программирования заключаются в номерах моделей программного модуля, возможностях подключения к сети и принтеру, ключах аппарата и опциях хранения данных. Конкретную информацию см. в серии руководств пользователя системы программирования LATITUDE модели 3300.

## СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информацию об имплантации, общих предупреждениях и мерах предосторожности, показаниях, противопоказаниях и технических характеристиках см. в инструкции по использованию электродов. Внимательно ознакомьтесь с представленными здесь инструкциями по имплантации с учетом выбранной конфигурации электродов.

Информация об использовании ПРМ и беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless Transmitter, в частности сведения о настройке, техническом обслуживании и порядке работы, приведена, соответственно, в руководстве пользователя ПРМ и справочном руководстве ZOOM Wireless Transmitter.

Информацию о МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady.

**LATITUDE NXT** — это система дистанционного мониторинга для получения данных с генератора импульсов. Этот генератор импульсов совместим с **LATITUDE NXT**. Наличие зависит от региона.

Система **LATITUDE NXT** доступна для следующих аппаратов: **VISIONIST**, **VALITUDE**, **INLIVEN**, **INTUA**, **INVIVE**.

- **Врачи/специалисты** — **LATITUDE NXT** позволяет периодически отслеживать состояние аппарата и пациента в автоматическом и дистанционном режиме. Система **LATITUDE NXT** предоставляет данные пациентов, которые можно использовать в клиническом анализе их состояния.
- **Пациенты** — коммуникатор **LATITUDE**, основной компонент системы, является простым в использовании аппаратом для мониторинга в домашних условиях. Коммуникатор автоматически считывает данные с совместимого имплантированного аппарата компании **Boston Scientific** в установленное врачом время. Затем он отправляет эти данные на безопасный сервер **LATITUDE NXT**. Сервер **LATITUDE NXT** отображает данные пациента на веб-сайте **LATITUDE NXT**, доступном авторизованным врачам и специалистам через Интернет.

Дополнительную информацию см. в руководстве клинициста **LATITUDE NXT**.

### **ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ**

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

### **ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ**

Кардиоресинхронизирующие кардиостимуляторы (CRT-P) **Boston Scientific** показаны пациентам с симптоматической застойной сердечной недостаточностью, у которых имеется дисфункция левого желудочка и широкий комплекс QRS, а также одно или несколько из следующих состояний.

- Симптоматическая преходящая или стойкая АВ-блокада второй или третьей степени

- Симптоматическая билатеральная блокада ножек пучка Гиса
- Симптоматическая пароксизмальная или преходящая дисфункция синусового узла с нарушениями АВ-проводимости или без ее нарушений (т. е. синусовая брадикардия, остановка синусового узла, синоатриальная [СА] блокада)
- Синдром брадикардии-тахикардии — для предотвращения симптоматической брадикардии или некоторых форм симптоматических тахиаритмий
- Нейроваскулярный (вазовагальный) синдром или синдром гиперчувствительности каротидного узла

Режимы отслеживания работы предсердий также показаны пациентам, которые могут получить хороший эффект от поддержания АВ-синхронизации. Двухкамерные режимы стимуляции специально предназначены для лечения следующих состояний:

- Нарушения проводимости, требующие восстановления АВ-синхронизации, включая АВ-блокады различных степеней
- Непереносимость стимуляции в режиме VVI (т. е. синдром кардиостимулятора) при стойком синусовом ритме
- Низкий сердечный выброс или застойная сердечная недостаточность вследствие брадикардии

Частотно-адаптирующая стимуляция показана пациентам с хронотропной некомпетентностью и пациентам, которые могут получить хороший эффект от увеличения частоты стимуляции одновременно с повышением минутной вентиляции и/или физической активности.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Эти генераторы импульсов Boston Scientific имеют следующие противопоказания:

- Этот аппарат противопоказан пациентам с отдельным имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD (ИКД)), оснащенным трансвенозным электродом.

- Монополярная стимуляция или использование сенсора MV/дыхательного сенсора с подкожно имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором противопоказаны, поскольку это может вызывать несоответствующую терапию или приостановку соответствующей терапии S-ICD.
- Minute Ventilation (Минутная вентиляция) противопоказана для пациентов с монополярным предсердным и желудочковым электродами
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана для пациентов с нарушенной узловой АВ-проводимостью.
- Режимы отслеживания состояния предсердий противопоказаны пациентам с хроническими рефракторными предсердными тахикардиями (фибрилляцией или трепетанием предсердий), что может вызвать желудочковую стимуляцию.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности) конкуренции между стимулированным и собственным ритмом пациента.

## **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.
- **Только для применения на одном пациенте.** Запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать аппарат. Это может нарушить целостность его структуры и/или вывести аппарат из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или даже 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 травмированию, заболеванию или даже смерти пациента.

- **Резервная дефибрилляция.** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.
- **Отдельное имплантируемое устройство.** Использование нескольких имплантируемых устройств может вызвать взаимодействие имплантируемых устройств, которое может повлечь за собой причинение вреда пациенту или невыполнение терапии. Каждую систему нужно тестировать индивидуально и в сочетаниях во избежание нежелательных взаимодействий ("Минимизация конфликта кардиостимулятора с S-ICD" на странице 34)
- **Работа в режиме Safety Core.** В ответ на повторяющиеся аварийные ситуации или невозможность восстановления нормального функционирования имплантируемое устройство необратимо переключится на работу в режиме Safety Core. Стимуляция в режиме Safety Core может быть монополярной, что может вызвать взаимодействие с ICD (ИКД) ("Минимизация конфликта кардиостимулятора с S-ICD" на странице 34). На работу в режиме Safety Core влияет MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). См. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 30.

#### **Обращение**

- **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 насадку на коннектор, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевой части электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевой 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 электрода IS4—LLLL ни в каких местах, кроме концевой штыря, даже если колпачок электрода находится на месте.

#### **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.
- **Предохранительный выключатель электрода.** Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) для пациентов с ICD (ИКД) следует запрограммировать на выключенное состояние (Off). Монополярная стимуляция вследствие применения функции Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) противопоказана для пациентов с ICD (ИКД).
- **Автоматическое распознавание электрода.** Automatic Lead Recognition (Автоматическое распознавание электрода) перед имплантацией должно быть запрограммировано на выключенное состояние (Off) для пациентов с ICD (ИКД). Монополярная стимуляция противопоказана пациентам с ICD (ИКД).
- **Тестирование RAAT.** Монополярная стимуляция вследствие применения функции RAAT (Автоматического определения порога для правого предсердия) противопоказана для пациентов с ICD (ИКД). Функция RAAT (Автоматического определения порога для правого предсердия)

выполняет автоматическое тестирование пороговых значений в конфигурации монополярной стимуляции.

- **Восприятие сигнала из желудочка.** Смещение левожелудочкового электрода к предсердию может привести к чрезмерному восприятию им предсердной активности и ингибированию стимуляции левого желудочка.
- **Настройки чувствительности и ЭМИ.** При установке фиксированного значения Sensitivity (Чувствительность) предсердий на 0,15 мВ или при установке фиксированного значения чувствительности, равной 2,0 мВ или менее в монополярной конфигурации в любой из камер имплантируемое устройство может быть больше подвержено влиянию электромагнитных помех. Такая повышенная уязвимость должна приниматься в расчет при определении графика контрольных посещений врача для пациентов, которым требуется подобная настройка.

#### **После имплантации**

- **Охранительный 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).** Аппараты VISIONIST X4 и VALITUDE X4 считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда или смерть пациента и/или повреждение имплантированной системы. *Все остальные аппараты, описанные в этом руководстве, не являются МР-условно безопасными.* Не проводите МРТ-сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить генератор импульсов и/или систему электродов, что может привести к травме или смерти пациента.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по MPT. Дополнительные предупреждения, меры предосторожности и условия использования см. тут: "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 30.

- **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.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

### **Клинические факторы**

- **STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).** STAT PACE (Программа статической стимуляции) начинает монополярную стимуляцию. Монополярная стимуляция STAT PACE (Статическая стимуляция) может привести к ненадлежащей терапии или к приостановке надлежащей терапии с помощью S-ICD.
- **Опосредованная кардиостимулятором тахикардия (PMT).** Установка для параметра PVARP минимального значения ниже ретроградного V–A, может увеличить вероятность наступления состояния PMT (опосредованной кардиостимулятором тахикардии).
- **Режимы сенсора минутной вентиляции (MB).** Безопасность и эффективность режимов сенсора MB у пациентов с абдоминальной локализацией имплантата не подтверждена клиническими данными.
- **Эффективность режима сенсора минутной вентиляции (MB).** На работу сенсора MB могут отрицательно влиять такие преходящие состояния, как пневмоторакс, перикардальный или плевральный выпот. Рассмотрите целесообразность установки значения Off (Выкл.) для сенсора MB, пока эти состояния не будут устранены.
- **Режимы с частотной адаптацией.** Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на MB, 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:

- ICD (ИКД)
- Монополярными электродами — для детекции МВ требуется наличие биполярного электрода в предсердии или желудочке
- Электродом, который не является биполярным трансвенозным — измерение МВ было протестировано только с использованием биполярного трансвенозного электрода
- Механическим аппаратом ИВЛ — использование аппарата ИВЛ может привести к неадекватной частоте, задаваемой сенсором МВ
- Частотно-адаптивная стимуляция у пациентов с сердечной недостаточностью. Клиническая целесообразность функции Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) у пациентов с сердечной недостаточностью пока не изучена. Функцию Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) следует применять на усмотрение врача, если у пациента развилось такое показание, как хронотропная некомпетентность. Пациенты с сердечной недостаточностью могут испытывать гемодинамические нарушения при высокой скорости частоты, задаваемой сенсором. Врач, возможно, предпочтет установить менее агрессивные параметры частотной адаптации в зависимости от состояния пациента. Нарушения дыхания, связанные с сердечной недостаточностью пациентов, проявляющиеся изменениями минутной вентиляции (МВ), могут неблагоприятно повысить частоту стимуляции до максимальной (максимальной частоты сенсора), например, при развитии сердечной недостаточности в покое. В этом случае врачи могут рассмотреть возможность выключения реагирующей на частоту стимуляции или изменить настройки Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция). Функция Rate Adaptive Pacing

(Частотно-адаптирующая стимуляция) может оказаться полезной пациентам с сердечной недостаточностью при сопутствующей брадиаритмии.

#### **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), даже если он при этом находился внутри защитной упаковки. В таком случае невозможно гарантировать стерильность, цельность и/или надлежащее функционирование аппарата и его необходимо вернуть на проверку компании Boston Scientific.
- **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 программируемых опций вероятность более быстрого истощения батареи.
- **Оценка готовности пациента к операции.** В ходе оценки могут быть выявлены дополнительные факторы, касающиеся общего самочувствия и медицинских показателей пациента. Даже если они не имеют прямого отношения к работе аппарата и цели его имплантации, то все равно могут стать препятствием для установки системы. Общественные организации по защите сердечного здоровья публикуют 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 возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. 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 на ней фиксирующий винт.
- **Двухкамерный аппарат без функционального электрода RV (ПЖ).** Если режим работы двухкамерного аппарата установлен на AAI(R), убедитесь в наличии функционирующего электрода RV (ПЖ). При отсутствии функционирующего электрода RV (ПЖ) установка режима работы на AAI (R) может привести к недостаточной или избыточной детекции.
- **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 заглушки 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.
- **Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, используйте фиксирующую муфту, чтобы закрепить электрод проксимальнее места входа в вену.

- **Сенсор МВ.** Не устанавливайте для параметра сенсора MV (МВ) значение On (Вкл) до тех пор, пока генератор импульсов не будет имплантирован, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.
- **Программирование сенсора МВ при заболеваниях органов дыхания или патологическом дыхании.** Для программирования сенсора МВ на включение (On) у пациентов с заболеваниями органов дыхания или патологическим дыханием, врачом должно быть вынесено обоснованное медицинское заключение. Для устранения неприемлемых задаваемых сенсором частот, врач может оценить отклик частоты и выбрать меньшее значение Response Factor (Фактора отклика).
- **Диафрагмальная стимуляция.** Пациентов необходимо протестировать на диафрагмальную стимуляцию, подав импульс на электрод LV (ЛЖ) через имплантируемое устройство при напряжении 7,5 В и скорректировав конфигурации электродов и их положение по мере необходимости. Рекомендуется также проведение тестирования 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.

#### **Программирование аппарата**

- **Связь с аппаратом.** Для подключения к имплантируемому устройству используйте только специальный программатор и программное обеспечение.
- **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.
- **Biventricular pacing therapy (Бивентрикулярная стимулирующая терапия).** 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.

- **Пределы стимуляции и сбора информации с помощью сенсора.** При настройке параметров стимуляции Pacing Amplitude (Амплитуда стимуляции), Pulse Width (Ширина импульса) и Sensitivity (Чувствительность) учитывайте фактор старения 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.
  - Импеданс стимулирующего электрода должен быть больше установленного нижнего предела импеданса и меньше установленного верхнего предела импеданса.
- **Значения импеданса и переключатель безопасности электрода.** Если используются исправные электроды со стабильными измеряемыми значениями импеданса, которые близки к запрограммированным предельным значениям, следует рассмотреть возможность установки для параметра Lead Safety Switch (Переключатель безопасности электрода) значения Off (Выкл) или возможность изменения предельных значений импеданса во избежание нежелательного переключения на монополярную конфигурацию электрода (Unipolar Lead Configuration).
- **Правильное программирование конфигурации электродов.** Если параметр Lead Configuration (Конфигурация электрода) запрограммирован на значение Bipolar (Биполярный) при установленном монополярном электроде, стимуляция выполняться не будет.
- **Программирование при наджелудочковых тахикардиях (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 программировании фиксированного значения AV Delay (AV-задержка) следует учитывать результаты восприятия.
- **Программирование максимальной частоты отслеживания/сглаживания.** Максимальная частота отслеживания и максимальная частота сенсора имплантируемого устройства должны быть запрограммированы на частоту, которая ниже сопутствующей минимальной частоты определения тахикардии аппаратом S-ICD.
- **Реакция на предсердные тахикардии (ATR).** Если в анамнезе пациента есть предсердные тахикардии, функция ATR (Ответ на предсердную тахикардию) 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.

- **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 частых предсердных сокращений. Например, если значение Entry Count (Счетчик входа) было установлено на 2, а значение параметра ATR Duration (Длительность ATR) — 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.
- **Предсердное восприятие запрограммировано на выключение.** Если в режиме DDI(R) или DDD (R) для предсердного восприятия запрограммировано значение Off (Выкл.), любая выполняемая предсердная стимуляция будет асинхронной. Кроме того, функции, требующие предсердного восприятия, могут функционировать непредсказуемо.

- **Высокие предсердные частоты.** Восприятие высокой предсердных частот может сказаться на длительности срока службы аппарата. Следовательно, при программировании перехода от предсердного восприятия к режиму непредсердного восприятия, конфигурация предсердного воспринимающего электрода Sense будет установлена на значение Off (Выкл.).
- **Перекрестно-камерные артефакты.** Средства коррекции чувствительности, ассоциированные со SmartBlanking, могут быть недостаточными для того, чтобы блокировать перекрестно-камерные искажения, если эти артефакты слишком велики. Оцените другие факторы, которые влияют на размер/амплитуду перекрестно-камерных искажений, включая размещение электрода, выходной сигнал стимуляции и запрограммированные настройки Sensitivity (Чувствительности).
- **Рекомендации по программированию монитора артефакта сигнала.** Для достижения максимальной чувствительности для обнаружения и предотвращения возможного избыточного восприятия связанного с артефактом сигнала, рекомендуется монитор артефакта сигнала (SAM) программировать в положение On (Вкл.) каждый раз, когда MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) запрограммирован в положение On (Вкл.) или Passive (Пассивный). Выключение монитора артефакта сигнала, (положение Off (Выкл.)), может подвергнуть пациента повышенному риску избыточного восприятия, если только MB/респираторный сенсор тоже не запрограммирован в положение Off (Выкл.).
- **Выключение монитора артефакта сигнала.** Выключение монитора артефакта сигнала, (положение Off (Выкл.)), может подвергнуть пациента повышенному риску избыточного восприятия, если только MB/респираторный сенсор тоже не запрограммирован в положение Off (Выкл.).
- **Однопроходные электроды VDD.** При использовании однопроходного электрода VDD с двухкамерным аппаратом предсердные полюса могут не соприкасаться со стенкой предсердия. В таком случае измеренный сигнал деполяризации имеет относительно малую амплитуду и может потребоваться увеличение настройки чувствительности.
- **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).

- **Четырехполюсная конфигурация.** При программировании конфигурации LVRing4>>RV с помощью электрода IS4-LLLL наконечник LV (ЛЖ) чаще используется в качестве анода, нежели кольцо RV (ПЖ). При программировании данной конфигурации следует оценить порог стимуляции и удостовериться в том, что экстракардиальная стимуляция отсутствует.
- **Период защиты левого желудочка (LVPP).** Использование длинного периода LVPP (Период защиты левого желудочка) снижает максимальную частоту стимуляции LV (ЛЖ) и может блокировать CPT при более высокой частоте стимуляции.
- **Рекалибровка MB.** Для получения точного исходного уровня сенсора MB после любого хирургического вмешательства, связанного с генератором импульсов или электродами, необходима новая ручная калибровка. Износ электродов, попадания воздуха в «карман», смещение генератора импульсов из-за ненадлежащего наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс), требуют установки нового исходного уровня MB для точной работы сенсора.
- **Регулировка чувствительности.** После любой регулировки параметра Sensitivity (Чувствительность) или любой модификации воспринимающего электрода всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов. Программирование параметра Sensitivity (Чувствительность) на самое высокое значение (самая низкая чувствительность) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию (undersensing) сердечной активности. Аналогичным образом, установка минимального значения (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.
- **Чувствительность при монополярной конфигурации электрода.** Амплитуда и преобладание миопотенциальных сигналов увеличивается в монополярных конфигурациях электродов в

сравнении с биполярными конфигурациями. У пациентов с монополярной конфигурацией электродов и миопотенциальной гипердетекцией в период активности с участием пекторальных мышц рекомендуется программирование параметра Fixed Sensitivity (Фиксированная чувствительность).

- **Использование монитора, активируемого пациентом.** При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении происходит следующее:
  - Все остальные функции магнита будут выключены, включая асинхронную стимуляцию. Функция Magnet (Магнит) не будет показывать положение магнита.
  - Данные манипуляции влияют на срок службы аппарата. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы аппарата, монитор, активированный пациентом, допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
  - После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) PTM (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Pace Async (Асинхронную стимуляцию). Однако при использовании магнита имплантируемое устройство не начнет работать асинхронно до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

#### **Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями**

- **Избегайте электромагнитных помех (ЭМП).** Рекомендуйте пациентам избегать воздействия источников электромагнитных помех. В присутствии ЭМП имплантируемое устройство может блокировать стимуляцию вследствие гипердетекции или же может переключиться на асинхронную стимуляцию с запрограммированной частотой стимуляции или магнитной частотой.

Если покинуть зону действия источника ЭМП или отключить такой источник, имплантируемое устройство обычно возвращается в нормальный режим работы.

Ниже приведены примеры потенциальных источников ЭМП.

- Источники электропитания, оборудование для дуговой или контактной электросварки и роботизированные приспособления
- Высоковольтные линии распределения питания
- Электropечи
- Крупные РЧ-передатчики (например, радары)
- Радиопередатчики, включая используемые в игрушках
- Средства электронной защиты (против кражи)
- Генераторы переменного тока работающих автомобилей
- Медицинские процедуры и диагностические исследования, в ходе которых через тело пропускается электрический ток, такие как ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз/термолиз, электродиагностическое исследование, электромиография и исследования проводимости нервов
- Любой наружный аппарат, использующий аварийную систему автоматического обнаружения электрода (например, аппарат ЭКГ)

#### **Больничное оборудование и медицинские приборы**

- **Искусственная вентиляция легких.** Во время искусственной вентиляции установите сенсор MB или респираторный сенсор в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:
  - Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором MB
  - 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, может вызвать помехи в работе генератора импульсов.
- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут вызывать:
  - Неадекватную частоту ритма, задаваемую MV Sensor (сенсор MV) (ускорение стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором)
  - Неправильное построение трендов на основе дыхания
- Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, для которых используется проводимый электрический ток (например, ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут влиять на работу генератора импульсов 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 генератора импульсов ("Контроль генератора импульсов после выполнения терапии" на странице 29).

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими функциями основанными на задаваемой частоте сенсора MB и/или MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор), следует установить для функции MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) значение Off (Выкл). Если ПРМ недоступен, а генератор импульсов выполняет стимуляцию с заданной сенсором частотой, запустите временную асинхронную, не восприимчивую к частоте стимуляцию, разместив над генератором импульсов магнит.

- **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.

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 генератора импульсов после выполнения терапии" на странице 29).

- **Литотрипсия.** Использование дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ДУВЛТ) может повредить имплантируемое устройство или вызвать электромагнитные помехи. Если применение ДУВЛТ является необходимым, для минимизации вероятности взаимодействия необходимо учитывать следующее:

- **Сфокусируйте пучок импульсов ДУВЛТ на расстоянии не менее 15 см от имплантируемого устройства.**
- **В зависимости от того, насколько пациенту необходима стимуляция, установите для параметра Brady Mode (Режим брадикардии) режим стимуляции без частотной адаптации VVI или VOO.**
- **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 (так называемый «шум») от приборов, в числе которых электрокаутер или оборудование для мониторинга, могут влиять на установку и поддержание телеметрической связи для запроса данных и программирования аппарата. В таком случае уберите программатор от электроприборов и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплелись между собой. Если из-за помех телеметрическая связь прерывается, необходимо еще раз отправить запрос, прежде чем анализировать данные, полученные из памяти имплантируемого устройства.
- **Радиочастотные помехи (РЧ-помехи).** РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прерывать 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. Примеры аппаратов, которые могут создавать помехи в частотном диапазоне 869,85 МГц:
  - Радиотелефоны и базовые станции
  - Некоторые виды мониторинговых систем
- **Ввод направляющей струны центрального венозного катетера.** 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. Ниже приведены примеры источников магнитных полей.

- Промышленные трансформаторы и электродвигатели
- Сканеры МРТ

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Магнитная функция отключена, когда аппарат находится в режиме защиты при МРТ. Дополнительную информацию см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 30 и Техническом руководстве по МРТ.*

- Большие аудиокolonки
- Телефонные трубки, если держать их на расстоянии 1,27 см (0,5 дюйма) от имплантируемого устройства
- Ручные металлоискатели (например те, которые используются службами безопасности в аэропортах, а также в игре бинго)
- Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности. Сообщите пациентам о том, как избежать сбоев в работе аппарата вследствие воздействия противокражных систем и арочных металлоискателей, а также деактиваторов для

размагничивания этикеток и устройств для считывания этикеток, в которых используется технология радиочастотной идентификации (RFID). Такие системы могут использоваться на входе и выходе в крупных магазинах, на кассах, в общественных библиотеках и других местах, оснащенных системами контроля доступа. Пациентам с имплантированным устройством нельзя длительное время находиться возле противокражных систем, арочных металлоискателей, устройств для считывания этикеток и контактировать с таким оборудованием. Также нельзя контактировать с ручными и встроенными деактиваторами для размагничивания этикеток. Антикражные ворота, арочные металлоискатели и системы входного контроля, как правило, не влияют на работу кардиостимуляционного аппарата, если пациент проходит их с обычной скоростью. Если пациент почувствует себя плохо, находясь вблизи оборудования входного контроля, противокражной или охранной аппаратуры, ему следует немедленно отойти от такого оборудования и связаться с врачом.

- **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**

- **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.** Перед кремацией не забудьте извлечь имплантируемое устройство. Температура, при которой происходят кремация и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.
- **Работа с аппаратом.** Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать перезаписи важных архивных данных по терапии ненужной информацией и появления звуковых сигналов:
  - Установите для параметра Brady Mode (Режим брадикардии) имплантируемого устройства значение Off (Выкл.)
  - Установите для параметра Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) значение Off (Выкл.)

Очистите и продезинфицируйте аппарат, используя любой из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами.

#### **ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

##### **Контроль генератора импульсов после выполнения терапии**

После хирургического вмешательства или медицинской процедуры, которые могут повлиять на работу генератора импульсов, следует выполнить тщательную контрольную проверку, предусматривающую в том числе:

- Опрос генератора импульсов 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)
- Просмотр диагностических данных и показателей работы сенсора МВ, и его ручная калибровка (при желании)
- Просмотр диагностических данных респираторного сенсора
- Проверка состояния батареи
- Замена любого постоянного параметра брадикардии на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Сохранение всех данных пациента
- Проверка надлежащего окончательного программирования перед выпиской пациента из лечебного учреждения

#### **Магнитно-резонансная томография (МРТ)**

Приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности, а также условия использования, относятся к МРТ-сканированию пациентов с имплантированной МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady. Полный список предупреждений и мер предосторожности, а также условий использования, относящихся к МРТ-сканированию пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady, можно найти в техническом руководстве по МРТ на веб-странице [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## **Предупреждения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы стимуляции**

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Аппараты VISIONIST X4 и VALITUDE X4 считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда или смерть пациента и/или повреждение имплантированной системы. *Все остальные аппараты, описанные в этом руководстве, не являются МР-условно безопасными.* Не проводите МРТ-сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить генератор импульсов и/или систему электродов, что может привести к травме или смерти пациента.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по МРТ. Дополнительные предупреждения, меры предосторожности и условия использования см. тут: "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 30.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Убедитесь в том, что выбранные/имплантированные компоненты системы стимуляции ImageReady составляют приемлемое сочетание для МР-условно безопасного состояния и отвечают всем условиям использования. Сочетание комплектующих, отличное от указанного в техническом руководстве по МРТ, не проходило оценку использования в условиях среды МРТ. Подробную информацию см. в техническом руководстве по МРТ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Проведение МРТ после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению стимуляции. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства ("Контроль генератора импульсов после выполнения терапии" на странице 29) и запланируйте замену аппарата.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим

брадикардии) можно выключать (Off) во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость сверхчастой стимуляции) и к отсутствию кардиоресинхронизирующей терапии (CRT) на протяжении всего периода работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если генератор импульсов переходит в Safety Mode (Безопасный режим) из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), резервная стимуляция не будет выполняться в таких случаях:

- если отсутствует действующий стимулирующий электрод правого желудочка
- если для режима «Pacing Mode» (Режим стимуляции) в параметрах MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) установлено значение Off (Выкл.), генератор импульсов будет продолжать постоянно работать с параметром «Pacing Mode» (Режим стимуляции), для которого установлено значение Off (Выкл.), а пациент не будет получать стимулирующей терапии до тех пор, пока генератор импульсов не будет заменен

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Согласно определению документа Guidance Document for Safe MR Practice, изданного American College of Radiology, программатор является МР-небезопасным устройством и должен оставаться вне Зоны III (и выше) где проводится МРТ<sup>3</sup>. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>4</sup>. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Врач, выбирающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и учитывая необходимые физические условия сканирования (например, продолжительное время пребывания пациента в положении лежа) оценить индивидуальную степень переносимости пациентом параметров стимуляции, необходимых для проведения МР-условно безопасного сканирования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если МР-условно безопасная система стимуляции переходит в режим работы Safety Core в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и для режима стимуляции было установлено значение, отличное от Off (Выкл.), стимуляция в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет автоматически переключена на режим VOO, со стимуляцией только камеры RV (ПЖ), с биполярной конфигурацией RV (ПЖ) (стимуляция и сбор информации с помощью сенсора), амплитудой импульса стимуляции 5,0 В, шириной импульса 1,0 мс и частотой стимуляции 72,5 min<sup>-1</sup> в качестве режима безопасности.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Другие имплантированные аппараты или состояния пациента также могут стать причиной нежелательности МРТ независимо от статуса МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady пациента.

#### **Условия использования МРТ**

Пациент с системой стимуляции ImageReady может проходить МРТ при условии обязательного выполнения приведенных ниже условий использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасного сканирования необходимо использовать самые актуальные данные. Полный список предупреждений и мер предосторожности, а также условий использования, относящихся к МРТ-сканированию пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady, можно найти в техническом руководстве по МРТ на веб-странице [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## **Кардиология**

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady
2. Электроды RA (ПП) и RV (ПЖ) настроены на биполярную стимуляцию или отключенную стимуляцию
3. Генератор импульсов может быть имплантирован только в левую или правую область груди
4. После имплантации и/или проверки электрода или хирургической корректировки МР-условно безопасной системы стимуляции прошло не менее шести (6) недель
5. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или генераторы импульсов).
6. Порог стимуляции RA (ПП) и RV (ПЖ)  $\leq 2,0$  В у стимулирующих электродов для пациентов, зависящих от стимуляции
7. Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы генератора импульсов и электрода

## **Минимизация конфликта кардиостимулятора с S-ICD**

Эти имплантируемые устройства совместимы с подкожно имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами (S-ICD) при условии имплантации с биполярными электродами и программирования в конфигурацию для биполярной стимуляции.

Кардиостимулятор может взаимодействовать с S-ICD следующим образом:

- Если во время тахикардии работа кардиостимулятора не подавлена, и стимулирующие импульсы отмечаются воспринимающим частоту контуром S-ICD, в этом случае S-ICD может интерпретировать стимулирующие импульсы как нормальный сердечный ритм. В подобном случае S-ICD не сможет выявлять аритмию, следовательно, не сможет проводить терапию.

- Неспособность кардиостимулятора к восприятию или захвату может привести к наличию на S-ICD двух сигналов: собственного сердечного и стимулирующих импульсов. Это может привести к тому, что показания частоты, измеренные S-ICD, будут превышать фактическую частоту сердечных сокращений пациента. В подобной ситуации S-ICD может осуществить ненужную терапию.
- Если S-ICD учитывает и импульсы стимулятора, и результирующие импульсы желудочковой деполяризации, то измеренная устройством S-ICD частота будет выше фактической частоты сердечных сокращений. Это может привести к тому, что S-ICD будет осуществлять ненужную терапию.

В режиме Safety Mode (Безопасный режим) эти имплантируемые устройства используют монополярную стимуляцию и воспринимающую конфигурацию. Режим Safety Mode (Безопасный режим) совместим с S-ICD, поскольку настроенные параметры смягчают взаимодействие кардиостимулятора и S-ICD следующим образом:

- Восприятие осуществляется с помощью алгоритма AGC (APU) при 0,25 мВ. Восприятие в режиме AGC позволяет эффективно распознавать собственный сердечный ритм быстрее, чем это делается в режиме Safety Mode LRL (LRL в безопасном режиме) при 72,5 min<sup>-1</sup>. В результате стимуляция подавляется и не влияет на распознавание тахикардии устройством S-ICD.
- Если необходима кардиостимуляция, увеличенный выходной сигнал (5,0 В и 1,0 мс) уменьшают риск пропуска захвата.
- Если происходит двойное распознавание стимулирующего импульса и возникающей в результате деполяризации, это не приведет в результате к ненужной терапии со стороны устройства S-ICD, при условии, что порог тахикардии для S-ICD составит более чем двойное значение порога Safety Mode LRL (LRL в безопасном режиме) (145 min<sup>-1</sup>).

Чтобы уменьшить взаимодействие двух аппаратов при имплантации биполярного кардиостимулятора пациенту, у которого уже имеется имплантированный S-ICD, следует соблюдать такие меры предосторожности:

- Биполярные стимулирующие электроды следует располагать в обеих камерах так, чтобы расстояние между полюсами было небольшим. Значительное расстояние между полюсами может повысить вероятность того, что S-ICD обнаружит стимулирующие импульсы.
- Можно запрограммировать кардиостимулятор: (1) на самую низкую Amplitude (Амплитуду) из допустимых при хроническом состоянии для безопасного захвата; (2) на максимальную Sensitivity (Чувствительность) при сохранении адекватных пределов безопасности; (3) на минимальную частоту сердечных сокращений, приемлемую для данного пациента.

Вдобавок к вышеуказанным шагам нужно провести следующие испытания для оценки межаппаратного взаимодействия.

- Использовать свойства S-ICD, такие как маркеры, электрограммы в реальном времени (ЭГ) и/или звуковые тональные сигналы для оценки возможного взаимодействия с кардиостимулятором из-за излишнего восприятия сигналов аппаратом S-ICD.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если пациенту имплантирован однокамерный кардиостимулятор с предсердным электродом, испытания надо выполнить и в монополярной, и в биполярной конфигурации.

- Фибрилляции желудочков и все желудочковые тахикардии пациента следует вызывать при активированном имплантируемом устройстве S-ICD и при работе кардиостимулятора в асинхронном режиме с максимальной Amplitude (Амплитудой) и Pulse Width (Шириной импульса). Таким образом, создадутся условия для подавления детекции аритмий из-за регистрации стимулирующих импульсов кардиостимулятора. Возможно, стимулирующие электроды потребуется переместить для устранения детектирования импульсов кардиостимуляции аппаратом S-ICD.

Следует временно отключить устройство S-ICD пациента в случае, когда (1) оцениваются пороги восприятия и кардиостимуляции, (2) при использовании внешнего временного кардиостимулятора во время имплантации и (3) при перепрограммировании имплантированного кардиостимулятора.

После любого разряда аппарата S-ICD следует заново опросить кардиостимулятор и убедиться в том, что разряд S-ICD не повредил кардиостимулятор.

Следует сверяться с руководством по эксплуатации аппарата S-ICD при имплантации S-ICD пациенту, у которого уже установлен кардиостимулятор.

Дополнительную информацию о взаимодействии кардиостимулятора и аппарата S-ICD см. в разделе "Предупреждения".

#### **Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ЧЭНС подразумевает прохождение электрического тока через тело, что может повлиять на работу имплантируемого устройства. Если применение ЧЭНС необходимо с медицинской точки зрения, проверьте, совместимы ли настройки этого вида терапии с соответствующим имплантируемым устройством. Ниже приведены рекомендации, которые помогут снизить вероятность взаимодействия.

- По возможности установите электроды для ЧЭНС максимально близко 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 использовании ЧЭНС, особенно у пациентов, зависящих от кардиостимуляторов.

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

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

- Если наблюдается блокировка стимуляции, используйте магнит для асинхронной стимуляции
- 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 у пациента 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. Следите за ЭГМ в режиме реального времени на предписанных выходных значениях ЧЭНС, отмечая, когда происходит надлежащее восприятие или воздействие.

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

2. По окончании отключите аппарат ЧЭНС.

Также необходимо проводить надлежащую контрольную оценку имплантируемого устройства после ЧЭНС, чтобы убедиться в должном функционировании аппарата ("Контроль генератора импульсов после выполнения терапии" на странице 29).

Дополнительные сведения можно получить у представителя компании Boston Scientific. Контактная информация указана на задней стороне обложки.

### **Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** РЧ-абляция и электрокаутеризация могут индуцировать желудочковые тахикардии и/или фибрилляцию желудочков, а также может быть причиной асинхронной стимуляции, ингибирования стимуляции и/или снижения выходной мощности стимуляции, выполняемой имплантируемым устройством, что может привести к потере захвата. РЧ-абляция может также вызвать желудочковую стимуляцию до уровня максимальной частоты отслеживания и/или изменений в порогах стимуляции. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции сердца у пациентов с имплантированными аппаратами.

Если электрокаутеризация 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 включите Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации), установите режим асинхронной стимуляции или воспользуйтесь магнитом, чтобы переключиться на асинхронную стимуляцию. Для пациентов с естественным ритмом можно установить Brady Mode (Режим брадикардии) в положение VVI (Однокамерная желудочковая стимуляция по требованию) на частоте ниже собственного показателя, чтобы избежать конкурирующей стимуляции.
- 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.

Когда процедура окончена, отмените Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации), чтобы реактивировать ранее запрограммированные режимы терапии.

#### **Ионизирующее излучение**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Невозможно определить безопасную дозу излучения или гарантировать надлежащую работу имплантируемого устройства, которое подвергалось воздействию ионизирующего излучения. Множественные факторы в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на имплантируемое устройство, включая расположение имплантируемого устройства относительно пучка излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, дозу излучения, общую дозу излучения за весь срок службы имплантируемого устройства и его экранирование. Воздействие ионизирующего излучения также различается для разных имплантируемых устройств и может варьироваться от отсутствия изменений в работе аппарата до невозможности выполнения стимуляции.

Потенциальное воздействие разных источников ионизирующего излучения на имплантируемые устройства существенно отличается. Некоторые источники терапевтического излучения могут влиять на работу имплантируемого устройства и повредить его, включая излучение, используемое для лечения рака (например, радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные имплантаты и бетатроны).

Прежде чем начать курс терапевтической 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 терапии

Оцените работу имплантируемого устройства во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей аппарата ("Контроль генератора импульсов после выполнения терапии" на странице 29). 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. Поэтому на протяжении нескольких месяцев после лучевой терапии следует продолжать тщательно следить за работой имплантируемого устройства и соблюдать осторожность при программировании функций.

#### **Повышенное давление**

Международная организация по стандартизации (ISO) не одобрила стандартизированный тест по давлению для имплантируемых устройств, подвергавшихся воздействию гипербарической оксигенации (ГБО) или подводному плаванию с аквалангом. Однако компания 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 имплантируемое устройство. При лабораторных испытаниях все имплантируемые устройства в экспериментальной выборке функционировали в соответствии со своими конструктивными особенностями при воздействии более 1000 циклов и давления в 5,0 атм. Лабораторные испытания не подтвердили воздействие повышенного давления на работу имплантируемых устройств или физиологическую реакцию при имплантации 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 Эквивалентные значения давления на странице 42).

**Таблица 1. Эквивалентные значения давления**

| Эквивалентные значения давления        |                     |
|----------------------------------------|---------------------|
| Абсолютных атмосфер                    | 5,0 атм             |
| Глубина морской воды <sup>a</sup>      | 40 м (130 футов)    |
| Давление, абсолютное                   | 72,8 фунта/кв. дюйм |
| Давление, манометрическое <sup>b</sup> | 58,1 фунта/кв. дюйм |

**Таблица 1. Эквивалентные значения давления (продолжение)**

| <b>Эквивалентные значения давления</b> |            |
|----------------------------------------|------------|
| <b>Бар</b>                             | <b>5,0</b> |
| <b>кПа (абс.)</b>                      | <b>500</b> |

- а. Все показания давления были получены из расчета плотности морской воды, равной  $1030 \text{ кг/м}^3$ .  
б. Показания давления на манометре или датчик давления с циферблатной шкалой (фунт/кв.дюйм (абс.) = фунт/кв.дюйм (изб.) + 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 генератора импульсов после выполнения терапии" на странице 29). 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 возникнут дополнительные вопросы или потребуется более подробная информация в отношении протокола тестирования или результатов тестирования, связанных именно с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием с аквалангом, обратитесь к представителям компании Boston Scientific. Контактная информация указана на задней стороне обложки.

## **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ**

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

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Брадикардия
- 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)
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Невозможность проведения стимуляции

- **Ненадлежащая стимуляция**
- **Боли в области послеоперационного шва**
- **Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством**
- **Инфекция, включая эндокардит**
- **Смещение электрода**
- **Перелом электрода**
- **Нарушение изоляции или истирание электрода**
- **Перфорация электрода**
- **Деформация и/или отламывание кончика электрода**
- **Местная реакция ткани**
- **Потеря захвата**
- **Инфаркт миокарда (ИМ)**
- **Некроз миокарда**
- **Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)**
- **Восприятие миопотенциалов**
- **Избыточное/недостаточное восприятие**
- **Кардиостимуляционная тахикардия (РМТ)**
- **Трения перикарда, выпот**
- **Пневмоторакс**
- **Миграция имплантируемого устройства**
- **Шунтирование тока при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных электродов-пластин**
- **Обморок**

- Тахикардии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Оклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)
- Усугубление сердечной недостаточности

Список возможных осложнений, связанных с МРТ, приведен в техническом руководстве по МРТ.

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

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременного разряда батареи
- Боязнь нарушения работы аппарата

Кроме того, могут возникнуть следующие возможные осложнения, 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

## МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Ниже приведены следующие механические характеристики и характеристики материалов аппаратов VISIONIST и VALITUDE.

Все модели VISIONIST и VALITUDE имеют корпусную площадь полюсов, равную 35,05 см<sup>2</sup>, а все модели VISIONIST X4 и VALITUDE X4 имеют корпусную площадь полюсов, равную 34,58 см<sup>2</sup>. Доступная емкость батареи составляет 1,6 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантация) — 0,10 А·ч.

Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

**Таблица 2. Конструкционные параметры CRT-P VISIONIST**

| Модель     | Размеры<br>Ш x В x Г (см) | Масса (г) | Объем (см <sup>3</sup> ) | Тип коннектора                                         |
|------------|---------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------------------------------------|
| U225       | 4,45 x 6,13 x 0,75        | 30,6      | 15,2                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1; LV<br>(ЛЖ): IS-1      |
| U226       | 4,45 x 6,13 x 0,75        | 31,1      | 15,2                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1; LV<br>(ЛЖ): LV (ПЖ)-1 |
| Модель МРТ |                           |           |                          |                                                        |
| U228       | 4,45 x 6,17 x 0,75        | 33,0      | 16,6                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1; LV<br>(ЛЖ): IS4       |

**Таблица 3. Механические характеристики CRT-Рs (кардиоресинхронизирующих терапевтических кардиостимуляторов) VALITUDE**

| Модель            | Размеры<br>Ш x В x Г (см) | Масса (г) | Объем (см <sup>3</sup> ) | Тип коннектора                                    |
|-------------------|---------------------------|-----------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| U125              | 4,45 x 6,13 x 0,75        | 30,6      | 15,2                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1; LV<br>(ЛЖ): IS-1 |
| <b>Модель MPT</b> |                           |           |                          |                                                   |
| U128              | 4,45 x 6,17 x 0,75        | 33,0      | 16,6                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1; LV<br>(ЛЖ): IS4  |

В аппаратах VISIONIST и VALITUDE доступна ZIP-тепеметрия с частотой передачи от 402 до 405 МГц.

Технические характеристики материалов приведены ниже:

- Корпус: герметизированный титан
- Головка: имплантационный полимер
- Источник питания (VISIONIST и VALITUDE): литий-монофторуглеродный элемент, Boston Scientific; 402294

Ниже приведены следующие механические характеристики и характеристики материалов аппаратов INLIVEN, INTUA и INVIVE.

Площадь поверхности корпусного полюса всех моделей INLIVEN, INTUA и INVIVE составляет 35, 98 см<sup>2</sup>. Доступная емкость батареи — 1,45 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантации) — 0,09 А·ч.

Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

**Таблица 4. Конструкционные параметры — INLIVEN CRT-P**

| Модель | Размеры<br>Ш x В x Г (см) | Масса (г) | Объем (см <sup>3</sup> ) | Тип коннектора                                    |
|--------|---------------------------|-----------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| W274   | 4,45 x 6,10 x 0,75        | 34,0      | 15,0                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1, LV<br>(ЛЖ): LV-1 |
| W275   | 4,45 x 6,10 x 0,75        | 34,0      | 15,0                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1, LV<br>(ЛЖ): IS-1 |

**Таблица 5. Механические характеристики - INTUA CRT-P**

| Модель | Размеры<br>Ш x В x Г (см) | Масса (г) | Объем (см <sup>3</sup> ) | Тип коннектора                                    |
|--------|---------------------------|-----------|--------------------------|---------------------------------------------------|
| W272   | 4,45 x 6,10 x 0,75        | 34,0      | 15,0                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1, LV<br>(ЛЖ): LV-1 |
| W273   | 4,45 x 6,10 x 0,75        | 34,0      | 15,0                     | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1, LV<br>(ЛЖ): IS-1 |

**Таблица 6. Механические характеристики — INVIVE CRT-P**

| <b>Модель</b> | <b>Размеры<br/>Ш x В x Г (см)</b> | <b>Масса (г)</b> | <b>Объем (см<sup>3</sup>)</b> | <b>Тип коннектора</b>                             |
|---------------|-----------------------------------|------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------|
| W172          | 4,45 x 6,10 x 0,75                | 34,0             | 15,0                          | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1, LV<br>(ЛЖ): LV-1 |
| W173          | 4,45 x 6,10 x 0,75                | 34,0             | 15,0                          | RA (ПП): IS-1; RV<br>(ПЖ): IS-1, LV<br>(ЛЖ): IS-1 |

В аппаратах INLIVEN, INTUA и INVIVE доступна телеметрия ZIFc частотой передачи от 869,85 МГц.

Технические характеристики материалов приведены ниже:

- Корпус: герметизированный титан
- Головка: имплантационный полимер
- Источник питания (INLIVEN, INTUA и INVIVE): литий-диоксидмарганцевый элемент; Boston Scientific; 402125

#### **КОМПОНЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ**

Имплантируемое устройство имеет следующую комплектацию:

- Одна отвертка
- Товаросопроводительная документация

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>5</sup> Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

#### УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица 7 Условные обозначения на упаковке на странице 51) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица 7. Условные обозначения на упаковке

| Условное обозначение                                                               | Описание            |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|   | Каталожный номер    |
|  | Содержимое упаковки |

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

**Таблица 7. Условные обозначения на упаковке (продолжение)**

| Условное обозначение                                                                | Описание               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|    | генератор импульсов    |
|    | Отвертка               |
|    | Прилагаемая литература |
|    | Серийный номер         |
|    | Использовать до        |
|   | Номер партии           |
|  | Дата производства      |

**Таблица 7. Условные обозначения на упаковке (продолжение)**

| Условное обозначение                                                                | Описание                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизовано оксидом этилена                                                                                                                            |
|    | Не стерилизуйте повторно                                                                                                                                 |
|    | Не используйте повторно                                                                                                                                  |
|    | Не используйте, если упаковка повреждена                                                                                                                 |
|   | Обратитесь к Инструкции по эксплуатации, доступной по адресу: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
|  | Температурные ограничения                                                                                                                                |

**Таблица 7. Условные обозначения на упаковке (продолжение)**

| Условное обозначение                                                                | Описание                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>С Е0086</b>                                                                      | Символ СЕ соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака |
|    | Разместите телеметрическую головку здесь                                                    |
|    | Открыть здесь                                                                               |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                       |
|    | Изготовитель                                                                                |
|  | Символ C-Tick с кодами поставщика                                                           |

**Таблица 7. Условные обозначения на упаковке (продолжение)**

| Условное обозначение                                                                | Описание                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Маркировка соответствия требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА)                   |
| <b>R-NZ</b>                                                                         | Маркировка соответствия требованиям Министерства Новой Зеландии по управлению использованием радиочастотного спектра (RSM) |
|    | Адрес спонсора в Австралии                                                                                                 |
|    | MP-условно безопасный                                                                                                      |
|    | Кардиостимулятор RV (ПЖ)                                                                                                   |
|   | Кардиостимулятор RA (ПП), RV (ПЖ)                                                                                          |
|  | CRT-P RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)                                                                                            |

**Таблица 7. Условные обозначения на упаковке (продолжение)**

| Условное обозначение                                                              | Описание             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Аппарат без покрытия |
|  | РЧ-телеметрия        |

### **ЗАВОДСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

Заводские параметры генератора импульсов см. в таблице (Таблица 8 Заводские спецификации на странице 56).

**Таблица 8. Заводские спецификации**

| Параметр                                     | Настройка                                                                      |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Pacing Mode (Режим стимуляции)               | Хранение                                                                       |
| Возможность проведения стимулирующей терапии | DDDR                                                                           |
| Sensor (Сенсор)                              | Акселерометр                                                                   |
| Sensor (Сенсор)                              | Смешивание показателей сенсоров (Аксел-р и MB)<br>(модели VISIONIST и INLIVEN) |

**Таблица 8. Заводские спецификации (продолжение)**

| Параметр                                        | Настройка                                          |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 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 (модели VISIONIST X4 и VALITUDE X4) |
| Magnet Rate (Магнитная частота)                 | 100 min <sup>-1</sup>                              |

С целью увеличения срока службы генератор импульсов 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
- Команда STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)

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):

- Активирована команда STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)
- Генератор импульсов автоматически обнаруживает вводимый электрод (см. "Имплантация генератора импульсов" на странице 73)
- Device Mode (Режим аппарата) запрограммирован на Exit Storage (Выход из режима хранения)

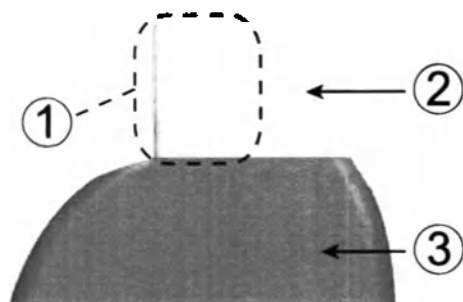
После того, как генератор импульсов был запрограммирован на выход из режима Storage (Хранение), аппарат не может быть снова запрограммирован на этот режим.

### **ИДЕНТИФИКАТОР, ВИДИМЫЙ С ПОМОЩЬЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

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

- Буквы BSC указывают на изготовителя — компанию Boston Scientific.
- Это число 012 для генераторов импульсов VISIONIST и VALITUDE.
- Это число 011 для генераторов импульсов INLIVEN, INTUA и INVIVE.

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 Идентификатор, видимый на рентгеновском снимке на странице 59).



[1] Идентификатор, видимый на рентгеновском снимке [2] Головка [3] Корпус имплантируемого устройства

**Рисунок 1. Идентификатор, видимый на рентгеновском снимке**

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

Номер модели генератора импульсов хранится в памяти аппарата и показан на экране Summary (Резюме) системы ПРМ после отправки запроса на генератор импульсов.

### **СРОК СЛУЖБЫ ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ**

Ниже приведен средний прогнозируемый срок службы данных генераторов импульсов 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 следующим:

- Предполагаемые настройки: 70 min<sup>-1</sup>LRL (Нижний предел частоты), режим DDDR; бивентрикулярная стимуляция на уровне 100 %; стимуляция предсердий на уровне 15 % и Pulse Width (Длительность импульса) RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ) 0,4 мс; Impedance (Импеданс) RA (ПП) 500 Ом; сенсоры On (Вкл.).
- Данные расчеты сделаны также при условии, что параметр Onset для электрограммы включен и что генератор импульсов в течение 6 месяцев находится в режиме Storage (Хранение) во время доставки и хранения.

Следующие таблицы срока службы и условий использования применимы для аппаратов VISIONIST и VALITUDE.

Таблица 9. Ожидаемый срок службы генератора импульсов (от имплантации до деимплантации)

| Все модели <sup>a</sup> |         |                                                                                |        |                               |
|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------|
| Амплитуда стимуляции    |         | Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом и 700 Ом (RV (ПЖ) и LV (ЛЖ)) |        |                               |
| RA (ПП) / RV (ПЖ)       | LV (ЛЖ) | 500 Ом                                                                         | 700 Ом | 700 Ом без MV/RS <sup>b</sup> |
| 2,0 В                   | 2,0 В   | 12,4                                                                           | 13,1   | 13,8                          |
| 2,0 В                   | 3,0 В   | 10,9                                                                           | 11,8   | 12,4                          |

**Таблица 9. Ожидаемый срок службы генератора импульсов (от имплантации до деимплантации) (продолжение)**

| Все модели <sup>а</sup> |         |                                                                                |        |                               |
|-------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------|
| Амплитуда стимуляции    |         | Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом и 700 Ом (RV (ПЖ) и LV (ЛЖ)) |        |                               |
| RA (ПП) / RV (ПЖ)       | LV (ЛЖ) | 500 Ом                                                                         | 700 Ом | 700 Ом без MV/RS <sup>б</sup> |
| 2,0 В                   | 3,5 В   | 10,1                                                                           | 11,1   | 11,6                          |
| 2,5 В                   | 3,0 В   | 10,3                                                                           | 11,2   | 11,7                          |
| 2,5 В                   | 3,5 В   | 9,6                                                                            | 10,6   | 11,0                          |
| 3,5 В                   | 3,5 В   | 8,3                                                                            | 9,4    | 9,7                           |
| 3,5 В                   | 5,0 В   | 6,7                                                                            | 7,8    | 8,0                           |

а. Предполагаемое время использования телеметрии ZIP Wandless Telemetry составляет 3 часа при имплантации и 40 минут ежегодно при последующих проверках в клинических условиях.

б. При условии, что сенсор минутной вентиляции (MV)/сенсор респирации (RS) в положении Off (Выкл.).

Сроки службы при LRL (Нижний предел частоты) 70 min<sup>-1</sup> 500 Ом; 0,5 мс; 100 % стимуляции, сенсоры On (Вкл), и максимальном режиме стимуляции: Все модели при 2,5 В = 8,9 года при 5,0 В = 3,5 года.

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

Срок службы генератора импульсов можно увеличить за счет сокращения следующего:

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

Срок службы аппарата также изменяется при следующих обстоятельствах:

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- 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 телеметрической связи ZIP снижает срок службы аппарата приблизительно на 6 дней.
- Следующие варианты использования устройства LATITUDE уменьшат срок службы примерно на 7 месяцев: Ежедневные проверки аппарата включены, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом). Ежедневные проверки устройства и ежеквартальные полные опросы уменьшают срок службы примерно на 6 месяцев.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 30 дней.
- 24 часа работы в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сокращают срок службы примерно на 7 дней.
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы приблизительно на 60 дней. Предполагаемые настройки имплантированного устройства: 70 min<sup>-1</sup> LRL (Нижний предел частоты); режим DDDR; предсердная стимуляция на уровне 15 %; бивентрикулярная стимуляция на уровне 100 %; Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции

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

На срок службы аппарата могут также влиять следующие факторы:

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

Следующие таблицы срока службы и условий использования применимы для аппаратов INLIVEN, INTUA и INVIVE.

**Таблица 10. Ожидаемый срок службы генератора импульсов (от имплантации до деимплантации)**

| Все модели <sup>a b</sup> |         |                                                                                        |       |
|---------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Амплитуда стимуляции      |         | Срок эксплуатации (лет) при импедансе стимуляции в 500 Ом и 700 Ом (RV (ПЖ) и LV (ЛЖ)) |       |
| RA (ПП)/RV (ПЖ)           | LV (ЛЖ) | 500 Ω                                                                                  | 700 Ω |
| 2,5 В                     | 3,0 В   | 8,4                                                                                    | 9,1   |
| 2,5 В                     | 3,5 В   | 7,9                                                                                    | 8,6   |

**Таблица 10. Ожидаемый срок службы генератора импульсов (от имплантации до деимплантации) (продолжение)**

| Все модели <sup>a b</sup> |         |                                                                                        |       |
|---------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Амплитуда стимуляции      |         | Срок эксплуатации (лет) при импедансе стимуляции в 500 Ом и 700 Ом (RV (ПЖ) и LV (ЛЖ)) |       |
| RA (ПП)/RV (ПЖ)           | LV (ЛЖ) | 500 Ω                                                                                  | 700 Ω |
| 3,5 В                     | 3,5 В   | 6,9                                                                                    | 7,8   |
| 3,5 В                     | 5,0 В   | 5,6                                                                                    | 6,5   |

- а. Предполагаемое время использования телеметрии ZIP wireless telemetry составляет 3 часа при имплантации и 20 минут при каждой последующей ежеквартальной проверке.
- б. При стандартном использовании коммуникатора LATITUDE следующим образом: Ежедневный сигнальный запрос данных Оп (Вкл), еженедельные дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом.

Сроки службы при LRL (Нижнем пределе частоты) 70 min<sup>-1</sup> 500 Ом, 0,5 мс, 100 % стимуляции, сенсоры Оп (Вкл), и максимальном режиме стимуляции: Все модели при 2,5 В = 7,3 года при 5,0 В = 3,9 года.

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

Срок службы генератора импульсов можно увеличить за счет сокращения следующего:

- Частота стимуляции
- Амплитуда стимулирующего импульса (импульсов)
- Ширина стимулирующего импульса (импульсов)

- Процентное соотношение событий стимуляции к событиям восприятия

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 4 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 ZIP Wandless Telemetry снижает срок службы аппарата приблизительно на девять дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 14 дней.
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы приблизительно на 60 дней. Предполагаемые настройки имплантированного устройства: 70 min<sup>1</sup> LRL (Нижний предел частоты); режим DDDR; предсердная стимуляция на уровне 15 %; бивентрикулярная стимуляция на уровне 100 %; Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции 0,4 мс; Impedance (Импеданс) стимуляции 500 Ом; Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса RA (ПП), RV (ПЖ) 2,5 В; Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса LV (ЛЖ) 3,5 В.

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 генератора импульсов 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](http://www.bostonscientific.com). За экземпляром сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

## **НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ**

Компания Boston Scientific прилагает максимум усилий для производства имплантируемых аппаратов высокого качества и надежности. Тем не менее, могут возникнуть неисправности, в результате которых устройство не будет осуществлять необходимую терапию или не сможет выполнять ее должным образом. Ниже приведен список таких неисправностей.

- Преждевременная разрядка батареи
- Проблемы с восприятием и стимуляцией
- Сообщения об ошибках
- Потеря телеметрической связи

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

Время от времени компания выпускает информационные бюллетени, посвященные неисправностям аппарата. Компания Boston Scientific определяет необходимость выпуска таких материалов исходя из оценки частоты обнаружения неисправности и ее клинических последствий. Когда компания Boston Scientific распространяет подобного рода информацию, то, принимая решение о замене аппарата, необходимо учитывать риски, связанные с неисправностями, риски замены и имеющиеся данные о надежности работы замещающего аппарата.

## **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
- **Признаки и симптомы инфекции**
- **Симптомы, о которых следует сообщать** (например, стимуляция высокой частоты, требующая перепрограммирования)
- **Охраняемая среда:** перед тем как входить в помещения с предостережением о запрете на вход лицам с имплантируемым устройством, пациент должен получить медицинские рекомендации
- **Выполнение МРТ** — необходимо проконсультироваться с лечащим кардиологом пациента, чтобы оценить возможность проведения МРТ
- **Избегайте источников потенциального электромагнитного воздействия** дома, на работе и в лечебных учреждениях
- **Надежность имплантируемого устройства** ("Надежность продукции" на странице 66)
- **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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Перед входом в защищенные помещения (например, для прохождения МРТ) пациенты должны предъявлять свою идентификационную карту.*

#### **Руководство для пациента**

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

Чтобы заинтересованные лица полностью ознакомились с работой имплантируемого устройства, рекомендуется обсудить с ними информацию, содержащуюся в руководстве для пациента, как до, так и после имплантации.

Кроме того, пациенты с МР условно безопасной системой стимуляции ImageReady могут получить руководство для пациента по МРТ.

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

#### **СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ**

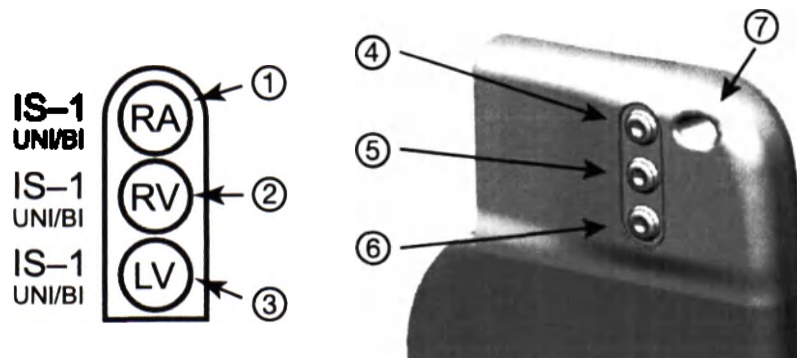
Ниже приведены соединения электродов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несоевместимых 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.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования, см. в техническом руководстве по МРТ.*

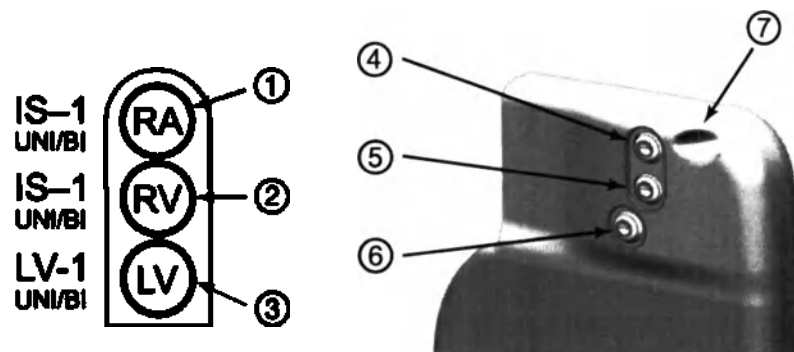
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если параметр Lead Configuration (Конфигурация электрода) запрограммирован на значение Bipolar (Биполярный) при установленном монополярном электроде, стимуляция выполняться не будет.

Ниже приведены соединения электродов в аппаратах VISIONIST и VALITUDE.



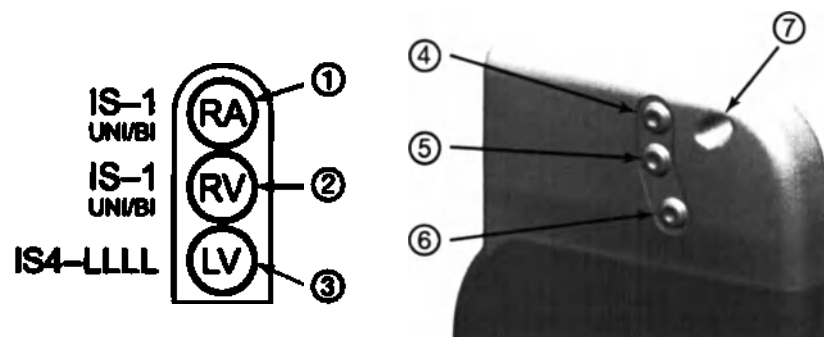
[1] RA (ПП): Белый [2] RV (ПЖ): Белый [3] LV (ЛЖ): Зеленый [4] RA (ПП) [5] RV (ПЖ) [6] LV (ЛЖ) [7] Шовное отверстие

**Рисунок 2.** Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1, LV (ЛЖ): IS-1



[1] RA (ПП): Белый [2] RV (ПЖ): Белый [3] LV (ЛЖ): Зеленый [4] RA (ПП) [5] RV (ПЖ) [6] LV (ЛЖ) [7] Шовное отверстие

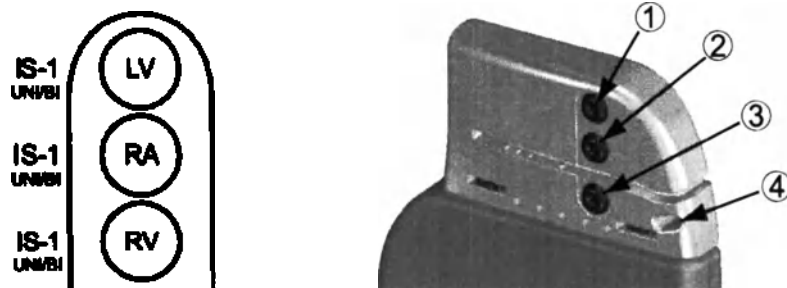
**Рисунок 3. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1, LV (ЛЖ): LV-1**



[1] RA (ПП): Белый [2] RV (ПЖ): Белый [3] LV (ЛЖ): Зеленый [4] RA (ПП) [5] RV (ПЖ) [6] LV (ЛЖ) [7] Шовное отверстие

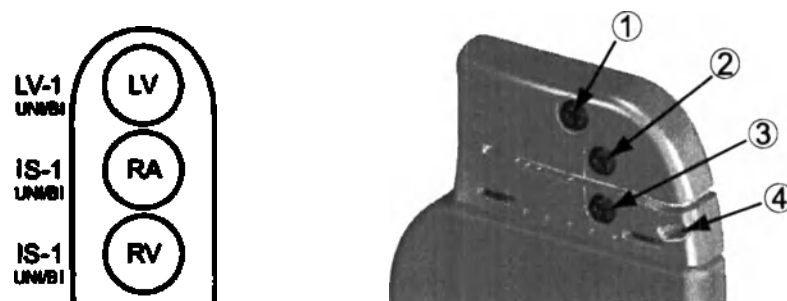
**Рисунок 4. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1, LV (ЛЖ): IS4-LLLL**

**Ниже приведены соединения электродов, применяемые к аппаратам INLIVEN, INTUA и INVIVE.**



[1] LV (ЛЖ) [2] RA (ПП) [3] RV (ПЖ) [4] Шовное отверстие

**Рисунок 5. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1, LV (ЛЖ): IS-1**



[1] LV (ЛЖ) [2] RA (ПП) [3] RV (ПЖ) [4] Шовное отверстие

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Корпус имплантируемого устройства используется в качестве стимулирующего полюса, если имплантируемое устройство было запрограммировано на установку монополярного электрода.

## **ИМПЛАНТАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ**

Проведите имплантацию генератора импульсов, выполнив следующие шаги в указанной последовательности. Некоторым пациентам сразу после подсоединения электродов к генератору импульсов может потребоваться стимулирующая терапия. Если необходимо изменить номинальные параметры, рекомендуется произвести программирование генератора импульсов до имплантации системы электродов или в процессе их имплантации и формирования имплантационного «кармана».

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>6</sup> Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

### **Шаг А: Проверьте оборудование**

В ходе имплантации рекомендуется иметь в распоряжении средства для кардиомониторинга, дефибрилляции и измерения электродных импульсов. К таким средствам относится система ПРМ с соответствующими принадлежностями и программное обеспечение. Перед началом имплантации полностью ознакомьтесь с работой всего оборудования и 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:

---

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

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

При выполнении имплантации необходимо иметь в распоряжении стандартный внешний дефибриллятор с внешними плоскими электродами или электродами с прокладками.

#### **Шаг В: Запросить данные с генератора импульсов и проверить его**

Прежде чем вскрыть стерильную блистерную упаковку, для сохранения стерильности протестируйте генератор импульсов, как описано ниже. Для точности измеряемых параметров генератор импульсов должен находиться при комнатной температуре.

1. Отправьте запрос генератору импульсов с помощью системы PPM. Убедитесь в том, что Device Mode (Режим аппарата) генератора импульсов находится в состоянии Storage (Хранение). Если это не так, свяжитесь с компанией Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Для начала сеанса ZIP телеметрии для аппаратов VISIONIST и VALITUDE убедитесь, что ZOOM Wireless Transmitter подключен к PPM с помощью USB-кабеля и горит зеленый индикатор в верхней части передатчика. Для начала связи со всеми аппаратами установите головку над PG и используйте PPM для запроса генератора импульсов. Удерживайте телеметрическую головку в необходимом положении до тех пор, пока не появится сообщение о том, что ее можно убрать из непосредственной близости от генератора импульсов, либо пока не загорится индикатор ZIP-телеметрии на системе PPM. Для завершения сеанса телеметрии и возврата к начальному экрану, нажмите на кнопку End Session (Завершить сеанс). РЧ-помехи могут временно нарушать телеметрическую связь ZIP. Удаление от источника помех или изменение положения беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless Transmitter может улучшить работу ZIP-

телеметрии. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительно, возможно использование телеметрической головки.

2. Проверьте текущий статус батареи генератора импульсов. Счетчики должны быть обнулены. Не проводите имплантацию устройства, если батарея генератора импульсов заряжена не на полную мощность. Свяжитесь с компанией Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).
3. Если во время имплантации необходима монополярная стимулирующая конфигурация, запрограммируйте Unipolar (Монополярную) Lead Configuration (Конфигурацию электрода) до начала процедуры.

#### **Шаг С: Имплантация системы электродов**

Для восприятия и стимуляции генератору импульсов требуется система электродов.

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

- Монополярный или биполярный предсердный электрод
- Монополярный или биполярный правый желудочковый электрод.
- Монополярный или биполярный левый желудочковый электрод
- Четырехполюсный левожелудочковый электрод

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании биполярных стимулирующих электродов снизится вероятность восприятия миопотенциальных помех.

**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.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование монополярного электрода RA (ПП) или RV (ПЖ) с генератором импульсов ImageReady противоречит условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Информацию об МРТ-сканировании см. в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды Boston Scientific. Номера моделей генераторов импульсов, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения Условий использования МРТ, а также предупреждения и меры предосторожности при проведении МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ.

**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 на ней фиксирующий винт.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если режим работы двухкамерного аппарата установлен на AA(R), убедитесь в наличии функционирующего электрода RV (ПЖ). При отсутствии функционирующего электрода RV (ПЖ) установка режима работы на AA(R) может привести к недостаточной или избыточной детекции.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не накладывайте швы непосредственно над теплом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, закрепите его проксимальный конец в месте входа в вену, используя при этом фиксирующую муфту.

Выполните имплантацию электродов с использованием выбранного хирургического способа.

При замене ранее вживленного генератора импульсов может понадобиться переходник для подсоединения нового генератора импульсов к уже установленным электродам. При использовании

переходника придерживайтесь процедуры подсоединения аппарата, описанной в соответствующей спецификации переходника. Прежде чем подсоединить переходник к генератору импульсов, всегда подсоединяйте переходник к электроду и проводите повторные измерения порога и восприятия.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в функционировании электрода произошли изменения, неустранимые программными способами, то в случае отсутствия адаптера электрод придется заменить.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Использование переходников противоречит Условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Предупреждения, меры предосторожности и другую информацию об МРТ см. в Техническом руководстве МРТ.

#### **Шаг D: Выполните базовые измерения**

После имплантации электродов выполните базовые измерения. Оцените поступающие от электродов сигналы. При замене генератора импульсов 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 насадку на коннектор, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевого контакта электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевого контакта электрода с возможным нарушением герметичности системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головки аппарата (разряд).

- Ниже приведены измерения стимулирующего/воспринимающего электрода, выполняемые приблизительно через 10 минут после его изначального размещения (при неотложном состоянии) или во время процедуры замены (при хроническом состоянии). 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 генератора импульсов могут не совпадать с измерениями анализатора систем стимуляции.

**Таблица 11. Показания электрода**

|                                                                       | <b>Стимулирующий/<br/>воспринимающий электрод<br/>(при неотложном состоянии)</b> | <b>Стимулирующий/<br/>воспринимающий электрод<br/>(при хроническом состоянии)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>R-Wave Amplitude (Амплитуда<br/>зубца R)<sup>a b</sup></b>         | <b>&gt;5 мВ</b>                                                                  | <b>&gt;5 мВ</b>                                                                   |
| <b>P-Wave Amplitude (Амплитуда<br/>зубца P)<sup>a b</sup></b>         | <b>&gt;1,5 мВ</b>                                                                | <b>&gt;1,5 мВ</b>                                                                 |
| <b>R-WaveDuration<sup>b c d</sup><br/>(Длительность зубца R)</b>      | <b>&lt;100 мс</b>                                                                | <b>&lt;100 мс</b>                                                                 |
| <b>Pacing Threshold (Порог<br/>стимуляции) (правый<br/>желудочек)</b> | <b>&lt;1,5 В эндокардиальный<br/>&lt;2,0 В эпикардиальный</b>                    | <b>&lt;3,0 В эндокардиальный<br/>&lt;3,5 В эпикардиальный</b>                     |

**Таблица 11. Показания электрода (продолжение)**

|                                                                  | <b>Стимулирующий/<br/>воспринимающий электрод<br/>(при неотложном состоянии)</b> | <b>Стимулирующий/<br/>воспринимающий электрод<br/>(при хроническом состоянии)</b> |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pacing Threshold (Порог<br/>стимуляции) (левый желудочек)</b> | <b>&lt;2,5 В коронарный венозный<br/>&lt;2,0 В эпикардальный</b>                 | <b>&lt;3,5 В коронарный венозный<br/>&lt;3,5 В эпикардальный</b>                  |
| <b>Pacing Threshold (Порог<br/>стимуляции) (предсердие)</b>      | <b>&lt;1,5 В эндокардиальный</b>                                                 | <b>&lt;3,0 В эндокардиальный</b>                                                  |

**Таблица 11. Показания электрода (продолжение)**

|                                                                                             | <b>Стимулирующий/<br/>воспринимающий электрод<br/>(при неотложном состоянии)</b>                                                                                                                                                              | <b>Стимулирующий/<br/>воспринимающий электрод<br/>(при хроническом состоянии)</b>                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Сопротивление электродов<br/>(предсердия и правого<br/>желудочка при 5,0 В и 0,5 мс)</b> | <p>Больше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение Low Impedance Limit<sup>a</sup><br/>(Нижний предел импеданса)</p> <p>Меньше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение High Impedance Limit<sup>f</sup><br/>(Верхний предел импеданса)</p> | <p>Больше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение Low Impedance Limit<sup>a</sup><br/>(Нижний предел импеданса)</p> <p>Меньше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение High Impedance Limit<sup>f</sup><br/>(Верхний предел импеданса)</p> |
| <b>Сопротивление электродов<br/>(левого желудочка при 5,0 В и<br/>0,5 мс)</b>               | <p>Больше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение Low Impedance Limit<sup>a</sup><br/>(Нижний предел импеданса)</p> <p>Меньше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение High Impedance Limit<sup>f</sup><br/>(Верхний предел импеданса)</p> | <p>Больше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение Low Impedance Limit<sup>a</sup><br/>(Нижний предел импеданса)</p> <p>Меньше, чем<br/>запрограммированное<br/>значение High Impedance Limit<sup>f</sup><br/>(Верхний предел импеданса)</p> |

- а. При амплитудах менее 2 мВ происходит неверный подсчет частоты сердечных сокращений при хронических состояниях, что ведет к неспособности диагностировать тахикардию или нормальный сердечный ритм может быть ошибочно интерпретирован как патологический.
- 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

**Таблица 11. Показания электрода (продолжение)**

- предпринять меры по соблюдению указанных выше критериев и изменить положение электродов для получения наиболее сильной из возможных амплитуд с самой короткой продолжительностью.
- c. Продолжительность более 135 мс (рефракторный период генератора импульсов) может привести к неточному определению частоты сердечных сокращений, невозможности детекции тахикардии или неверной интерпретации нормального сердечного ритма как аномального.
  - d. Данное измерение не включает ток повреждения.
  - e. Значение Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 200 до 500 Ом.
  - f. Значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 2000 Ом до 2500 Ом или 3000 Ом (в зависимости от модели генератора импульсов).

Если целостность электрода вызывает сомнения, то для оценки целостности системы электрода следует выполнить стандартные тесты поиска и устранения неисправностей электрода. Тесты поиска и устранения неисправностей включают в себя, в том числе, следующие:

- Анализ электрограммы с манипуляциями с «карманом»
- Анализ рентгенографического или рентгеноскопического изображения
- Инвазивный осмотр

#### **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 генератора импульсов и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи генератора импульсов. Важно поместить электрод в ложе аппарата таким образом, чтобы минимизировать натяжение электрода, его перекручивание, образование острых углов и/или давление. Для минимального травмирования ткани и облегчения процесса деимплантации генераторы импульсов 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.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Абдоминальная имплантация противоречит Условиям использования для МР-условно безопасного статуса. Предупреждения, меры предосторожности и другую информацию об МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ.*

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

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При использовании электродов, требующих насадку на коннектор, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевой части электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевой 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 электрода IS4—LLLL ни в каких местах, кроме концевой части, 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 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 генератору импульсов, то перед закрытием разреза на них должны быть надеты колпачки.

#### **Шаг F: Подсоедините электроды к генератору импульсов**

Для присоединения электродов к генератору импульсов необходимо использовать только инструментарий, находящийся на стерильном лотке генератора импульсов 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 генератора импульсов, если уплотняющие заглушки повреждены. Держите под рукой все инструменты до тех пор, пока не будут закончены все процедуры тестирования и имплантация генератора импульсов.

#### **Автоматическое обнаружение электрода**

До обнаружения электрода правого желудочка импеданс электрода будет измеряться в монополярной и биполярной конфигурациях. После ввода электрода в головку контур измерения импеданса выявит импеданс, указывающий, что аппарат имплантирован (автоматическое обнаружение электрода). Если значение импеданса находится в пределах диапазона нормы (200–2000 Ом, включительно), генератор импульсов автоматически переключится на номинальные параметры и приступит к сбору информации с помощью сенсора и проведению терапии. Генератор импульсов можно также запрограммировать на выход из режима Storage (Хранение) перед имплантацией с помощью программатора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используемый для автоматического обнаружения электрод монополярный, импеданс в пределах диапазона не будет получен, пока не установится стабильный контакт между генератором импульсов и подкожной тканью «кармана».

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если электрод, использующийся для автоматического обнаружения электрода, обладает высоким импедансом (более 2000 Ом), он не будет обнаружен и сбор информации с помощью сенсора и проведение терапии не произойдут автоматически.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) и данные сохраненных электрограмм не будут сохраняться в течение первых двух часов после обнаружения электрода (за исключением эпизодов PaceSafe и эпизодов, запущенных пациентом).*

У аппаратов VISIONIST и VALITUDE режим автоматического распознавания электрода (ALR) определяет является ли обнаруженный RV (ПЖ) электрод монополярным или биполярным и подтверждает, что конфигурация стимулирующего/воспринимающего электрода правого желудочка совпадает с обнаруженным типом электрода.

ALR (режим автоматического распознавания электрода) номинально установлен на On (Вкл.) и остается программируемым на положения On/Off (Вкл./Выкл.) до обнаружения электрода.

Когда ALR (режим автоматического распознавания электрода) обнаруживает биполярное укладывающееся в приемлемый диапазон измеренное значение импеданса (200–2000 Ом, включительно), запрограммированная биполярная конфигурация RV (ПЖ) электрода остается без изменений. При обнаружении биполярного выходящего за пределы допустимого диапазона измеренного значения импеданса, ALR (режим автоматического распознавания электрода) конфигурирует параметры стимуляции и восприятия RV (ПЖ) как монополярные параметры стимуляции и сбора информации с помощью сенсора. Это позволяет приступить к сбору информации с помощью сенсора и стимуляции RV (ПЖ) без прерываний программатора, если присоединен электрод RV (ПЖ). Аппарат продолжает измерять значение биполярного импеданса электрода RV (ПЖ) в течение двух часов для подтверждения распознавания монополярного электрода.

Если аппарат запрограммирован на выход из режима Storage (Хранение), перед вводом биполярного электрода RV (ПЖ) или перед установкой генератора импульсов в подкожный «карман», если используется монополярный электрод RV (ПЖ), на внутрисердечных электрокардиограммах можно наблюдать асинхронные стимулирующие импульсы. Эти подпороговые импульсы не будут возникать при обнаружении в головке биполярного электрода RV (ПЖ) или в случае, если при контакте корпуса кардиостимулятора и подкожной ткани замыкается нормальный контур стимуляции для монополярного электрода RV (ПЖ). Если режим Storage (Хранение) отключается в результате автоматического

обнаружения электрода, то, чтобы запустить стимуляцию после обнаружения электрода, генератору импульсов может понадобиться до 2 секунд плюс один интервал LRL.

Электроды следует подсоединять к имплантируемому устройству в указанной ниже последовательности (расположение головки генератора импульсов и зажимного винта см. на рис. в "Соединения электродов" на странице 68):

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

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для автоматического обнаружения электрода затяжка зажимного винта RV (ПЖ) не требуется, но ее следует выполнять для обеспечения полного электрического контакта.

- В моделях с портом для RV (ПЖ)-электрода IS-1, вставьте и зафиксируйте концевой штырь стимулирующего/воспринимающего RV (ПЖ)-электрода IS-1.
2. **Правое предсердие.**
    - В моделях с портом для RA (ПП)-электрода IS-1 вставьте и зафиксируйте концевой штырь предсердного стимулирующего/воспринимающего электрода IS-1.
  3. **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.

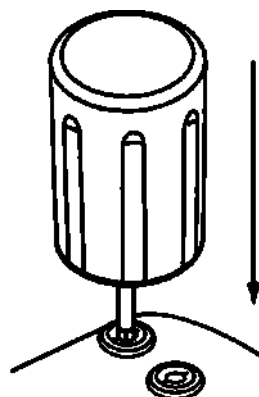
Подсоедините каждый электрод к генератору импульсов, придерживаясь указанных далее шагов (дополнительную информацию об отвертке см. в "Двусторонняя отвертка с регулируемым торсионным моментом" на странице 93):

1. Проверьте присутствие крови или биологических жидкостей организма в портах электродов на головке генератора импульсов. Если в порты случайно попала какая-либо жидкость, тщательно очистите их стерильной водой.
2. При наличии защитного устройства на кончике перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его.
3. Аккуратно вставьте стержень отвертки в зажимной винт, пропуская его через щелевое центральное углубление в уплотняющей заглушке под углом 90° (Рисунок 7 Размещение ключа на странице 87). 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 щелевом углублении 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 заглушки 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. Размещение ключа**

4. Не вынимая отвертку, вставьте кончик электрода в порт для электрода до упора. Если смотреть на концевой штырь электрода со стороны головки генератора импульсов EasyView, он должен четко просматриваться за блоком коннектора. Надавите на электрод для надежной фиксации его положения и убедитесь, что он полностью вставлен в порт для электрода.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Введите концевую часть электрода непосредственно в порт для электрода. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы вводить электроды было легче, при необходимости смочите весь концевой контакт электрода (см. Рисунок 8 Концевой контакт электрода IS4 на странице 87) небольшим количеством стерильной воды или стерильного минерального масла.



**Рисунок 8. Концевой контакт электрода IS4**

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

**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.

5. Слегка надавливая на отвертку, вставляйте ее 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 она не щелкнет один раз. Отвертка сконструирована таким образом, чтобы прилагать необходимое усилие к зажимному винту. Дополнительное вращение и усилие не требуются.
6. Удалите отвертку.
7. Осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность его фиксации.
8. 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.
9. 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 на ней фиксирующий винт.

#### **Шаг G: Оцените импульсы электродов**

1. Вставьте генератор импульсов в имплантационный карман.

2. Оцените импульсы стимулирующего/воспринимающего электрода, проводя ЭКГ-мониторинг в режиме реального времени и просматривая маркеры. Показания электрода должны отражать указанные выше (Таблица 11 Показания электрода на странице 78).

В зависимости от собственного сердечного ритма пациента, возможно, придется временно отрегулировать параметры стимуляции таким образом, чтобы иметь возможность оценивать стимуляцию и восприятие. Если стимуляция и/или восприятие не на должном уровне, отсоедините электрод от генератора импульсов и осмотрите коннектор и электроды. При необходимости проведите повторное тестирование электрода.

**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:** Пациентов необходимо протестировать на диафрагмальную стимуляцию, подав импульс на электрод LV (ЛЖ) через имплантируемое устройство при напряжении 7,5 В и скорректировав конфигурации электродов и их положение по мере необходимости. Рекомендуется также проведение тестирования 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.

Для аппаратов VISIONIST и VALITUDE номинальное значение High (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.

Для аппаратов INLIVEN, INTUA и INVIVE номинальное значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) составляет 2000 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 2000 до 2500 Ом с шагом в 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 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 симптомов старения электрода, при последующем тестировании после завершения терапии, врач может перепрограммировать пределы импеданса.

- Зависимость стимуляции от конкретного пациента
- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)

#### **Шаг H: Выполните программирование генератора импульсов**

1. Проверьте Programmer Clock (Часы программатора), при необходимости, настройте и синхронизируйте генератор импульсов, чтобы на распечатываемых отчетах и записях линейных диаграмм системы PRM было указано правильное время.
2. Если порт (порты) электрода не используются, учитывайте это при программировании генератора импульсов.

При программировании генератора импульсов необходимо учитывать следующие факторы:

- Для каждой камеры рекомендуется соблюдать как минимум двукратный запас по напряжению и трехкратный запас по ширине импульса, что обеспечит необходимую надежность и продлит срок службы батареи.

- программирование более длительного периода гашения может повысить вероятность недостаточного восприятия зубцов R.
- Программирование более короткого периода гашения может приводить к увеличению вероятности чрезмерного желудочкового восприятия стимулированного предсердного события.
- При программировании MTR (Максимальной частоты отслеживания) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента, функция синусового узла и что высокое значение MTR может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при более высоких частотах.
- При программировании MTR (Максимальной частоты отслеживания) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента и что частотно-адаптивная стимуляция с повышенной частотой может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при таких высоких частотах. Следует выбирать адекватное значение MSR на основании оценки наибольшей частоты стимуляции, которую пациент может перенести удовлетворительно
- У пациентов с сердечной недостаточностью и AV-блокадой второй или третьей степени программирование длительных предсердных рефрактерных периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапной блокаде 2:1 на запрограммированной MTR (Максимальной частоте отслеживания).
- Некоторые состояния могут вызывать временную потерю CRT или AV-синхронизации AV в связи с Венкебах-подобными нарушениями - (периодами Венкебаха) и у пациентов с сердечной недостаточностью может возникать соответствующая симптоматика при сбое CRT. Учитывается состояние пациента при программировании функций MTR (Максимальной частоты отслеживания), AFR (Ответ предсердного трепетания), Rate Smoothing (Сглаживания частоты) и функций переключения на VVI или VVI-подобную реакцию.

- Перед программированием включения RVAT (Автоматического определения порога для правого желудочка) рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.
- Для зависимых от кардиостимулятора пациентов или с монополярными запрограммированными электродами рассмотрите использование восприятия Fixed Sensing (С фиксированным порогом) вместо восприятия AGC (С АРУ).
- У пациентов, зависимых от кардиостимулятора, соблюдайте осторожность при планировании настроек Noise Response (Ответа на шум) с целью Inhibit Pacing (Блокировки стимуляции), поскольку стимуляция не будет происходить при наличии шума.
- Для прекращения предполагаемого взаимодействия с MB/Respiratory Sensor (респираторный сенсор) установите его в положение Off (Выкл).

#### **Шаг I: Имплантирование генератора импульсов**

1. Проверьте функцию магнита и телеметрической связи, чтобы убедиться в должном функционировании генератора импульсов для начала опроса.
2. Убедитесь, что генератор импульсов 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" на странице 68). Аккуратно сверните лишнюю длину электрода и разместите рядом с генератором импульсов. 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.

3. 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.
4. Если во время процедуры имплантации использовался режим Electrocautery (Электрокаутеризация), отмените его по завершении.
5. Подтвердите окончательные запрограммированные параметры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** После любой регулировки параметра Sensitivity (Чувствительность) или любой модификации воспринимающего электрода всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов. Программирование параметра Sensitivity (Чувствительность) на самое высокое значение (самая низкая чувствительность) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию (undersensing) сердечной активности. Аналогичным образом, установка минимального значения (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.

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

**Шаг J: Заполните и отправьте Форму об имплантации**

В течение десяти дней с момента имплантации заполните форму подтверждения гарантии и регистрации электродов и отправьте ее оригинал в компанию Boston Scientific вместе с копией данных пациента, сохраненных в ПРМ. Благодаря этой информации, компания Boston Scientific сможет зарегистрировать каждый вживленный генератор импульсов и комплект электродов, а также предоставить клинические данные о функционировании имплантированной системы. В истории болезни пациента сохраните экземпляр формы подтверждения гарантии и регистрации электродов, распечатки программатора и оригинальные данные пациента.

**ДВУСТОРОННЯЯ ОТВЕРТКА С РЕГУЛИРУЕМЫМ ТОРСИОННЫМ МОМЕНТОМ**

Отвертка (модель 6628) находится в 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 компании Boston Scientific. Эта 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 заглушки).

Данный ключ является двусторонним и отрегулирован таким образом, чтобы к зажимному винту прилагался правильный момент затяжки. Когда зажимной винт будет хорошо затянут, ключ застопорится. Механизм высвобождения стопора препятствует чрезмерному затягиванию винта, что могло бы повредить аппарат. Для облегчения выкручивания сильно затянутых зажимных винтов момент затяжки в направлении против часовой стрелки больше, чем по часовой стрелке.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В качестве дополнительного предохранительного средства кончик ключа сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании, превышающем допустимый уровень, он ломается. В таком случае сломанный кончик необходимо извлечь из зажимного винта при помощи пинцета.

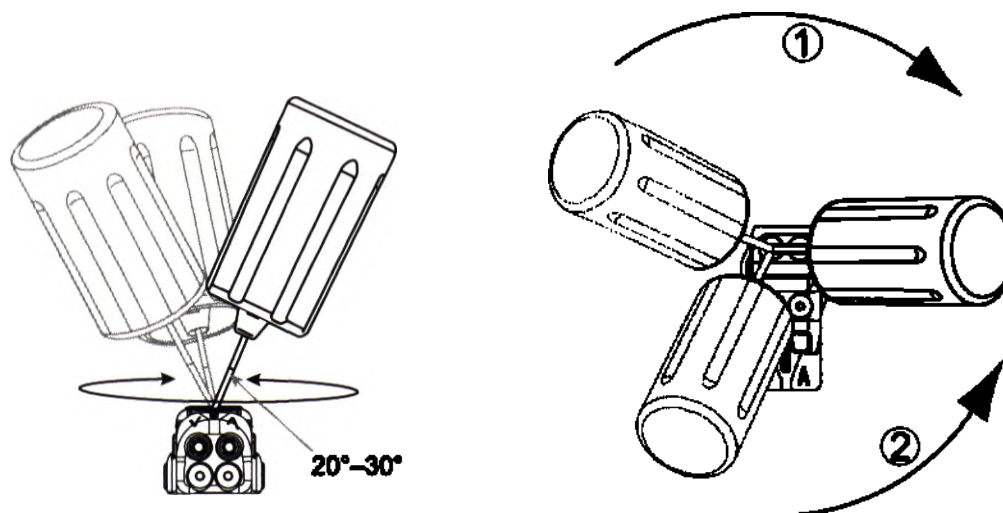
Эту отвертку также можно использовать для ослабления зажимных винтов других имплантируемых устройств компании Boston Scientific, а также принадлежностей для электродов с зажимными винтами, которые затягиваются до упора при полном выкручивании (обычно у таких зажимных винтов есть прозрачные уплотняющие заглушки). Тем не менее, при закручивании данных зажимных винтов прекратите поворачивать ключ, когда зажимной винт застопорится. Если зажимные винты затягиваются против стопора, дополнительный поворот отвертки против часовой стрелки может привести к тому, что они застрянут.

#### **Ослабление застрявших зажимных винтов**

Чтобы ослабить застрявший зажимной винт, выполните приведенные ниже действия.

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20–30° от вертикальной центральной оси зажимного винта (Рисунок 9 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 96).

2. Три раза поверните отвертку вокруг оси по часовой стрелке (для закрученного винта) или против нее (для выкрученного винта) так, чтобы рукоятка отвертки вращалась с центральной линией винта (Рисунок 9 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 96). Рукоятка ключа не должна поворачиваться во время этого вращения.
3. При необходимости это действие можно повторить до четырех раз, каждый раз слегка увеличивая угол наклона. Если не удастся полностью освободить зажимной винт, используйте ключ № 2 из набора гаечных ключей модели 6501.
4. После ослабления зажимного винта его можно выдвинуть или задвинуть по необходимости.
5. Утилизируйте 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 9. Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта**

### **ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ**

Специально обученный персонал должен периодически проводить контрольное тестирование и оценивать функциональность аппарата. Указанное ниже руководство по контрольной проверке позволит выполнить полный анализ характеристик аппарата и соответствующего состояния здоровья пациента в течение всего срока службы аппарата (см. информацию в шаге «Программирование генератора импульсов» в «Имплантация генератора импульсов» на странице 73).

### **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**

В начале и в середине срока службы аппарата мониторинг его рабочих характеристик рекомендуется выполнять посредством обычного наблюдения через один месяц после осмотра пациента перед выпиской и далее не менее раза в год. Визиты в лечебное учреждение могут сопровождаться удаленным мониторингом (если доступен). Как и всегда, чтобы установить наиболее подходящий график наблюдения, врач обязан оценить текущее состояние здоровья пациента, состояние и значения параметров аппарата, а также учесть местные медицинские нормы.

Если аппарат достигает статуса One Year Remaining (Остался один год) и/или Magnet Rate (Магнитная частота) составляет  $90 \text{ min}^{-1}$ , наблюдение следует проводить по крайней мере каждые три месяца, чтобы своевременно выявить срабатывание индикаторов замены аппарата.

**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 внутриполостные электрограммы по заинтересовавшим вас эпизодам.
5. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые последние актуальные эпизодов.
6. Убедитесь, что запрограммированные значения важных параметров (например, Lower Rate Limit (Нижний частотный предел), AV Delay (AV-задержка), LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)), Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), выходная Amplitude (Амплитуда), Pulse Width (Длительность импульса), Sensitivity (Чувствительность) являются оптимальными для текущего состояния пациента.

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

## **ДЕИМПЛАНТАЦИЯ**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** *После деимплантации все аппараты следует вернуть в Boston Scientific. Изучение деимплантированных аппаратов позволит получить сведения, необходимые для дальнейшего улучшения надежности системы и гарантийного обслуживания.*

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать аппарат. Это может нарушить целостность его структуры и/или вывести аппарат из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или даже 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 травмированию, заболеванию или даже 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 регулируется применимыми законами и нормативами. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с представителями компании Boston Scientific. Контактная информация указана на задней стороне обложки.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед кремацией не забудьте извлечь имплантируемое устройство. Температура, при которой происходят кремация и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

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

- Установите для параметра **Brady Mode (Режим брадикардии)** имплантируемого устройства значение **Off (Выкл.)**
- Установите для параметра **Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий)** значение **Off (Выкл.)**

Очистите и продезинфицируйте аппарат, используя любой из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами.

При деимплантации и возврате аппаратов следуйте таким действиям:

- 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 удастся извлечь электроды вручную.
- Устройства необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать их погружения в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в порт головки имплантируемого устройства.
- Для того чтобы должным образом упаковать имплантируемое устройство и отправить его в компанию **Boston Scientific**, рекомендуется использовать набор для возврата продукции **Boston Scientific**.

# Boston Scientific

Дополнительную справочную информацию можно  
найти на сайте [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



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



**Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific**  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359254-051 RU Europe 2018-03

## C €0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Изделия более не поставляются на рынок ЕС, но их поддержка  
продолжается. 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011 (INVIVE)



# Boston Scientific

**«Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии  
в модификациях VALITUDE, VALITUDE X4»**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО МРТ**

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО МРТ

 **IMAGEREADY™ MR  
CONDITIONAL PACING  
SYSTEM**

**REF** J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110, L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, U128, U228, 4456, 4457, 4458, 4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4676, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 7145, 7148, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

## О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

---

Настоящее руководство предназначено для врачей и других медицинских работников, оказывающих помощь пациентам с МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady, а также для радиологов и другого медперсонала, которые осуществляют магнитно-резонансную томографию таких пациентов.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В целях настоящего технического руководства понятие «МРТ» используется как общий термин и охватывает все действия по клинической визуализации на основе магнитно-резонансной томографии. Кроме того, информация в этом руководстве касается только томографов МРТ <sup>1</sup>H (протон МРТ).

Полностью прочитайте это руководство, прежде чем проводить томографию пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady.

Это руководство содержит:

- Информацию об МР-условно безопасных системах стимуляции ImageReady
- Информацию о пациентах с системой стимуляции ImageReady, которые могут и не могут проходить МРТ, а также об условиях использования, которые необходимо соблюдать при выполнении МРТ
- Инструкции по выполнению МРТ пациентов с системой стимуляции ImageReady

Как пользоваться руководством:

1. Номера моделей всех компонентов имплантированной системы можно найти в записях данных пациента.
2. См. "Конфигурация системы на 1,5 Тл" на странице 1-3 и "Конфигурация системы на 3 Тл" на странице 1-4, чтобы проверить, все ли компоненты имплантированной пациенту системы указаны в таблицах. Если некоторые компоненты отсутствуют в таблицах, это значит, что система не является МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Существуют различные Технические руководства по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific в зависимости от типа терапии, например, для системы стимуляции и системы дефибрилляции. Если определенная модель генератора импульсов не представлена в настоящем руководстве, см. другие Технические руководства по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific. Если определенная модель имплантируемого устройства не представлена ни в одном Техническом руководстве по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific, это значит, что система, имплантированная пациенту, не является МР-условно безопасной системой ImageReady.

Подробные сведения о не связанных с МРТ аспектах имплантации, функциях, программировании и использовании компонентов системы стимуляции см. в Техническом руководстве для врача, Справочном руководстве, Руководстве по электродам, Руководстве клинициста или Руководстве пользователя программатора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для использования доступны разнообразные системы программирования (учитывая программное обеспечение и местную доступность), включающие такие различные аппараты как программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120 и программатор модели 3300. Далее в этом руководстве программатор обозначает применимый программируемый аппарат, связанный с доступной для пациента системой программирования. Подробности см. в соответствующем техническом руководстве для врача и руководстве пользователя.

Следующие наименования являются торговыми марками корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний:

ACCOLADE, ACUITY, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VALITUDE, VISIONIST, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                          |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СТИМУЛЯЦИИ .....</b>                                                      | <b>1-1</b> |
| <b>ГЛАВА 1</b>                                                                                           |            |
| Описание системы .....                                                                                   | 1-2        |
| Допустимые сочетания генераторов импульсов и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл.....    | 1-2        |
| Конфигурация системы на 1,5 Тл.....                                                                      | 1-3        |
| Конфигурация системы на 3 Тл.....                                                                        | 1-4        |
| Условия использования МРТ .....                                                                          | 1-5        |
| Кардиология .....                                                                                        | 1-5        |
| Радиология.....                                                                                          | 1-6        |
| MRl Protection Mode (Режим защиты при МРТ).....                                                          | 1-7        |
| Основные понятия МРТ .....                                                                               | 1-7        |
| Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы стимуляции ..... | 1-7        |
| Общие сведения.....                                                                                      | 1-7        |
| Рекомендации по программированию .....                                                                   | 1-8        |
| Безопасный режим .....                                                                                   | 1-9        |
| Исключения Зоны III МРТ.....                                                                             | 1-9        |
| Меры предосторожности .....                                                                              | 1-9        |
| Возможные осложнения .....                                                                               | 1-10       |
| <b>ПРОЦЕДУРА МРТ .....</b>                                                                               | <b>2-1</b> |
| <b>ГЛАВА 2</b>                                                                                           |            |
| Процедура работы с пациентом.....                                                                        | 2-2        |
| Общая информация о режиме защиты при МРТ .....                                                           | 2-3        |
| Действия перед томографией.....                                                                          | 2-4        |
| Программирование генератора импульсов для сканирования .....                                             | 2-4        |
| Подтверждение параметров и конфигурации томографа.....                                                   | 2-11       |
| Подготовка пациента к сканированию.....                                                                  | 2-11       |
| После сканирования.....                                                                                  | 2-12       |
| <b>КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ IMAGEREADY .....</b>                       | <b>A-1</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ А</b>                                                                                      |            |
| <b>РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ IMAGEREADY .....</b>                        | <b>B-1</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ В</b>                                                                                      |            |
| <b>КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ И 3 ТЛ.....</b>                                    | <b>C-1</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ С</b>                                                                                      |            |
| <b>ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО СТИМУЛЯТОРА .....</b>                                     | <b>D-1</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ D</b>                                                                                      |            |
| <b>УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ .....</b>                                                            | <b>E-1</b> |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ E</b>                                                                                      |            |

# **ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СТИМУЛЯЦИИ**

---

## **ГЛАВА 1**

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Описание системы" на странице 1-2
- "Условия использования МРТ" на странице 1-5
- "MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)" на странице 1-7
- "Основные понятия МРТ" на странице 1-7
- "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы стимуляции" на странице 1-7
- "Возможные осложнения" на странице 1-10

## ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady состоит из специальных компонентов модели Boston Scientific; к ним относятся кардиостимулятор или кардиостимулятор сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-P), генераторы импульсов, электроды, принадлежности, программатор и программное обеспечение для программатора. Можно визуализировать любую часть тела. При одновременном использовании МР-условно безопасных генераторов импульсов и электродов Boston Scientific риски, связанные с процедурами МРТ, снижены по сравнению с традиционными генераторами импульсов и электродами. Согласно описанию в ASTM F2503:2008, имплантируемая система, в отличие от ее комплектующих, является МР-условно безопасной. Кроме того, для использования во время сканирования разработан режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяет способ работы генератора импульсов. Он был разработан для того, чтобы выдерживать условия электромагнитной среды томографа МРТ. Можно запрограммировать функцию простоя для обеспечения автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) через установленное пользователем количество часов. В целях проверки эффективности конструкций эти функции прошли испытания. Соблюдение условий сканирования, указанных в настоящем Техническом руководстве, позволяет дополнительно снизить другие риски, которые связаны с МРТ.

Система стимуляции ImageReady может состоять только из определенных сочетаний генераторов импульсов и электродов. Используйте следующие таблицы, чтобы определить различия между сочетаниями, подходящими для использования с томографами 1,5 Тл или 3 Тл. Номера моделей компонентов МР-условно безопасной системы стимуляции содержит Таблица 1–3 Конфигурация системы на 1,5 Тл на странице 1–3 и Таблица 1–4 Конфигурация системы на 3 Тл на странице 1–4.

Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Boston Scientific по адресу <http://www.bostonscientific.com/imageready>.

### Допустимые сочетания генераторов импульсов и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

Следующие устройства более не поставляются на рынок ЕС и более не несут символа CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI и ADVANTIO MRI. Поддержка этих устройств и МР-условно безопасных систем со стороны Boston Scientific продолжается. Системы, содержащие эти устройства, выделены серым цветом в следующей таблице.

Таблица 1–1. Допустимые сочетания кардиостимулятора генераторов импульсов и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

|                                                                                                                                          | Только электроды INGEVITY MRI                                                                                                                       | Только электроды FINELINE II                                                                                           | Сочетание одного электрода INGEVITY MRI и одного электрода FINELINE II                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Генератор импульсов ADVANTIO MRI<br>Генератор импульсов INGENIO MRI<br>Генератор импульсов VITALIO MRI<br>Генератор импульсов FORMIO MRI | Только с томографом 1,5 Тл.<br>Использование томографа 3 Тл недопустимо.<br><br><i>Нормальный режим работы или режим с первым уровнем контроля.</i> | Только с томографом 1,5 Тл.<br>Использование томографа 3 Тл недопустимо.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i> | Только с томографом 1,5 Тл.<br>Использование томографа 3 Тл недопустимо.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i> |
| Генератор импульсов ESSENTIO MRI<br>Генератор импульсов PROPONENT MRI<br>Генератор импульсов ACCOLADE MRI                                | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Нормальный режим работы или режим с первым уровнем контроля.</i>                       | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i>                       | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i>                       |

Таблица 1–2. Допустимые сочетания генераторов импульсов CRT-P и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

|                                                                     | Сочетание электрода ACUTY X4 и электрода/электродов INGEVITY MRI                                 | Сочетание электрода ACUTY X4 и электрода/электродов FINELINE II | Сочетание электрода ACUTY X4 с одним электродом INGEVITY MRI и одним электродом FINELINE II |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Генератор импульсов VALITUDE X4<br>Генератор импульсов VISIONIST X4 | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i> |                                                                 |                                                                                             |

Полный список номеров моделей компонентов МР-условно безопасной системы стимуляции см. Таблица 1–3 Конфигурация системы на 1,5 Тл на странице 1-3 и Таблица 1–4 Конфигурация системы на 3 Тл на странице 1-4.

Чтобы ознакомиться со всем набором условий использования МРТ см. "Условия использования МРТ" на странице 1-5.

## Конфигурация системы на 1,5 Тл

Следующие устройства более не поставляются на рынок ЕС и более не несут символа CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI и ADVANTIO MRI. Поддержка этих устройств и МР-условно безопасных систем со стороны Boston Scientific продолжается. Эти устройства выделены серым цветом в следующей таблице.

Таблица 1–3. Конфигурация системы на 1,5 Тл

| Компонент                                     | Номер модели     | МР-статус            |
|-----------------------------------------------|------------------|----------------------|
| <b>Кардиостимулятор генераторов импульсов</b> |                  |                      |
| Генератор импульсов ADVANTIO MRI              | J065, J066, J067 | МР-условно безопасно |
| Генератор импульсов INGENIO MRI               | J175, J176, J177 | МР-условно безопасно |
| Генератор импульсов VITALIO MRI               | J275, J276, J277 | МР-условно безопасно |

Таблица 1–3. Конфигурация системы на 1,5 Тл (продолжение)

| Компонент                                                                    | Номер модели                       | МР-статус             |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Генератор импульсов FORMIO MRI                                               | J279                               | МР-условно безопасно  |
| Генератор импульсов ESSENTIO MRI                                             | L110, L111, L131                   | МР-условно безопасно  |
| Генератор импульсов PROPONENT MRI                                            | L210, L211, L231                   | МР-условно безопасно  |
| Генератор импульсов ACCOLADE MRI                                             | L310, L311, L331                   | МР-условно безопасно  |
| <b>Генераторы импульсов CRT-P</b>                                            |                                    |                       |
| Генератор импульсов VALITUDE X4                                              | U128                               | МР-условно безопасно  |
| Генератор импульсов VISIONIST X4                                             | U228                               | МР-условно безопасно  |
| <b>Электроды и принадлежности</b>                                            |                                    |                       |
| <b>Электроды и принадлежности для правого предсердия и правого желудочка</b> |                                    |                       |
| Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox                                   | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | МР-условно безопасно  |
| Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ                                | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | МР-условно безопасно  |
| Фиксирующая муфта для электродов FINELINE II                                 | 6220, 6221                         | МР-условно безопасно  |
| Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация усиками)                      | 7731, 7732, 7735, 7736             | МР-условно безопасно  |
| Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвигной спиралью)  | 7740, 7741, 7742                   | МР-условно безопасная |
| Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI                                | 6402                               | МР-условно безопасно  |
| Заглушка порта электрода IS-1                                                | 7145                               | МР-условно безопасно  |
| <b>Электроды и принадлежности для левого желудочка</b>                       |                                    |                       |
| Стимулирующие электроды ACUITY X4 (IS4)                                      | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | МР-условно безопасно  |
| Фиксирующая муфта для электродов ACUITY X4                                   | 4603                               | МР-условно безопасно  |
| Заглушка порта электрода IS4                                                 | 7148                               | МР-условно безопасно  |

## Конфигурация системы на 3 Тл

Таблица 1–4. Конфигурация системы на 3 Тл

| Компонент                                     | Номер модели     | МР-статус            |
|-----------------------------------------------|------------------|----------------------|
| <b>Кардиостимулятор генераторов импульсов</b> |                  |                      |
| Генератор импульсов ESSENTIO MRI              | L110, L111, L131 | МР-условно безопасно |
| Генератор импульсов PROPONENT MRI             | L210, L211, L231 | МР-условно безопасно |
| Генератор импульсов ACCOLADE MRI              | L310, L311, L331 | МР-условно безопасно |
| <b>Генераторы импульсов CRT-P</b>             |                  |                      |
| Генератор импульсов VALITUDE X4               | U128             | МР-условно безопасно |

Таблица 1–4. Конфигурация системы на 3 Тл (продолжение)

| Компонент                                                                    | Номер модели                       | МР-статус             |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| Генератор импульсов VISIONIST X4                                             | U228                               | МР-условно безопасно  |
| <b>Электроды и принадлежности</b>                                            |                                    |                       |
| <b>Электроды и принадлежности для правого предсердия и правого желудочка</b> |                                    |                       |
| Стимулирующие электроды FINELINE II Starox                                   | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | МР-условно безопасно  |
| Стимулирующие электроды FINELINE II Starox EZ                                | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | МР-условно безопасно  |
| Фиксирующая муфта для электродов FINELINE II                                 | 6220, 6221                         | МР-условно безопасно  |
| Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация ушками)                       | 7731, 7732, 7735, 7736             | МР-условно безопасно  |
| Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвижной спиралью)  | 7740, 7741, 7742                   | МР-условно безопасная |
| Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI                                | 8402                               | МР-условно безопасно  |
| Заглушка порта электрода IS-1                                                | 7145                               | МР-условно безопасно  |
| <b>Электроды и принадлежности для левого желудочка</b>                       |                                    |                       |
| Стимулирующие электроды ACUTY X4 (IS4)                                       | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | МР-условно безопасно  |
| Фиксирующая муфта для электродов ACUTY X4                                    | 4603                               | МР-условно безопасно  |
| Заглушка порта электрода IS4                                                 | 7148                               | МР-условно безопасно  |

## УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ

Чтобы пациент с системой стимуляции ImageReady мог проходить МРТ, должны выполняться приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР условно безопасного сканирования необходимо использовать самые актуальные данные.

### Кардиология

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady (см. "Описание системы" на странице 1-2)

*Только МР-условно безопасный генератор импульсов и электрод(ы) Boston Scientific со всеми разъемами с электродом или заглушкой составляют МР-условно безопасную систему стимуляции ImageReady. МР-условно безопасный генератор импульсов другого изготовителя в сочетании с МР-условно безопасным электродом Boston Scientific (или наоборот) не составляют МР-условно безопасную систему.*

2. Генератор импульсов в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) во время сканирования
3. Электроды RA (ПП) и RV (ПЖ) запрограммированы на биполярную стимуляцию или отключенную стимуляцию
4. Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента соответствуют норме

5. Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки
6. После имплантации и/или проверки электрода или хирургической коррективы МР-условно безопасной системы стимуляции прошло не менее шести (6) недель  
*После периода заживления продолжительностью в шесть недель образуется рубцовая ткань. Это уменьшает влияние потенциальных рисков при проведении МРТ, таких как нагревание или движение.*
7. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или генераторы импульсов).  
*При наличии других кардиологических имплантатов или принадлежностей, в частности адаптеров электродов, удлинителей или неудаленных электродов либо генераторов импульсов, не отмечалось снижения рисков, связанных с МРТ.*
8. Порог стимуляции RA (ПП) и RV (ГДЖ)  $\leq 2,0$  В у стимулирующих электродов для пациентов, зависящих от стимуляции
9. Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы генератора импульсов и электрода  
*При нарушении целостности электрода и/или системы генератора импульсов и электрода не отмечалось снижения рисков, связанных с МРТ.*

## Радиология

1. Только томографы горизонтального закрытого типа, протон<sup>1</sup>
2. Сила магнита МРТ на 1,5 Тл (64 МГц) или 3 Тл (128 МГц) (см "Описание системы" на странице 1-2)
3. Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см)
4. Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП):
  - a. Для всех систем стимуляции ImageReady<sup>1</sup> на протяжении всего активного сеанса томографии должны соблюдаться перечисленные ниже пределы УКП при нормальном режиме работы:
    - Все тело в среднем:  $\leq 2,0$  ватт/килограмм (Вт/кг)
    - Голова:  $\leq 3,2$  Вт/кг
  - b. При использовании с системами стимуляции ImageReady только электродов INGEVITY MRI (см. "Допустимые сочетания генераторов импульсов и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл" на странице 1-2), следующие перечисленные ниже пределы УКП для режима работы с первым уровнем контроля<sup>2</sup> могут быть применимы на протяжении всего активного сеанса томографии:
    - Все тело в среднем:  $\leq 4,0$  Вт/кг
    - Голова:  $\leq 3,2$  Вт/кг

1. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-й редакции.  
2. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.208 3-й редакции.

5. Пределы градиентного поля: Максимальная заданная скорость вращения градиента  $\leq 200$  Тл/м/с по каждой оси
6. Ограничений относительно положения системы стимуляции внутри интегрированной катушки для визуализации всего тела томографа нет. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой стимуляции.
7. Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе
8. Во время проведения МРТ необходимо контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и/или электрокардиографии (ЭКГ)

Влияние условий, помимо перечисленных выше и связанных с проведением радиологического исследования, на работу системы не исследовалось.

## MRI PROTECTION MODE (РЕЖИМ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ)

При подготовке к МРТ-сканированию для генератора импульсов с помощью программатора должен быть включен режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции генератора импульсов, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на МР-условно безопасную систему ImageReady. Чтобы ознакомиться со списком характеристик и функций, которые приостанавливаются в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), см. раздел "Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 2-3.

## ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ

МРТ — это инструмент диагностики, в котором используются три типа магнитных и электромагнитных полей для визуализации мягких тканей тела:

- Статическое магнитное поле, создаваемое сверхпроводящей катушкой электромагнита, силой 1,5 или 3 Тл.
- Градиентные магнитные поля со значительно меньшей интенсивностью, но с высокими скоростями перенастройки. Три набора градиентных катушек используются для создания градиентных полей.
- Импульсное поле радиочастоты, создаваемое радиочастотными катушками передачи (приблизительно 64 МГц для 1,5 Тл и 128 МГц для 3 Тл).

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые способны влиять на функционирование активных имплантируемых медицинских аппаратов, в частности имплантируемых устройств и электродов. Поэтому томография может проводиться только для пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система. Кроме того, при соблюдении условий использования МРТ, указанных в настоящем техническом руководстве ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), пациенты с имплантированной МР-условно безопасной системой ImageReady могут проходить процедуру МРТ с минимальными рисками согласно действующим стандартам лечения.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ

### Общие сведения

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасности к имплантированной системе, в

результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-10.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Во время проведения МРТ необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Проведение МРТ после установления состояния Explant (Демплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению стимуляции. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Демплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

## Рекомендации по программированию

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) можно выключать только во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии и/или отсутствию CRT (сердечной ресинхронизирующей терапии) на весь период активации работы MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Определенные заболевания, частично приведенные ниже, могут сопровождаться повышенным риском зависимости от временной стимуляции:

- Переमेжающаяся АВ-блокада
- Прогрессирующая АВ-блокада
- Риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса [LBBB] или другой бифасцикулярной блокадой)

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависящих от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение соответствующего предела безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** По завершении МРТ выйдите из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если в качестве значения MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано Off (Выкл.), имплантируемое устройство постоянно будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) до тех пор, пока не будет перепрограммировано. Длительное пребывание в режиме MRI Protection Mode

(Режим защиты при МРТ) (это может произойти, если запрограммированное значение функции простоя — Off (Выкл.)) может привести к увеличению скорости разрядки батареи. Кроме того, длительное пребывание в режиме ХОО может нанести вред здоровью пациента.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если до активации режима защиты при МРТ для брадикардии и/или терапии CRT (сердечной ресинхронизирующей терапии) было установлено значение Off (Выкл.), они не будут выполняться и после завершения запрограммированного периода простоя защиты при МРТ.

## Безопасный режим

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не проводите МРТ-сканирование, если аппарат пациента находится в безопасном режиме. Безопасный режим стимуляции — это монополярный режим VVI, который в среде МРТ подвергает пациента повышенному риску аритмии, ненадлежащей стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярного прерывистого захвата или стимуляции.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если генератор импульсов переходит в Safety Mode (Безопасный режим) из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), резервная стимуляция не будет выполняться в таких случаях:

- если отсутствует действующий биполярный стимулирующий электрод правого желудочка
- если для режима «Pacing Mode» (Режим стимуляции) в параметрах MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) установлено значение Off (Выкл.), генератор импульсов будет продолжать постоянно работать с параметром «Pacing Mode» (Режим стимуляции), для которого установлено значение Off (Выкл.), а пациент не будет получать стимулирующей терапии до тех пор, пока генератор импульсов не будет заменен

## Исключения Зоны III МРТ

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Согласно определению документа Guidance Document for Safe MR Practice, изданного American College of Radiology, программатор является МР-небезопасным устройством и должен оставаться вне Зоны III (и выше) где проводится МРТ<sup>3</sup>. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)<sup>4</sup> Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

## Меры предосторожности

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Врач, выбирающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и опираясь на необходимые физические условия сканирования (например, более длительное время в положении лежа на спине) оценить индивидуальную степень переносимости пациентом параметров стимуляции, необходимых для проведения МРТ.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.  
4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если МР-условно безопасная система стимуляции переходит в режим работы Safety Core в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и для режима стимуляции было установлено значение, отличное от Off (Выкл.), стимуляция в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет автоматически переключена на режим VOO, со стимуляцией только камеры RV (ГДЖ), с биполярной конфигурацией RV (ГДЖ) (стимуляция и восприятие), амплитудой импульса стимуляции 5,0 В, шириной импульса 1,0 мс и частотой стимуляции 72,5 min<sup>-1</sup> в качестве режима безопасности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Наличие имплантированной системы стимуляции может привести к искажениям на изображении МРТ (см. раздел "Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-11).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Все обычные риски, связанные с процедурой МРТ, относятся к прохождению МРТ с МР-условно безопасной системой стимуляции. Полный список рисков, связанных с проведением МРТ, см. в документации к томографу.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Противопоказания к МРТ, независимо от статуса МР-условно безопасной системы стимуляции пациента ImageReady, могут быть связаны с другими имплантируемыми аппаратами и состояниями пациента.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения зависят от того, соблюдались ли условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5). Для получения полного списка возможных осложнений см. Техническое руководство для врача, относящееся к генератору импульсов.

Проведение МРТ-обследования пациентов при соблюдении условий использования может привести к таким возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Побочные эффекты стимуляции в режиме защиты при МРТ при повышенной фиксированной частоте и увеличенной мощности, включая сниженную способность переносить физическую нагрузку, усиление сердечной недостаточности и конкурирующую стимуляцию/индуцирование аритмии
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

Проведение МРТ-обследования пациентов при **НЕСОБЛЮДЕНИИ** условий использования может привести к таким возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Повреждение генератора импульсов и/или электродов
- Неправильное функционирование генератора импульсов
- Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции, прекращение стимуляции

- Увеличение частоты смещения электрода (в пределах шести недель после имплантации или корректировки системы)
- Нестабильный или прерывистый захват либо стимуляция
- Изменения порога стимуляции
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за движения или нагрева аппарата
- Физическое движение генератора импульсов и/или электродов
- Изменения восприятия
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

**1-12**    **Обзор МР-условно безопасной стимуляции**  
**Возможные осложнения**

## **ПРОЦЕДУРА МРТ**

---

### **ГЛАВА 2**

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Процедура работы с пациентом" на странице 2-2
- "Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 2-3
- "Действия перед томографией" на странице 2-4
- "После сканирования" на странице 2-12

Перед проведением МРТ убедитесь, что пациент и томограф соответствуют условиям использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5). Такая проверка должна проводиться перед каждой процедурой сканирования. Это необходимо для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасной томографии с учетом наиболее актуальных данных.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-10.

## ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ

Ниже описана последовательность действий при работе с пациентом, которому имплантирована система стимуляции ImageReady и который нуждается в МРТ.

1. Специалист (например, ортопед или онколог) рекомендует МРТ-обследование пациенту.
  2. Пациент, специалист или радиолог связывается с электрофизиологом/кардиологом, который управляет МР-условно безопасной системой стимуляции пациента.
  3. Электрофизиолог или врач-кардиолог определяет возможность проведения МРТ-сканирования пациента с учетом сведений, предоставленных в этом техническом руководстве<sup>1</sup>, и сообщает о своем решении медицинскому персоналу участвующему в МРТ-сканировании.
  4. Номер модели каждого электрода, имплантированного пациенту, идентифицируется, после чего данная информация передается медицинскому персоналу, который участвует в проведении томографии, для определения условий радиологического исследования.
  5. Если пациенту можно проводить МРТ-сканирование, непосредственно перед началом исследования с помощью программатора переведите генератор импульсов в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в dossier пациента и передайте радиологам. В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точное время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
- Более подробное описание процедур программирования и сканирования см. "Программирование генератора импульсов для сканирования" на странице 2-4.
6. Радиолог проверяет dossier пациента и/или распечатанный отчет. Если используется функция простоя, радиолог убеждается, что до завершения томографии остается соответствующее количество времени.

1. Важно убедиться в целостности системы генератора импульсов и электрода до проведения МРТ-сканирования. Рассмотрите признаки разлома электрода или нарушения целостности системы генератора импульсов и электрода, обращая внимание на запись пациентом относительно величин импеданса электрода и сведений о шуме во время проведения ЭГМ. Просмотрите ежедневные измерения на экране режима статуса электродов, чтобы в динамике проверить стабильность импеданса стимуляции, порога стимуляции и значений собственной амплитуды.

7. Пациент проходит сканирование согласно условиям использования, описанным в настоящем Техническом руководстве.
8. После сканирования генератор импульсов возвращается в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или с помощью программатора это производится вручную. Может проводиться последующее контрольное тестирование системы стимуляции.

## ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

Параметры режима защиты при МРТ включают асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)). Заданный режим стимуляции перед переходом в режим защиты при МРТ определяет режим стимуляции в условиях защиты при МРТ по умолчанию. Например, если переход в режим защиты при МРТ осуществляется из режима DDD(R), режимом стимуляции будет DOO. После этого можно выбрать любой другой вариант режима стимуляции. Если MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ) выключен (Off), терапия не будет выполняться, пока неактивен режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Значение Off (Выкл.) должно использоваться, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию стимуляции на протяжении времени, когда генератор импульсов будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время томографии.

В режиме защиты при МРТ приостанавливается работа таких функций:

- PaceSafe
- Кардиовосприятие
- Ежедневная диагностика (импеданс электрода, собственная амплитуда, порог стимуляции)
- Сенсоры движения и дыхания
- Обнаружение магнита
- РЧ-телеметрия
- Контроль напряжения батареи

Включение режима защиты при МРТ невозможно при таких состояниях аппарата (подробнее об этих состояниях см. в Справочном руководстве, прилагаемом к генератору импульсов):

- Состояние заряда батареи — Depleted (Истощена)
- Генератор импульсов находится в режиме Storage Mode (Режим хранения)
- Генератор импульсов находится в режиме Electrocautery Mode (Режим электрокаутеризации)
- Генератор импульсов работает в режиме Safety Core (Safety Mode (Безопасный режим))
- Выполняется диагностический тест
- Выполняется тест электростимулятора

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пребывание в режиме защиты при МРТ на протяжении 24 часов (с включенной стимуляцией) сокращает срок службы генератора импульсов приблизительно на 5 дней (кардиостимулятор) или на 7 дней (CRT-P).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Проведение МРТ после установления состояния Explant (Демплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению стимуляции. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Демплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

## ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ

Прежде чем проводить МРТ-сканирование, необходимо выполнить три действия:

1. Подготовить имплантируемое устройство для сканирования, запрограммировав для него режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("Программирование генератора импульсов для сканирования" на странице 2-4)
2. Подтвердить параметры и настройки томографа ("Подтверждение параметров и конфигурации томографа" на странице 2-11)
3. Подготовить пациента к сканированию ("Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-11)

## Программирование генератора импульсов для сканирования

Используйте программатор, чтобы запрограммировать включение у генератора импульсов режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Полный список предупреждений и мер предосторожности см. в "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы стимуляции" на странице 1-7.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Обеспечивайте доступ к головке программатора, поскольку для активации режима защиты при МРТ требуется зондовая телеметрия.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Врач, выбирающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и опираясь на необходимые физические условия сканирования (например, более длительное время в положении лежа на спине) оценить индивидуальную степень переносимости пациентом параметров стимуляции, необходимых для проведения МРТ.

Перед началом программирования распечатайте отчет о настройках аппарата в качестве справки для выбора настроек брадикардии в режиме защиты при МРТ.

На главном экране с помощью кнопки Device Mode (Режим аппарата) включите режим защиты при МРТ. Отобразится диалог Change Device Mode (Смена режима аппарата) (Рисунок 2–1 Диалоговое окно «Change Device Mode» (Смена режима аппарата) на странице 2-4).

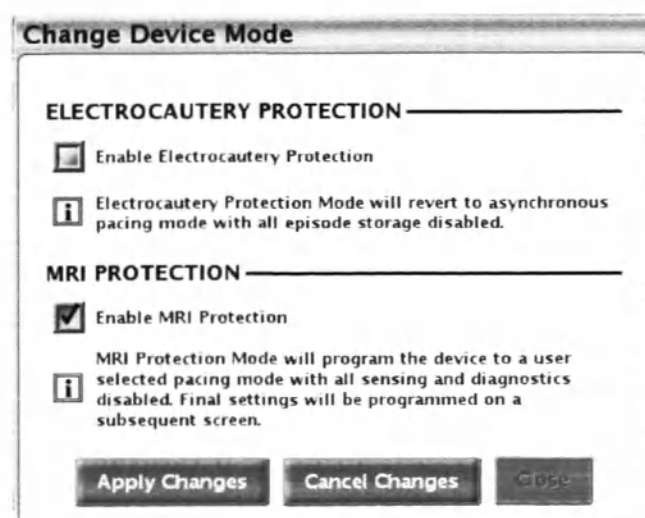


Рисунок 2–1. Диалоговое окно «Change Device Mode» (Смена режима аппарата)

Нажмите кнопку Enable MRI Protection (Включить защиту при МРТ), а затем выберите Apply Changes (Применить изменения), чтобы перейти в режим защиты при МРТ.

На дисплее отображается MRI Protection Checklist (Контрольный список для защиты при МРТ) (Рисунок 2–2 Контрольный список для защиты при МРТ на странице 2-5). В контрольном списке содержатся обобщенные данные об условиях, которые должны быть выполнены на момент сканирования, чтобы обеспечить готовность пациента к МР-условно безопасному сканированию. Перед каждой томографией требуется повторная проверка с целью предотвращения возможных изменений в системе или в отношении пациента, произошедших после первоначальной имплантации генератора импульсов/системы или предыдущего МРТ-сканирования.

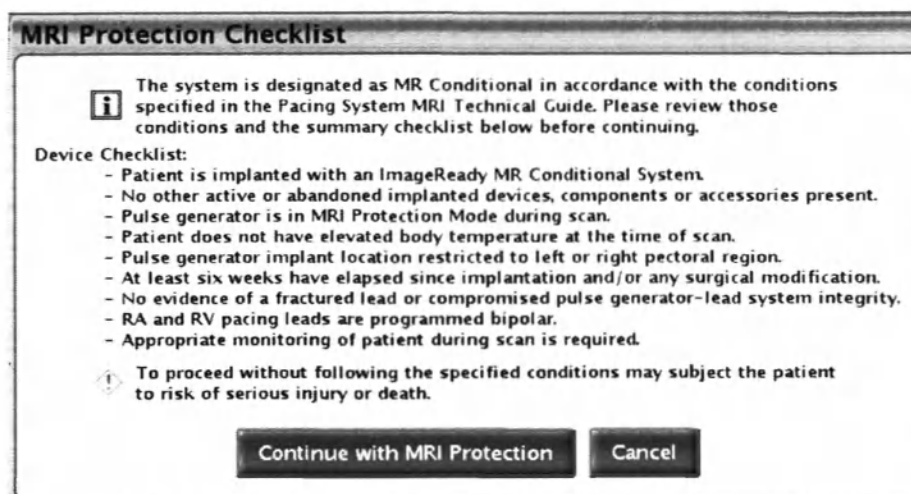


Рисунок 2–2. Контрольный список для защиты при МРТ

Если описанные в этом руководстве условия использования соблюдены, нажмите кнопку Continue with MRI Protection (Продолжить в режиме защиты при МРТ). После этого появится экран Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) (Рисунок 2–3 Диалоговое окно «Program MRI Protection» (Запрограммировать режим защиты при МРТ) на странице 2-6).

Если условия использования не соблюдаются, следует нажать кнопку Cancel (Отмена) для возврата в нормальный режим работы системы и отмены проведения МРТ (пациент не будет проходить томографию).

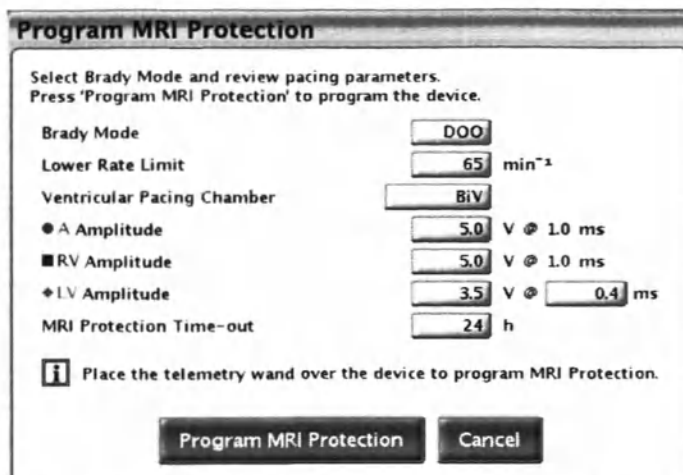


Рисунок 2–3. Диалоговое окно «Program MRI Protection» (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

Заданный режим стимуляции перед переходом в режим защиты при МРТ определяет режим стимуляции в условиях защиты при МРТ по умолчанию. Параметры режима стимуляции могут быть установлены на асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) можно выключать только во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии и/или отсутствию CRT (сердечной ресинхронизирующей терапии) на весь период активации работы MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Определенные заболевания, частично приведенные ниже, могут сопровождаться повышенным риском зависимости от временной стимуляции:

- Перемежающаяся АВ-блокада
- Прогрессивная АВ-блокада
- Риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса [LBBB] или другой бифасцикулярной блокадой)

При выборе режима асинхронной стимуляции запрограммируйте следующие параметры стимуляции.

- Нижний предел частоты по умолчанию установлен на 20 min<sup>-1</sup> выше нормального режима LRL (программируется с нормальным шагом до максимального значения 100 min<sup>-1</sup>)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Поскольку стимуляция в режиме защиты при МРТ является асинхронной, при настройке нижнего предела частоты учитывайте собственную частоту пациента, чтобы избежать конкурирующей стимуляции.

- Для амплитуды предсердного импульса и амплитуды желудочкового импульса по умолчанию установлено значение 5,0 В (программируемое с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В), а длительность импульса фиксируется на уровне 1,0 мс

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Программирование амплитуды стимуляции ниже 5,0 В — вариант на случай внесердечной стимуляции (например, диафрагмальная стимуляция).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависящих от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение соответствующего предела безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** У аппаратов CRT-P импульс стимуляции RA (ПП) может затухать значительно быстрее в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), чем в обычном режиме, если все 3 камеры (RA (ПП), RV (ПЖ), и LV (ЛЖ)) стимулируются одновременно. Для захвата RA (ПП) рекомендуется амплитуда стимуляции 5,0 В.

- Значение для левожелудочковой амплитуды по умолчанию равно значению для стандартной стимуляции при брадикардии, если находится в диапазоне от 2,0 до 5,0 В (включительно) (программируется с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В), а значение для длительности импульса по умолчанию равно стандартным настройкам при брадикардии (программируется с нормальным шагом в диапазоне от 0,1 до 2,0 мс)

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если значение для стандартной стимуляции при брадикардии выходит за рамки диапазона от 2,0 до 5,0 В, значение для амплитуды при МРТ будет установлено как ближайшее крайнее значение диапазона. Например, если значение для стандартной стимуляции при брадикардии равно 1,0 В, значение для МРТ будет установлено как 2,0 В.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) минимально допустимое значение для амплитуды стимуляции составляет 2,0 В. У пациентов, устройств которых номинально запрограммированы на значение амплитуды LV (ЛЖ) стимуляции менее 2,0 В, возможна экстракардиальная стимуляция или стимуляция диафрагмального нерва (PNS) в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) в результате увеличения амплитуды LV (ЛЖ) стимуляции. Если пациенту не требуется LV (ЛЖ) стимуляция, следует рассмотреть возможность программирования камеры желудочковой стимуляции в режиме защиты при МРТ только на RV (ПЖ) стимуляцию и максимального сокращения времени в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Установка времени простоя защиты при МРТ (задано номинальное значение 24 часа с программируемыми значениями Off (Выкл.), 3, 6, 9, 12, 24 и 48 часов). С помощью функции простоя можно выбрать время, в течение которого генератор импульсов будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Убедитесь, что в программаторе настроены правильные время и дата, чтобы обеспечить точность планируемого истечения срока, который отображается на экране и в распечатанном MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ). По истечении запрограммированного времени генератор импульсов автоматически выходит из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и возвращается к ранее установленным параметрам.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Любой дальнейший сеанс, начинающийся с зондовой телеметрии пока аппарат находится в режиме защиты при МРТ, приведет к сбросу функции простоя и возврату к старту изначально выбранного периода времени.

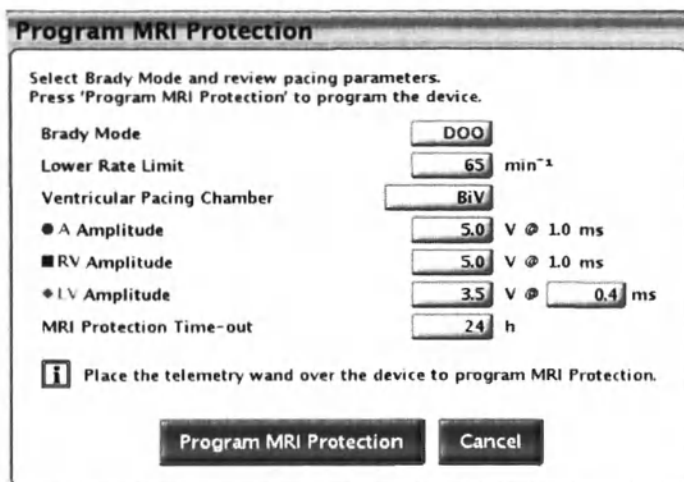


Рисунок 2-4. Диалоговое окно «Program MRI Protection» (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

Нажмите кнопку Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ). После этого появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий об успешном программировании режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) с установленными параметрами (Рисунок 2-5 Диалоговое окно «MRI Protection Mode Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 2-8). Не начинайте проведение МРТ, пока не появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий о том, что аппарат находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Для завершения активации режима MRI Protection Mode (Режим защиты МРТ) необходимо использовать головку программатора. Не изменяйте положение головки, пока не получите подтверждение о том, что MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) запрограммирован.

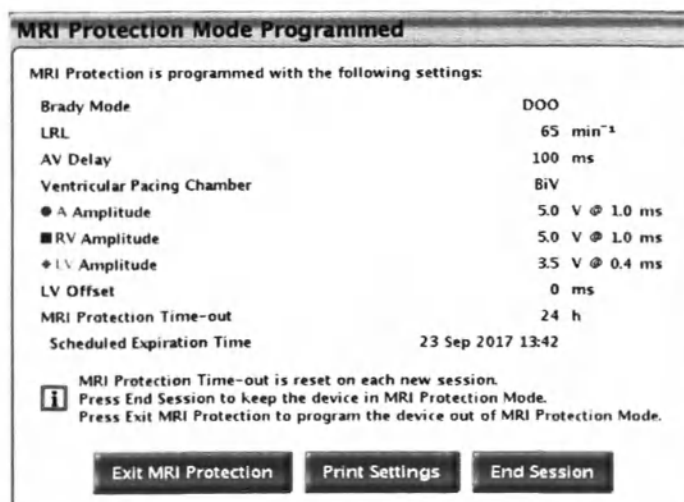


Рисунок 2-5. Диалоговое окно «MRI Protection Mode Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

После успешного программирования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) распечатайте копию отчета MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), нажав кнопку Print Settings (Печать параметров) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ). В отчете приведены параметры во время работы в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, в отчете указываются время и дата истечения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), после которых активируются предыдущие параметры генератора импульсов.

Распечатанный отчет можно поместить в досье пациента. Его могут использовать радиологи, например, чтобы убедиться, что до завершения томографии остается достаточно времени. Образец отчета о параметрах и распечатка контрольного списка показаны на Рисунок D-1 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 24 часов (страницы 1–2) на странице D-1 и Рисунок D-2 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с контрольным списком для защиты при МРТ (страницы 3–4) (продолжение) на странице D-2.

Нажмите кнопку End Session (Завершить сеанс), чтобы завершить текущий сеанс программатора с активным режимом защиты при МРТ на генераторе импульсов (Рисунок 2-6 Диалоговое окно «End Session Confirmation» (Подтверждение завершения сеанса) на странице 2-9).



Рисунок 2-6. Диалоговое окно «End Session Confirmation» (Подтверждение завершения сеанса)

Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил номер моделей генератора импульсов и электродов, вживленных пациенту.

#### Состояния, оцениваемые во время программирования

При некоторых состояниях переход в режим защиты при МРТ осуществить невозможно. К таким состояниям относятся:

- Генератор импульсов определил и подтвердил желудочковый эпизод в активной стадии
- Магнитный сенсор определил наличие магнита
- Генератор импульсов находится в режиме STAT PACE (Статическая стимуляция)
- Монополярная конфигурация стимуляции в камере/камерах RA (ПП) или RV (ПЖ), где будет проводиться стимуляция в режиме защиты при МРТ

При наличии одного или нескольких таких состояний отобразится диалоговое окно с описанием состояния и переход в режим защиты при МРТ будет невозможен. Например, см. Рисунок 2-7 Предупреждение о текущем эпизоде на странице 2-10.

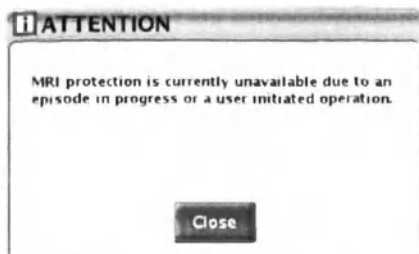


Рисунок 2-7. Предупреждение о текущем эпизоде

Кроме перечисленных выше условий, которые препятствуют переходу в режим защиты при МРТ, программатор до перехода в режим защиты при МРТ оценит следующее.

### 1. Импеданс электрода

Запрос пользователя на переход в режим защиты при МРТ инициирует тест сопротивления электродов во всех камерах. Если значения импеданса электрода, полученные в ходе этого тестирования, выходят за рамки запрограммированного нормального диапазона, программатор выдает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа связанных рисков в случае, если пользователь решит продолжить. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, где можно активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отменить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Диалоговое окно, которое отображается, если значение импеданса электрода выходит за рамки диапазона, показано на Рисунок 2-8 Предупреждение о нарушении диапазона значений импеданса электрода на странице 2-10.

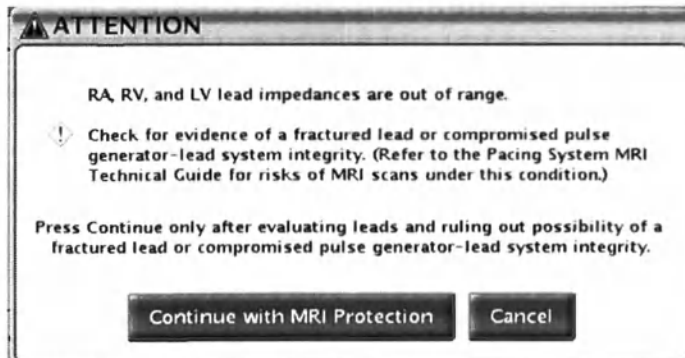


Рисунок 2-8. Предупреждение о нарушении диапазона значений импеданса электрода

### 2. Время с момента имплантации

Программатор также определяет время с момента имплантации на основе даты вывода генератора импульсов из режима хранения.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в программаторе не настроены правильные время и дата, это определение может быть неточным.

Если рассчитанное время с момента отключения режима хранения меньше 6 недель, программатор создает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа соответствующих рисков в случае, если пользователь решит продолжить. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, предоставляющее опции продолжения работы в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отмены перехода в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

### 3. Порог стимуляции

Если последние зарегистрированные значения порога стимуляции RA (ПП) и RV (ПЖ) превышают 2,0 В, программатор создает диалоговое окно с предостережением относительно пациентов, зависящих от стимуляции. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, предоставляющее опции продолжения работы в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отмены перехода в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения порога, доступные для электродов, которые не включаются для ежедневных измерений, будут соответствовать дате последнего заданного теста. Отсутствие предупреждения о пороге стимуляции при запрограммированном режиме защиты при МРТ не означает, что все электроды имеют значения порога 2,0 В или меньше.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависящих от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение соответствующего предела безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

## Подтверждение параметров и конфигурации томографа

Убедитесь, что оборудование томографа соответствует требованиям, указанным в разделе "Условия использования МРТ" на странице 1-5. См. в Таблица 1–3 Конфигурация системы на 1,5 Тл на странице 1-3 и Таблица 1–4 Конфигурация системы на 3 Тл на странице 1-4 полный список номеров моделей компонентов МР-условно безопасной системы стимуляции.

## Подготовка пациента к сканированию

Если в режиме защиты при МРТ используется функция простоя, обязательно запишите время, на которое запланирован выход генератора импульсов из режима защиты. См. Рисунок D–1 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 24 часов (страницы 1–2) на странице D–1.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если оставшегося времени недостаточно для прохождения пациентом томографии, повторная отправка запроса на аппарат приведет к сбросу значения простоя и запуску изначально запрограммированного обратного отсчета таймера.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

На момент процедуры у пациента не должна быть повышена температура тела или нарушена терморегуляция. В томографе пациент должен находиться в положении лежа на спине или животе. При этом необходимо установить соответствующую систему мониторинга (пульсоксиметрия и/или ЭКГ). См. раздел "Условия использования МРТ" на странице 1-5.

При планировании томографии, а также интерпретации МРТ-изображений зон, расположенных вблизи от генератора импульсов и/или электродов, необходимо учитывать искажение изображения и артефакты. Помехи и артефакты могут появляться за рамками

полей помех от генератора импульсов. Вокруг электродов присутствуют только незначительные помехи.

## ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

### 1. Выход из режима защиты при МРТ

Режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно отключить автоматически или вручную. Выход происходит автоматически по истечении запрограммированного количества часов. Выход всегда может быть осуществлен вручную с помощью программатора (см. «Выход вручную из режима защиты при МРТ»).

Для таких аппаратов как ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI, и ACCOLADE MRI, после выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), сводный отчет об МРТ сохраняется как эпизод МРТ и может быть распечатан в виде отчета об эпизоде. Образец распечатки отчета показан на Рисунок D-3. Подробная распечатка сохраненного события выборки на странице D-3. Доступ к эпизоду защиты при МРТ и его просмотр можно также осуществить в журнале регистрации аритмии. Эпизод МРТ можно также просмотреть в журнале регистрации аритмии с помощью средства дистанционного контроля (если доступно).

Режим защиты при МРТ отключается по истечении заданного времени простоя (автоматическое отключение)

Если параметр MRI Protection Mode Time-out (Простой в режиме защиты при МРТ) запрограммирован на значение, отличное от Off (Выкл.), спустя заданное время режим защиты при МРТ генератора импульсов автоматически отключится, и система начнет работать с ранее запрограммированными настройками.

#### Выход вручную из режима защиты при МРТ

Кроме того, если функция простоя запрограммирована на значение Off (Выкл.) или необходимо в любое время у генератора импульсов вручную отключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), это можно сделать с помощью программатора.

После сканирования не оставляйте генератор импульсов в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) дольше необходимого времени. Чтобы выключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) вручную, выполните приведенные далее действия:

- С помощью головки отправьте запрос на генератор импульсов (в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) РЧ-тепеметрия отключена).
- Нажмите кнопку Exit MRI Protection Mode (Выход из режима защиты при МРТ) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) (Рисунок 2-9 Диалоговое окно «MRI Protection Mode Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 2-13).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При необходимости параметры СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ или ОТМЕНА ТЕРАПИИ можно также использовать, чтобы отключить режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). При выборе STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) активируются параметры STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) (чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями касательно STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), см. справочное руководство генератора импульсов).

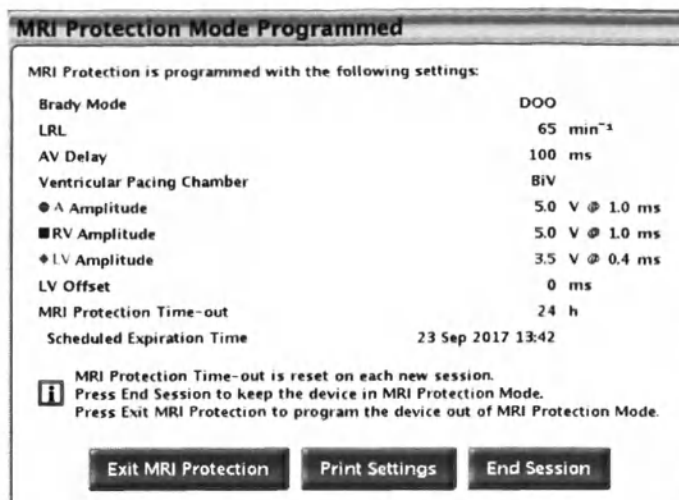


Рисунок 2–9. Диалоговое окно «MRI Protection Mode Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

## 2. Оценка состояния аппарата

После выхода из режима защиты при МРТ электрофизиолог или врач-кардиолог могут проверить целостность системы выполнив тесты импеданса электродов, порога стимуляции и собственной амплитуды. После инициированной пользователем отмены режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) программатор автоматически перейдет на экран Lead Tests (Тесты электродов) и предложит пользователю провести тесты электродов (Рисунок 2–10 Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен) на странице 2-13).

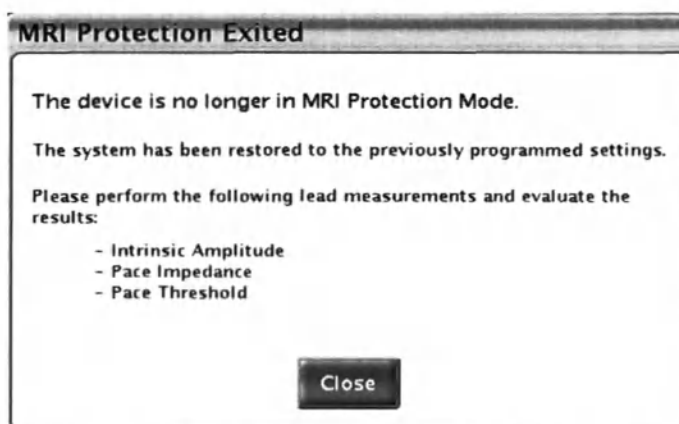


Рисунок 2–10. Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)

По завершении тестирования рекомендуется сохранить все данные пациента с помощью программатора.

После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) всем параметрам немедленно присваиваются значения, которые использовались перед режимом защиты при МРТ, с двумя исключениями:

- Автозахват PaceSafe (RVAC)
- Минутная вентиляция (MV)

Если был запрограммирован автоматический захват PaceSafe (RVAC), работа этой функции приостанавливается при переходе аппарата в режим защиты при МРТ. После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) амплитуда стимуляции RV (ПЖ) задается значение, в два раза превышающее последний порог захвата, определенный функцией RVAC до приостановки (мощность ограничена диапазоном от 3,5 до 5,0 В). После запуска следующего запланированного теста автоматического порога (в течение 21 часа после предыдущего) и его успешного завершения амплитуда стимуляции RV (ПЖ) настраивается на новый порог захвата плюс 0,5 В. Этот процесс был разработан для того, чтобы обеспечить запас безопасности на случай потери захвата во время переходного периода между завершением МРТ и полным освобождением организма пациента от воздействия электромагнитных полей томографа. Подробнее о функции автоматического захвата PaceSafe см. в Справочном руководстве для генератора импульсов.

Восстановление функции сенсора минутной вентиляции также задерживается после выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для МВ ко времени начала использования режима МРТ запрограммированы значения On (Вкл.) или Passive (Пассивный), то с завершением использования режима защиты при МРТ начнется автоматическая 6-часовая калибровка сенсора. Отклик на задаваемую МВ частоту недоступен во время этого периода калибровки. Если использование отклика на задаваемую МВ частоту потребуется ранее, то можно выполнить ручную калибровку. Ручная калибровка выполняется за пять минут или меньше. Дополнительные сведения о калибровке МВ см. в Справочном руководстве для генератора импульсов.

# КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ IMAGEREADY

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предупреждений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по эксплуатации системы стимуляции ImageReady.

### Условия использования: кардиология

Чтобы пациент с системой стимуляции ImageReady мог проходить МРТ-сканирование, должны выполняться приведенные ниже условия использования

- ☐ Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady (см. "Компоненты системы стимуляции ImageReady на 1,5 Тл и 3 Тл" на странице C-1)
- ☐ Генератор импульсов в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) во время сканирования
- ☐ Электроды RA (ПП) и RV (ГДК) запрограммированы на биполярную стимуляцию или отключенную стимуляцию
- ☐ Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента соответствуют норме
- ☐ Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки
- ☐ После имплантации и/или проверки электрода или хирургической коррекции МР-условно безопасной системы стимуляции прошло не менее шести (6) недель
- ☐ Отсутствуют другие имплантированные или удаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинитель, электроды или генераторы импульсов).
- ☐ Порог стимуляции RA (ПП) и RV (ГДК)  $\leq 2,0$  В у стимулирующих электродов для пациентов, зависящих от стимуляции
- ☐ Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы генератора импульсов и электрода

### Процедура сканирования

#### Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования (см. левый столбец).
2. Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил номер модели генератора импульсов и электрода/электродов, имплантированных пациенту.
3. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте генератор импульсов на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
4. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в dossier пациента и передайте радиологам.
  - В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точное время и дату, когда завершится срок действия режима защиты при МРТ

#### Действия во время сканирования

5. Убедитесь, что состояние пациента контролируется с помощью пульсоксиметрии и/или электрокардиографии (ЭКГ) и что имеется возможность резервной терапии.

#### Действия после сканирования

6. Убедитесь, что после сканирования генератор импульсов вернулся в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью программиатора. Врач-кардиолог может назначить последующее контрольное тестирование системы стимуляции после выхода из режима защиты при МРТ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.



# РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ IMAGEREADY

## ПРИЛОЖЕНИЕ В

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предупреждений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по эксплуатации системы стимуляции ImageReady.

### Условия использования: радиология

Чтобы пациент с системой стимуляции ImageReady мог проходить МРТ-сканирование, должны выполняться приведенные ниже условия использования.

☐ Только томографы горизонтального закрытого типа, протон  $^1\text{H}$

☐ Сила магнита МРТ 1,5 Тл (64 МГц) или 3 Тл (128 МГц)

☐ Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Г/см)

☐ Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП):

- Для всех систем стимуляции ImageReady при нормальном режиме работы<sup>a</sup> на протяжении всего активного сеанса томографии должны соблюдаться перечисленные ниже пределы УКП:
  - Все тело в среднем:  $\leq 2,0$  ватт/килограмм (Вт/кг)
  - Голова:  $\leq 3,2$  Вт/кг
- Для систем стимуляции ImageReady использующих только электроды INGEVITY MRI (см. "Допустимые сочетания генераторов импульсов и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл" на странице 1-2), пределы УКП для режима с первым уровнем контроля<sup>b</sup> должны соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии как указано ниже:
  - Все тело в среднем:  $\leq 4,0$  Вт/кг
  - Голова:  $\leq 3,2$  Вт/кг

☐ Пределы градиентного поля: Максимальная заданная скорость вращения градиента  $\leq 200$  Тл/м/с по каждой оси

☐ Ограничений относительно положения системы стимуляции внутри интегрированной катушки для визуализации всего тела томографа нет. Использование приемных катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой стимуляции.

☐ Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе

☐ Во время проведения МРТ-сканирования необходимо контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и/или электрокардиографии (ЭКГ)

- a. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 2013.224, 3-й редакции.  
b. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 2013.208, 3-й редакции.

### Процедура сканирования

#### Действия перед томографией

1. Убедитесь, что согласно результатам кардиологического обследования состояние пациента соответствует кардиологическим условиям проведения МРТ-сканирования (см. "Кардиологический контрольный список для системы стимуляции ImageReady" на странице A-1) и предоставлены номера генератора импульсов и электродов/электродов имплантированных пациенту.
2. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем радиологическим условиям проведения МРТ-сканирования (см. левый столбец).
3. Просмотрите MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ) и убедитесь, что для аппарата активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Проверьте, достаточно ли времени осталось до завершения МРТ-сканирования.

#### Действия во время сканирования

4. Убедитесь, что состояние пациента контролируется с помощью пульсоксиметрии и/или электрокардиографии (ЭКГ) и что имеется возможность резервной терапии.

#### Действия после сканирования

5. Убедитесь, что после сканирования генератор импульсов вернулся в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью программатора. Врач-кардиолог может назначить последующее контрольное тестирование системы стимуляции после выхода из режима защиты при МРТ.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Согласно определению документа Guidance Document for Safe MR Practice, изданного American College of Radiology, программатор является МР-небезопасным устройством и должен оставаться вне Зоны III (и выше) где проводится МРТ<sup>1</sup>. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Имплантированная система стимуляции может стать причиной искажения изображения МРТ.

1. Kessel E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

# КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ И 3 ТЛ

## ПРИЛОЖЕНИЕ С

Система стимуляции ImageReady может состоять только из определенных сочетаний генераторов импульсов и электродов. Используйте следующие таблицы, чтобы определить какие сочетания подходят для использования с томографами 1,5 Тл или 3 Тл.

Таблица С–1. Допустимые сочетания кардиостимулятора генераторов импульсов и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

|                                                                                                                                          | Только электроды INGEVITY MRI                                                                                                                       | Только электроды FINELINE II                                                                                           | Сочетание одного электрода INGEVITY MRI и одного электрода FINELINE II                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Генератор импульсов ADVANTIO MRI<br>Генератор импульсов INGENIO MRI<br>Генератор импульсов VITALIO MRI<br>Генератор импульсов FORMIO MRI | Только с томографом 1,5 Тл.<br>Использование томографа 3 Тл недопустимо.<br><br><i>Нормальный режим работы или режим с первым уровнем контроля.</i> | Только с томографом 1,5 Тл.<br>Использование томографа 3 Тл недопустимо.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i> | Только с томографом 1,5 Тл.<br>Использование томографа 3 Тл недопустимо.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i> |
| Генератор импульсов ESSENTIO MRI<br>Генератор импульсов PROPONENT MRI<br>Генератор импульсов ACCOLADE MRI                                | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Нормальный режим работы или режим с первым уровнем контроля.</i>                       | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i>                       | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i>                       |

Таблица С–2. Допустимые сочетания генераторов импульсов CRT-P и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

|                                                                     | Сочетание электрода ACUITY X4 и электрода/электродов INGEVITY MRI                                | Сочетание электрода ACUITY X4 и электрода/электродов FINELINE II | Сочетание электрода ACUITY X4 с одним электродом INGEVITY MRI и одним электродом FINELINE II |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Генератор импульсов VALITUDE X4<br>Генератор импульсов VISIONIST X4 | Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.<br><br><i>Только нормальный режим работы.</i> |                                                                  |                                                                                              |

Таблица С–3. Компоненты МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady на 1,5 Тл 3 Тл

| Компонент                                     | Номер модели     | МР-статус            | Допустимые сочетания                                     |
|-----------------------------------------------|------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Кардиостимулятор генераторов импульсов</b> |                  |                      | Допустимые сочетания для 1,5 Тл и 3 Тл см. таблицы выше. |
| ADVANTIO MRI                                  | J065, J066, J067 | МР-условно безопасно |                                                          |
| INGENIO MRI                                   | J175, J176, J177 | МР-условно безопасно |                                                          |
| VITALIO MRI                                   | J275, J276, J277 | МР-условно безопасно |                                                          |
| FORMIO MRI                                    | J279             | МР-условно безопасно |                                                          |
| ESSENTIO MRI                                  | L110, L111, L131 | МР-условно безопасно |                                                          |

Таблица С-3. Компоненты МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady на 1,5 Тл 3 Тл (продолжение)

|                                                                              |                                    |                       |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|
| PROPONENT MRI                                                                | L210, L211, L231                   | МР-условно безопасно  |
| ACCOLADE MRI                                                                 | L310, L311, L331                   | МР-условно безопасно  |
| <b>Генераторы импульсов CRT-P</b>                                            |                                    |                       |
| VALITUDE X4                                                                  | U128                               | МР-условно безопасно  |
| VISIONIST X4                                                                 | U228                               | МР-условно безопасно  |
| <b>Электроды и принадлежности</b>                                            |                                    |                       |
| <b>Электроды и принадлежности для правого предсердия и правого желудочка</b> |                                    |                       |
| Стимулирующий электрод FINELINE II Sterox                                    | 4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480 | МР-условно безопасный |
| Стимулирующий электрод FINELINE II Sterox EZ                                 | 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474 | МР-условно безопасный |
| Фиксирующая муфта для электродов FINELINE II                                 | 6220, 6221                         | МР-условно безопасно  |
| Стимулирующий электрод INGEVITY MRI (фиксация усиками)                       | 7731, 7732, 7735, 7736             | МР-условно безопасный |
| INGEVITY MRI Pacing Lead (Extendable/Retractable Fixation)                   | 7740, 7741, 7742                   | МР-условно безопасный |
| Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI                                | 6402                               | МР-условно безопасно  |
| Заглушка порта электрода IS-1                                                | 7145                               | МР-условно безопасно  |
| <b>Электроды и принадлежности для левого желудочка</b>                       |                                    |                       |
| Стимулирующие электроды ACUITY X4 (IS4)                                      | 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678 | МР-условно безопасно  |
| Фиксирующая муфта для электродов ACUITY X4                                   | 4603                               | МР-условно безопасно  |
| Заглушка порта электрода IS4                                                 | 7148                               | МР-условно безопасно  |

# ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО СТИМУЛЯТОРА

## ПРИЛОЖЕНИЕ D

**MRI Protection is Programmed**

MRI Protection Entry Time 11 Jan 2018 13:59

MRI Protection Time-out (24h)

Scheduled Expiration Time 12 Jan 2018 15:59

▲ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

**Settings During MRI Protection**

| Parameter        | Previous Value       | MRI Protection Value |
|------------------|----------------------|----------------------|
| Brady Mode       | DDD                  | DDD                  |
| Lower Rate Limit | 45 min <sup>-1</sup> | 65 min <sup>-1</sup> |
| AV Delay         | 180 - 180 ms         | 100 ms               |

Page 1 of 4

**Settings During MRI Protection (Continued)**

| Parameter                  | Previous Value       | MRI Protection Value |
|----------------------------|----------------------|----------------------|
| Ventricular Pacing Chamber | SV                   | BV                   |
| Pacing Output              |                      |                      |
| Atrial                     | Trend 3.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms       |
| Right Ventricular          | Trend 3.5 V @ 0.4 ms | 5.0 V @ 1.0 ms       |
| Left Ventricular           | 3.5 V @ 0.4 ms       | 3.5 V @ 0.4 ms       |
| LV Offset                  | 0 ms                 | 0 ms                 |

The following features are disabled during MRI Protection:

- Ventricular Tachy EGM Storage
- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 2 of 4

[1] Если для простоя режима защиты при МРТ отображается значение «Off» (Выкл.), генератор импульсов остается в режиме защиты при МРТ до ручного перепрограммирования. [2] Используется формат времени 24 часа.

Рисунок D-1. Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 24 часа (страницы 1-2)

| Leads Data                                                                                                                                                                                                          | Pre-MRI Scan Measurement | Measurement Date  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------|
| <b>Atrial</b>                                                                                                                                                                                                       |                          |                   |
| Intrinsic Amplitude                                                                                                                                                                                                 | 3.0 mV                   | 10 Jan 2018 10:10 |
| Pace Impedance                                                                                                                                                                                                      | 1000 $\Omega$            | 11 Jan 2018 13:59 |
| Pace Threshold                                                                                                                                                                                                      | 1.5 V @ 0.5 ms           | 10 Jan 2018 10:10 |
| <b>Right Ventricular</b>                                                                                                                                                                                            |                          |                   |
| Intrinsic Amplitude                                                                                                                                                                                                 | 3.1 mV                   | 10 Jan 2018 10:10 |
| Pace Impedance                                                                                                                                                                                                      | 1100 $\Omega$            | 11 Jan 2018 13:59 |
| Pace Threshold                                                                                                                                                                                                      | 1.6 V @ 0.6 ms           | 10 Jan 2018 10:10 |
| <b>Left Ventricular</b>                                                                                                                                                                                             |                          |                   |
| Intrinsic Amplitude                                                                                                                                                                                                 | 3.2 mV                   | 10 Jan 2018 10:10 |
| Pace Impedance                                                                                                                                                                                                      | 1200 $\Omega$            | 11 Jan 2018 13:59 |
| Pace Threshold                                                                                                                                                                                                      | 1.7 V @ 0.7 ms           | 10 Jan 2018 10:10 |
| <b>MRI Protection Checklist</b>                                                                                                                                                                                     |                          |                   |
| The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing. |                          |                   |

Page 3 of 4

**MRI Protection Checklist (Continued)**

**Cardiology Checklist:**

- Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System.
- No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present.
- Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan.
- Patient does not have elevated body temperature at the time of scan.
- Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region.
- At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification.
- No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity.
- RA and RV pacing leads are programmed bipolar.

**Radiology Checklist:**

- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient during scan is required.

▲ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death.

Page 4 of 4

[1] В столбце «Дата измерения» указана дата сбора данных электродов. Эта дата может быть более ранней, чем дата отчета о параметрах защиты при МРТ.

Рисунок D-2. Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с контрольным списком для защиты при МРТ (страницы 3–4) (продолжение)

|                                                           |                      |                   |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|
| <b>Event MRI-4: 11 Jan 2018 07:49</b>                     |                      |                   |
| <b>Settings During MRI Protection</b>                     |                      |                   |
| Brady Mode                                                | DOO                  |                   |
| Lower Rate Limit                                          | 85 min <sup>-1</sup> |                   |
| AV Delay                                                  | 100 ms               |                   |
| Pacing Output                                             |                      |                   |
| Atrial                                                    | 5.0 V @ 1.0 ms       |                   |
| Ventricular                                               | 5.0 V @ 1.0 ms       |                   |
| Ventricular Tachy EGM Storage                             | ON                   |                   |
| MRI Protection Time-out                                   | 24 h                 |                   |
| <b>Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)</b> |                      |                   |
| <b>Atrial</b>                                             |                      |                   |
| Intrinsic Amplitude                                       | 3.0 mV               | 10 Jan 2018 10:10 |
| Pace Impedance                                            | 1000 Ω               | 11 Jan 2018 07:49 |
| Pace Threshold                                            | 1.6 V @ 0.5 ms       | 10 Jan 2018 10:10 |
| <b>Ventricular</b>                                        |                      |                   |
| Intrinsic Amplitude                                       | 3.1 mV               | 10 Jan 2018 10:10 |
| Pace Impedance                                            | 1100 Ω               | 11 Jan 2018 07:49 |
| Pace Threshold                                            | 1.6 V @ 0.5 ms       | 10 Jan 2018 10:10 |
| MRI Protection Exit Status                                | User Terminated      |                   |
| MRI Protection Exit Time                                  | 11 Jan 2018 07:56    |                   |
| <b>Event Ended 08:05:49</b>                               |                      |                   |

Для аппаратов ADVANTIO MRI, INGENIO MRI, VITALIO MRI, FORMIO MRI, ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI и ACCOLADE MRI

Рисунок D-3. Подробная распечатка сохраненного события выборок



## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

### ПРИЛОЖЕНИЕ Е

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица Е-1. Условные обозначения на упаковке

| Условное обозначение                                                              | Описание                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>С €0086</b>                                                                    | Символ СЕ соответствует требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                        |
|  | Изготовитель                                                                                 |
|  | МР-условно безопасно                                                                         |
|  | Справочный номер                                                                             |



## АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

### Условные обозначения

Электроды  
FINELINE II 1-2  
Автозахват PaceSafe 2-14  
Активные имплантируемые медицинские аппараты 1-7  
Биполярная конфигурация стимуляции 1-5  
Время с момента имплантации 2-10  
Генераторы импульсов  
ACCOLADE MRI 1-2-1-4  
ADVANTIO MRI 1-2-1-3  
ESSENTIO MRI 1-2-1-4  
FORMIO MRI 1-2-1-3  
INGENIO MRI 1-2-1-3  
PROONENT MRI 1-2-1-4  
VALITUDE X4 1-2-1-4  
VISIONIST X4 1-2-1-4  
VITALIO MRI 1-2-1-3  
Головка программатора 2-4, 2-8, 2-12  
Желудочковый эпизод 2-9  
Журнал регистрации аритмий 2-12  
Зависимые от стимуляции пациенты 1-5  
Закрытого типа 1-6  
Изменения порога стимуляции 1-10  
Импеданс электрода 2-3, 2-10, 2-12-2-13  
Искажение изображения 2-11  
Кардиологический контрольный список A-1  
Катушки  
    передающие 1-7  
    передающие/принимающие 1-7  
    принимающие 1-7  
Краткое справочное руководство C-1  
Магнитный сенсор 2-9  
Минутная вентиляция 2-14  
Модели для использования при 3 Тл 1-4  
Модели для использования с 1,5 Тл 1-3  
Монополярная конфигурация стимуляции 2-9  
MP-условно безопасная система стимуляции  
    ImageReady 1-2, 1-5  
Неудаленные электроды или имплантируемые устройства 1-5  
Нормальный режим работы 1-2, 1-6  
ОТМЕНА ТЕРАПИИ 2-12  
Отчет о параметра режима защиты при MPT 2-7  
Отчет о параметрах защиты при MPT 2-9  
Отчеты D-1  
Передающие катушки 1-7  
Передающие/принимающие катушки 1-7  
Положение пациента 1-7, 2-11  
Порог стимуляции 1-5, 2-12-2-13  
Пределы удаленного коэффициента поглощения (УКП) 1-6  
Пределы УКП 1-6  
Приемлемые сочетания 1-2  
Принимающие катушки 1-7  
Программатор 1-2  
Пульсоксиметрия 1-7, 2-11  
Работа в режиме Safety Core 2-3  
Радиологический контрольный список B-1  
Разлом в электроде 1-5

Режим «STAT PACE» (Статическая стимуляция) 2-9  
Режим защиты при MPT 1-5, 2-4  
    автоматическое отключение 2-12  
    выключение режима 2-4  
    отключение вручную 2-12  
    приостанавливаемые характеристики и функции 2-3  
    ручное отключение 2-8-2-9  
    условия, препятствующие переходу 2-9  
    условия, при которых невозможно включение 2-3  
    Функция простоя 1-2, 2-3, 2-8, 2-11  
Режим работы  
    нормальный 1-2, 1-6  
    с первым уровнем контроля 1-2, 1-6  
Режимы работы с первым уровнем контроля 1-2, 1-6  
Режим хранения 2-3, 2-10  
Режим электрокаутеризации 2-3  
РЧ-телеметрия 2-3-2-4, 2-12  
сила магнита MPT  
    3 тесла 1-7  
Сила магнита MPT  
    1,5 тесла 1-7  
    1,5 тесла 1-3  
    1,5 Тл 1-2, 1-6  
    3 тесла 1-2  
    3 Тесла 1-6  
    3 тесла 1-2  
    3 Тл 1-2  
Собственная амплитуда 2-3, 2-12-2-13  
Состояние заряда батареи 2-3  
Спираль 1-7  
СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 2-12  
тесла  
    1,5 Тл 1-2  
    3 Тл 1-2  
Тесла  
    1,5 Тл 1-7  
    1,5 Тл 1-2-1-3, 1-6  
    3 Тл 1-6  
    3 Тл 1-7  
    3 Тл 1-2, 1-4  
Функция простоя 2-7  
Целостность системы 2-12  
    нарушена 1-5  
Шесть недель с момента имплантации 1-5, 1-10  
Электроды  
    ACUTY X4 1-2-1-4  
    FINELINE II 1-2-1-4  
    INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6  
    INGEVITY MRI 1-2  
Эпизод защиты при MPT 2-12

## A

ACCOLADE MRI 1-2-1-4, 2-12  
ACUTY X4 1-2-1-4

**ADVANTIO MRI 1-2–1-3, 2-12**

## **E**

**ESSENTIO MRI 1-2–1-4, 2-12**

## **F**

**FINELINE II 1-2–1-4**

**FINELINE II 1-2**

**FORMIO MRI 1-2–1-3, 2-12**

## **I**

**INGENIO MRI 1-2–1-3, 2-12**

**INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6**

**INGEVITY MRI 1-2**

## **M**

**MRI magnet strength**

**3 тесла 1-4**

**MRI Protection Checklist 2-5**

**MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) 1-7**

**Time-out feature (Функция простоя) 2-2**

**автоматический выход 2-12**

**Функция простоя 2-12–2-13**

**MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при MPT) 2-2**

## **P**

**PROPONENT MRI 1-2–1-4, 2-12**

## **V**

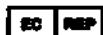
**VALITUDE X4 1-2–1-4**

**VISIONIST X4 1-2–1-4**

**VITALIO MRI 1-2–1-3, 2-12**



Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5796 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific  
Green Square, Lambroekstraat 5D  
1831 Diegem, Belgium

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.861.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates

All rights reserved.

358259-063 RU Europe 2018-11

CE0086

Следующие устройства более не поставляются на рынок ЕС и  
более не несут знака CE: FORMIO MRI, VITALIO MRI,  
INGENIO MRI и ADVANTIO MRI.



**Приложение к эксплуатационной документации**  
**Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапией в**  
**модификациях VALITUDE, VALITUDE X4**

---

**Условия хранения и транспортирования**

Рекомендованный диапазон температур: 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.

Относительная влажность: не более 80 %

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

•**Хранение аппарата.** Чтобы избежать повреждения аппарата, храните имплантируемое устройство в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников ЭМП.

Транспортировка или хранение стимулятора при отрицательных температурах может привести понижению напряжения источника тока до нулевых значений. При последующем нагреве до нормальных температур напряжение восстанавливается, но при этом возможно самопроизвольное перепрограммирование электрокардиостимулятора.

**Московское представительство компании Бостон Сайентифик**

125057, Россия, Москва, Ленинградский пр-т, 72к2

Info-russia@bsci.com

**Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ**

**«Бостон Сайентифик Корпорейшн»:**

ООО «Синерджи Консалтинг»

109548, Москва, ул. Шоссейная, дом 1к2,

помещение 1, этаж 4, кабинет 26

+7 495 915 31 31

info@synergyc.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

«Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед»,  
дочерняя компания, находящаяся в полной  
собственности компании «Гайдент Корпорейшн»,  
дочерней компании, находящейся в полной  
собственности компании «Бостон Сайентифик  
Корпорейшн», 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол,  
Миннесота 55112, США

**Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии в модификациях VALITUDE. VALITUDE X4. Эксплуатационная документация» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед» (Cardiac Pacemakers Incorporated), дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочерней компании, находящейся в полной собственности компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США (4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112, USA), является первоначальным производителем изделия, указанного в данной «Эксплуатационной документации».

/подпись/

Дэниель Флейг

Директор по нормативно-правовому обеспечению

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

03 октября 2019 г.

[Печать: «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлин Авеню Норт

Сент-Пол, Миннесота

США]

ШТАТ МИННЕСОТА )

) а именно

ОКРУГ РАМСИ )

Подписано под присягой в моем присутствии Дэниелем Флейгом 03 октября 2019 г.

/подпись/

Терис Тьесо, нотариус

[Штамп: Терис Тьесо, нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Двадцать третьего декабря две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 78-69

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

  
Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 379 лист(а)(ов)  
Нотариус

Г.Б. Акимов