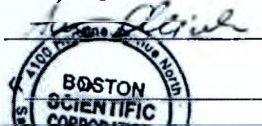


«Утверждаю»
«I certify»

Менеджер по нормативному регулированию
региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



2015г.

ИНСТРУКЦИЯ
(ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ
ВРАЧА)

ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI,
ESSENTIO, ESSENTIO MRI,

ALTRUA 2,
FORMIO, FORMIO MRI,
VITALIO, VITALIO MRI,
INGENIO, INGENIO MRI,
ADVANTIO, ADVANTIO MRI

ЭЛЕКТРОКАРДИОСТИМУЛЯТОР
ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
(КАРДИОСТИМУЛЯТОР)

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,
J063, J064, J065, J066, J067

Содержание

Дополнительная информация	1
Описание аппарата	1
Соответствующая информация	3
Показания и применение	5
Противопоказания	6
Предостережения	7
Меры предосторожности	10
Дополнительная информация о предосторожности	28
Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии	28
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	29
Минимизация конфликта кардиостимулятора с S-ICD	33
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)	36
Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция	37
Ионизирующее излучение	39
Повышенное давление	40
Возможные осложнения	42
Механические характеристики	44
Позиции, входящие в комплект	56
Условные обозначения на упаковке	57
Заводские спецификации	62
Идентификатор рентгеновского излучения	64
Срок службы имплантируемого устройства	65
Информация о гарантии	72
Надежность продукции	72
Информация для пациента	73
Руководство для пациента	74
Соединения электродов	75

Имплантация имплантируемого устройства	79
Шаг А: Проверьте оборудование	79
Шаг В: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его	80
Шаг С: Имплантация системы электродов	81
Шаг D: Выполните базовые измерения	83
Шаг E: Сформируйте имплантационный «карман»	85
Шаг F: Подсоедините электроды к имплантируемому устройству	86
Шаг G: Оцените импульсы электродов	91
Шаг H: Выполните программирование имплантируемого устройства	92
Шаг I: Имплантирование имплантируемого устройства	94
Шаг J: Заполните и отправьте Форму об имплантации	95
Двусторонняя отвертка	95
Тестирование после завершения терапии	97
Наблюдение перед выпиской	98
Обычное наблюдение	98
Деимплантация	100
Ремонт и техническое обслуживание устройства	102
Срок годности устройства	102
Условия хранения и транспортировки устройства	102
Упаковка устройства	103
Материалы, входящие в состав изделия	106

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительные справочные данные можно найти на сайте
www.bostonscientific-international.com/manuals

ОПИСАНИЕ АППАРАТА

В данном руководстве содержится информация об имплантируемых кардиостимуляторах серий ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO, и ADVANTIO, в которые входят следующие виды имплантируемых устройств (конкретные модели перечислены в "Механические характеристики" на странице 44

- SR — однокамерный кардиостимулятор, обеспечивающий желудочковую или предсердную стимуляцию и восприятие
- DR — двухкамерный кардиостимулятор, обеспечивающий желудочковую и предсердную стимуляцию и восприятием
- VDDR — двухкамерный кардиостимулятор, обеспечивающий желудочковую стимуляцию и детекцию и предсердное восприятие

ПРИМЕЧАНИЕ: Отдельные функции, описанные в данном руководстве, могут отсутствовать в некоторых моделях. Ссылки на названия аппаратов, несовместимых с МРТ, относятся также к соответствующим МРТ-аппаратам. Ссылки на ICD (ИКД) включают все типы ICD (ИКД) (например, ICD (ИКД), CRT-D, S-ICD).

Терапия

Данные имплантируемые устройства обеспечивают стимуляцию при брадикардиях и частотно-адаптивную стимуляцию для выявления и лечения брадиаритмий

Электроды

Имплантируемое устройство оснащено 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-1¹
- Один монополярный или биполярный электрод правого желудочка IS-1

ПРИМЕЧАНИЕ: К однокамерным аппаратам можно подсоединить либо предсердный, либо желудочковый электрод IS-1

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование монополярного электрода с имплантируемым устройством 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 имплантируемого устройства.

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.

Система ПРМ

Данные имплантируемые устройства можно использовать только вместе с программирующей системой ZOOM LATITUDE, которая является внешней частью системы имплантируемого устройства и включает следующее:

- Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120

1. IS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3 2013

- ZOOM Wireless Transmitter модели 3140
- Программное обеспечение ZOOMVIEW, модель 2869
- Вспомогательная телеметрическая головка, модель 6577

Систему PRM можно использовать в следующих целях:

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

Вы можете программировать имплантируемое устройство двумя способами: автоматически с использованием Indications-Based Programming (Программирования на основе показаний, IBP) или вручную.

СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

За конкретной информацией об использовании ПРМ или ZOOM Wireless Transmitter, такой как сведения о настройке, техническом обслуживании и порядке работы с устройствами, обращайтесь к Руководству пользователя ПРМ или Справочному руководству ZOOM Wireless Transmitter.

Информацию о МРТ-сканировании см. в техническом руководстве к МР-условно безопасной системе стимуляции ImageReady.

LATITUDE NXT — это система дистанционного мониторинга, которая обеспечивает специалистов данными из имплантируемого устройства. Это имплантируемое устройство совместимо с LATITUDE NXT. Наличие зависит от региона.

LATITUDE NXT доступен для следующих аппаратов: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MPT, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

- 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 — основным компонентом системы является коммуникатор LATITUDE, представляющий собой простой в использовании аппарат для мониторинга в домашних условиях. Коммуникатор автоматически считывает данные с совместимого имплантируемого устройства Boston Scientific в установленное врачом время. Затем он отправляет эти данные на безопасный сервер LATITUDE NXT, используя стандартную аналоговую телефонную линию или сотовую сеть передачи данных. Сервер LATITUDE NXT отображает данные пациента на веб-сайте LATITUDE NXT, доступном авторизованным врачам и специалистам через интернет.

Дополнительную информацию см. в руководстве по использованию LATITUDE NXT для специалистов.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Кардиостимуляторы компании Boston Scientific показаны для лечения 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 тахикардий
- Нейроваскулярный (вазовагальный) синдром или синдром гиперчувствительности каротидного узла

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 уровня физической активности.

Режимы двухкамерной стимуляции и 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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные кардиостимуляторы Boston Scientific противопоказаны пациентам с отдельным имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD (ИКД)), оснащенным трансвенозным электродом

Использование определенных режимов стимуляции и (или) функций данных кардиостимуляторов Boston Scientific для перечисленных ниже пациентов противопоказано при следующих обстоятельствах

- Монополярная стимуляция или использование сенсора MV (MB) с подкожно имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором, поскольку это может вызывать несоответствующую терапию или приостановку соответствующей терапии S-ICD.
- Minute Ventilation (Минутная вентиляция) у пациентов с монополярным предсердным и желудочковым электродами
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушенной узловой АВ-проводимостью
- Режимы отслеживания состояния предсердий у пациентов с хроническими рефракторными предсердными тахикардиями (фибрилляцией или трепетанием предсердий), что может вызвать желудочковую стимуляцию
- Двухкамерная и однокамерная стимуляция предсердий у пациентов с хроническими рефракторными предсердными тахикардиями
- Асинхронная стимуляция 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.
- **Для использования только у одного пациента.** Повторно не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести аппарат из строя, что, в свою очередь, может привести к нанесению вреда, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента, или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к нанесению вреда, болезни или смерти пациента.
- **Резервная дефибрилляция.** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен находиться наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахикардию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.
- **Сочетания электродов для MPT.** Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с MP-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не оценивалось и не является MP-условно безопасной системой стимуляции ImageReady.
- **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 33)

- **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 33). На работу в режиме Safety Core влияет MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). См. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29.

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.

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.
- **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).
- **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.



- **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).** Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда, или смерть пациента, и/или повреждение имплантированной системы.
Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении Условий использования см. в "Техническом руководстве по МРТ". Дополнительные предостережения, меры предосторожности и Условия использования, касающиеся МРТ-сканирования, см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29.
- **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 соображения

- **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).
- **Автоматический захват.** Функция «Automatic Capture» (Автоматический захват) предназначена только для желудочка. При имплантации однокамерных аппаратов с точкой приложения стимуляции в предсердии нельзя устанавливать для параметра Amplitude (Амплитуда) значение Auto (Авто).
- **Режимы стимуляции с сенсором минутной вентиляции (MB).** Безопасность и эффективность сенсора MB у пациентов с абдоминальной локализацией аппарата не подтверждена клиническими данными.
- **Эффективность режима с сенсором минутной вентиляции (MB).** На работу сенсора MB могут отрицательно влиять такие транзиторные состояния, как пневмоторакс, перикардальный или плевральный выпот. Рекомендуется устанавливать значение Off (Выкл.) для сенсора MB до разрешения данных состояний.

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

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 вентилятором — использование вентилятора может привести к неадекватной частоте, управляемой сенсором МВ

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Блистерные лотки и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поступлении имплантируемого устройства и/или электрода они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, верните имплантируемое устройство и/или электрод в Boston Scientific.
- **В случае падения аппарата.** Не имплантируйте аппарат, который выпал из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте аппарат, который падал с высоты более 61 см (24 дюйма), находясь внутри защитной упаковки. В данных условиях невозможно гарантировать стерильность, целостность или функциональность аппарата, он должен быть возвращен Boston Scientific на проверку.

- **Температура хранения, соблюдение температурных условий.** Рекомендованный диапазон температур для хранения – от 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F). Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации устройства необходимо дать возможность аппарату достичь надлежащей температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на работу аппарата
- **Хранение аппарата.** Чтобы избежать повреждения аппарата, храните имплантируемое устройство в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников ЭМП
- **Использовать до.** Выполняйте имплантацию имплантируемого устройства и/или электрода до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата – 1 января, имплантировать устройство 2 января или позднее нельзя.

Имплантация

- **Предполагаемые преимущества.** Необходимо определить, перевешивает ли ожидаемый эффект от использования аппарата с запрограммированными опциями вероятность более быстрого истощения батареи
- **Оценить готовность пациента к проведению операции.** Пациент может считаться плохим кандидатом для имплантации данной системы при наличии дополнительных факторов, касающихся его общего состояния здоровья и медицинского состояния, которые не имеют прямого отношения к функционированию аппарата или цели имплантации. Общественные организации по защите сердечного здоровья, возможно, опубликовали рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость электродов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии

- **Телеметрическая головка.** На случай сбоя телеметрической связи ZIP, обеспечьте наличие стерильной телеметрической головки. Удостоверьтесь в том, что головка легко подключается к программатору и находится в пределах досягаемости имплантируемого устройства.
- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Замещающий аппарат.** Имплантация замещающего аппарата в подкожный карман имплантации, где раньше находился более крупный аппарат, может привести к попаданию воздуха в карман, миграции устройства, эрозии или недостаточному заземлению между аппаратом и тканью. Орошение ложа стерильным физиологическим раствором снижает вероятность попадания в него воздуха и недостаточное заземление. Подшивание аппарата снижает вероятность миграции и эрозии.
- **Не перегибайте электрод в месте соединения электрода с головкой аппарата.** Вставьте терминальную часть электрода прямо в порт для электрода. Не перегибайте электрод в месте вхождения его в головку. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Отсутствие электрода.** Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата. Если электрод не используется, должным образом вставьте в неиспользуемый порт заглушку, а затем затяните фиксирующий винт на заглушке.
- **Двухкамерный аппарат без функционального ПЖ-электрода.** Если режим работы двухкамерного аппарата установлен на AA(R), убедитесь в наличии функционирующего RV (ПЖ)-электрода. При отсутствии функционирующего RV (ПЖ)-электрода установка режима работы на AA(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 втулки перед тем, как вставить электрод в порт.
 - Убедитесь, что фиксирующий винт достаточно выкручен, чтобы вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.
 - Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите фиксирующий винт на концевом штыре электрода.
- **Не накладывайте швы непосредственно поверх электрода.** Не накладывайте швы непосредственно поверх тела электрода, поскольку это может привести к повреждению его структуры. Используйте фиксирующую муфту для закрепления проксимального конца электрода в месте входа в вену, чтобы предотвратить его смещение.
- **Сенсор MB.** Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока устройство не будет имплантировано, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

Программирование аппарата

- **Связь с аппаратом.** Используйте только специальный программатор и программное обеспечение для связи с имплантируемым устройством.
- **Настройки STAT PACE (Статическая стимуляция).** Когда имплантируемое устройство запрограммировано на параметры программы STAT PACE (Статическая стимуляция), оно будет продолжать стимуляцию с высокочастотными значениями программы STAT PACE (Статическая стимуляция), если настройки не были изменены. Использование параметров STAT PACE (Статическая стимуляция), вероятнее всего, уменьшит срок службы аппарата.

- **Запасы стимуляции и восприятия.** При выборе значений параметра Pacing Amplitude (Амплитуда стимуляции), параметра Pulse Width (Ширина импульса) стимуляции и параметра Sensitivity (Чувствительность) учитывайте фактор образования соединительно-тканной капсулы вокруг электрода
 - Значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) острой стимуляции выше 1.5 В или значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) хронической стимуляции выше 3 В может привести к потере захвата, поскольку пороги с течением времени могут расти.
 - При значении параметра R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) менее 5 мВ или параметра P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) менее 2 мВ вероятно недостаточное восприятие сигналов, поскольку амплитуда воспринимаемого сигнала может снижаться после имплантации
 - Параметр Pacing Lead Impedance (Импеданс стимулирующего электрода) должен быть больше установленного значения Low (Нижнего предельного значения) импеданса и меньше 2000 Ом или запрограммированного значения High (Верхнего предельного значения) 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 для наджелудочковых тахикардий (НЖТ).** Определите, подходят ли аппарат и программируемые опции для пациентов с НЖТ, поскольку НЖТ могут инициировать проведение нежелательной терапии.

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

- **Счетчик входа в ATR.** Будьте осторожны при программировании низких значений параметра Entry Count (Счетчик входа) в сочетании с коротким значением параметра ATR Duration (Длительность ATR). Данная комбинация позволяет переключать режим стимуляции в ответ на восприятие очень маленького количества предсердных сокращений. Например, если значение Entry Count (Счетчик входа) было установлено на 2, а значение параметра ATR Duration (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 параметра Sensitivity (чувствительность), ассоциированные со Smart Blanking ("Умное гашение"), могут быть недостаточными для того, чтобы блокировать перекрестно-камерные артефакты, если эти артефакты слишком велики. Следует рассмотреть другие факторы, которые влияют на размер/амплитуду перекрестно-камерных артефактов, включая размещение электрода, выходной сигнал стимуляции и запрограммированные настройки параметра Sensitivity (Чувствительности).
- **Артефакты сигнала сенсора.** Если на ЭГМ наблюдаются артефакты сигнала сенсора дыхания, а электроды в остальном работают нормально, попробуйте установить сенсор в положение Off (Выкл), чтобы предотвратить чрезмерное восприятие.
- **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.
- **Рекалибровка MB.** Для получения точного исходного уровня MB сенсор MB будет откалиброван автоматически или может быть откалиброван вручную. Новая калибровка вручную должна выполняться при удалении имплантируемого устройства из его кармана после имплантации в таких ситуациях, как, например, репозиция электрода или в случаях, когда исходный уровень MB может быть подвержен влиянию таких факторов, как образование соединительно-тканой капсулы, попадание воздуха в карман, смещение имплантируемого устройства вследствие слабого наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс).

- ◆ **Регулировка чувствительности.** После любой регулировки 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, программирование чувствительности на самое низкое значение (самая высокая чувствительность) может привести к гипердетекции сигналов, идущих не от сердца
- **Чувствительность при монополярной конфигурации электрода.** Амплитуда и преобразование 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, активируемый 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, активируемый 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, активируемый 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 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 частотой магнита.

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

Примеры потенциальных источников ЭМП:

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

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

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

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Искусственная вентиляция легких.** Во время искусственной вентиляции установите сенсор MV (MB) 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, имеет вероятность создания помех при работе имплантируемого устройства.
 - Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут воздействовать на диагностические функции имплантируемого устройства, при выполнении которых используется значение сопротивления (например, построение тренда Respiratory Rate (Частота дыхания)). Помимо этого, такое воздействие может приводить к ускорению стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором, если сенсор MV (MB) находится в положении On (Вкл). Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (MB) следует выключить сенсор, запрограммировав для него значение Off (Выкл) (сенсор перестает задавать частоту MB и строить тренды MB) или значение Passive (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту MB). В качестве альтернативы можно запрограммировать параметр Brady Mode (Режим брадикардии) так, чтобы в этом режиме не воспринималась частота, вследствие чего сенсор перестанет задавать частоту MB. Если PPM недоступен, а имплантируемое устройство проводит стимуляцию с частотой, заданной сенсором, наложите магнит на имплантируемое устройство, чтобы инициировать временную асинхронную стимуляцию, невосприимчивую к частоте.
 - Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, в рамках которых используется проводимый электрический ток (например, чрескожная электрическая стимуляция нервов, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут вызывать помехи в работе имплантируемого устройства или приводить к его повреждению. Перед такими процедурами следует запрограммировать аппарат на режим Electrocautery Protection Mode (Режим электрокаутеризации), а во время процедур — контролировать работу аппарата. По завершении лечения проверьте работу имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28).

- **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 сенсора MV (MB) в положение 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 имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28).

- **Литотрипсия.** Дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ) может стать причиной электромагнитных помех для имплантируемого устройства или его повреждения. Если применение ДУВЛТ является необходимым, для минимизации вероятности взаимодействия необходимо учитывать следующее
 - Сфокусируйте пучок импульсов ДУВЛТ по крайней мере в 15 см (6 дюймах) 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, или так называемый «шум» от приборов, таких как электрокаутер или оборудование для мониторинга, могут повлиять на установку и поддержание телеметрической связи для опроса и программирования аппарата. При таком воздействии отодвиньте программатор от электроприборов и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплетаются между собой. Если в результате помех телеметрическая связь прерывается, аппарат должен быть повторно опрошен до оценки информации, полученной из памяти имплантируемого устройства.

- **Радиочастотные (РЧ) помехи.** РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут 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 в центральную магистраль.** Соблюдайте осторожность при введении направляющих струн для установки других типов центральных венозных систем катетеров, таких как магистрали PIC или катетеры Hickman в местах, где могут встретиться электроды имплантируемого устройства. Введение таких направляющих струн в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов

Домашняя и производственная окружающая среда

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Магнитная функция отключена, когда аппарат находится в режиме защиты при МРТ. Дополнительную информацию см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29 и Техническом руководстве по МРТ.

 - Большие аудиоколонки
 - Телефонные трубки, если их держать на расстоянии 1,27 см (0,5 дюйма) от имплантируемого устройства
 - Ручные металлоискатели, подобные тем, что используются в аэропортах для безопасности пассажиров и в игре Бинго
- **Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности.** Пациентов следует проинструктировать о том, чтобы они не оставались без необходимости вблизи арочных металлоискателей и проходов, оснащенных устройствами для выявления воров, или не находились вблизи устройств для считывания этикеток, в которых имеется оборудование для радиочастотной идентификации (RFID). Такие системы могут находиться на входе и выходе в крупных универмагах, в публичных библиотеках и в любых местах, оснащенных системами контроля доступа. Маловероятно, что такие системы смогут повлиять на работу кардиостимуляционного аппарата, если пациент будет проходить через них с обычной скоростью. Если, находясь вблизи такого защитного, охранного оборудования или оборудования входного контроля, пациент почувствует себя плохо, 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.** Не забудьте извлечь имплантируемое устройство перед кремацией. Температура, при которой происходит кремирование и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

- **Манипуляции с аппаратом.** Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать 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 с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии

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

- Опрос имплантируемого устройства с помощью программатора
- Просмотр клинических событий и кодов неисправностей
- Просмотр журнала Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), включая сохраненные электрограммы (ЭГМ)
- Просмотр ЭГМ в режиме реального времени
- Тестирование электродов (порог, амплитуда и импеданс)
- Просмотр диагностических данных и рабочих характеристик сенсора МВ, а также выполнение ручной калибровки сенсора МВ (при желании)

- 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 предостережения и меры предосторожности, а также условия использования относятся к МРТ пациентов с имплантированной МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady. Полный список предостережений 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" по адресу www.bostonscientific-international.com/manuals.

Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы стимуляции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда, или смерть пациента, и/или повреждение имплантированной системы.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении Условий использования см. в "Техническом руководстве по МРТ". Дополнительные предостережения, меры предосторожности и Условия использования, касающиеся МРТ-сканирования, см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 29.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с МР-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не оценивалось и не является МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Необходимо удостовериться в том, что выбранные/имплантированные комплектующие системы ImageReady составляют сочетание, приемлемое для МРТ-окружения (для силы магнита МРТ и рабочего режима (предельные значения SAR)), и что сочетание комплектующих, силы магнита и рабочего режима (пределы SAR) отвечает всем условиям использования. Сочетание комплектующих, отличное от указанного, не проходило оценку использования в условиях МРТ-окружения. Подробную информацию см. в техническом руководстве по МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и должен находиться вне Зоны III (и выше) по определению "Методического документа по технике безопасности при МР процедурах" (Guidance Document for Safe MR Practices), изданного Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), учреждения, где проводится МРТ². Ни при каких обстоятельствах нельзя вносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зоны III или IV МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) по определению "Методического документа по технике безопасности при МР процедурах" (Guidance Document for Safe MR Practices), изданного Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), где проводится МРТ³. Некоторые приспособления, объединенные с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в помещение для проведения МРТ, аппаратное помещение и зоны III и IV учреждения, где проводится МРТ.

² Kanal E. et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

³ Kanal E. et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции ($> 2,0$ В). Программирование амплитуды стимуляции ниже 5,0 В — вариант на случай внесердечной стимуляции (например, диафрагмальная стимуляция для стимуляции ПЖ). Если запрограммированное значение амплитуды стимуляции меньше 5,0 В, необходимо поддерживать надлежащий запас безопасности (2-кратный размер порога стимуляции + 1,0 В). Ненадлежащий запас безопасности может привести к потере информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует оценить индивидуальную степень переносимости пациентом параметров стимуляции, необходимых для проведения МРТ, учитывая необходимые физические условия во время сканирования (например, длительное пребывание в положении лежа).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следует учесть, что следующие резервные параметры стимуляции будут отличаться от нормальной работы в Safety Mode (Безопасный режим), если устройство находилось в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (если в качестве значения режима стимуляции не задано Off (Выключение)) при возвращении в Safety Mode (Безопасный режим):

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) — VOO
- RV Lead Configuration (Конфигурация электрода ПЖ) — Bipolar (Биполярный)
- Period RV Refractory (Рефрактерный период ПЖ) (RVRP) — не используется по причине асинхронной стимуляции
- RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) — не используется по причине асинхронной стимуляции
- Noise Response (Реакция на помехи) — не используется по причине асинхронной стимуляции

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

Для того чтобы пациент с системой стимуляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МРТ необходимо использовать самые актуальные данные. Полный список предостережений 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" по адресу www.bostonscientific-international.com/manuals.

Кардиология

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady
2. Биполярная стимуляция или стимуляция выключена
3. Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки
4. После имплантации и (или) проверки электрода или хирургической коррективы МР-условно безопасной системы стимуляции прошло не менее шести (6) недель
5. Отсутствие каких-либо кардиологических аппаратов, компонентов или принадлежностей, кроме МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady, см. техническое руководство по МРТ
6. Порог стимуляции $\leq 2,0$ В у пациентов, зависимых от стимуляции
7. Отсутствие оставленных электродов или имплантируемых устройств
8. Отсутствие признаков разлома в электроде или нарушенной целостности системы имплантируемого устройства-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 сигнала 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 мВ. 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 сигнала.
- 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⁻¹).

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 для надежного захвата хронического состояния; (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 выполнять 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, и это может повлиять на функционирование имплантируемого устройства. Если применение ЧЭНС необходимо с медицинской точки зрения, проверьте настройки выполнения терапии ЧЭНС на совместимость с данным имплантируемым устройством. Следующие рекомендации могут помочь снизить вероятность взаимодействия:

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

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

- Если во время клинического применения есть подозрение на взаимодействие, то следует выключить аппарат ЧЭНС.
- 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: Иницируемый 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 имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28).

Для получения дополнительной информации обращайтесь в Boston Scientific, используя данные на последней странице 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 надлежащее функционирование имплантируемого устройства после воздействия ионизирующего излучения. Множественные факторы в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на имплантируемое устройство, включая близость имплантируемого устройства к пучку излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, интенсивность дозы излучения, общую дозу излучения за весь срок службы аппарата и экранирование имплантируемого устройства. Воздействие ионизирующего излучения также будет отличаться для разных имплантируемых устройств и может варьироваться от отсутствия изменений в работе аппарата до невозможности выполнения стимуляции.

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

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

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

Оцените работу имплантируемого устройства во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28). Степень, временные рамки и частота подобных оценок работы в отношении режима лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента, и, следовательно, должны быть определены лечащим кардиологом или электрофизиологом.

Многие диагностические процедуры выполняются имплантируемым устройством в автоматическом режиме раз в час, поэтому оценка имплантируемого устройства не должна завершиться до обновления

и просмотра диагностических данных имплантируемого устройства (по крайней мере, через один час после воздействия облучения). Последствия воздействия излучения на имплантируемое устройство могут оставаться нераспознанными до пришествия определенного времени после воздействия. По этой причине продолжайте тщательно отслеживать функцию имплантируемого устройства и соблюдать осторожность при программировании функций через несколько недель или месяцев после воздействия лучевой терапии.

Повышенное давление

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повышенное давление вследствие воздействия ГБО или подводного плавания с аквалангом может повредить устройство. При лабораторных испытаниях все имплантируемые устройства в экспериментальной выборке функционировали в соответствии со своими конструктивными особенностями при воздействии более 1000 циклов при давлении 5,0 атм. Лабораторные испытания не подтвердили воздействие повышенного давления на работу имплантируемых устройств или физиологическую реакцию при имплантировании в теле человека.

Для каждого цикла испытаний давление начиналось с окружающего/комнатного давления, увеличивалось до давления высокого уровня, а затем возвращалось к исходному окружающему давлению. И хотя время выдержки (количество времени воздействия повышенного давления) может оказывать воздействие на физиологию человека, испытания показали, что оно не оказало какого-либо влияния на работу имплантируемого устройства. Эквивалентные значения давления представлены ниже (Таблица 1 на странице 41).

Таблица 1. Эквивалентные значения давления

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

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

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

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

Возможно, потребуются более частые контрольные сеансы для проверки аппарата, связанные с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием. Оцените работу имплантируемого устройства после воздействия высокого давления ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 28). Степень, временные параметры и частота таких проверок по

причине воздействия высокого давления зависят от текущего состояния пациента и должны быть определены кардиологом или электрофизиологом

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

ВОЗМОЖНЫЕ 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
- 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
- Сердечная недостаточность вследствие апикулярной стимуляции ПЖ
- 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) поломка кончика электрода
- Локальная реакция ткани
- Потеря захвата
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Некроз миокарда
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Кардиостимуляционная тахикардия (КТ) (относится только к двухкамерным аппаратам)
- Трения перикарда, выпот

- Пневмоторакс
- Миграция имплантируемого устройства
- Шунтирование тока при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных пластин-электродов
- 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

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие механические характеристики и характеристики материалов относятся к аппаратам ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2.

Таблица 2. Механические характеристики - все кардиостимуляторы

	SR	DR	DR EL	VDDR
Площадь поверхности полюса корпуса (см ²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Полезная емкость батареи (А·ч)	1,0	1,0	1,6	1,0
Остаточная полезная емкость батареи при деимплантации (А·ч)	0,07	0,09	0,09	0,07

Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

Таблица 3. Механические характеристики - кардиостимуляторы ACCOLADE

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 3. Механические характеристики - кардиостимуляторы ACCOLADE (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
Модель МРТ				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA (ПП)/RV (ПЖ) IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 4. Механические характеристики - кардиостимуляторы ACCOLADE EL

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель МРТ				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 5. Механические характеристики - кардиостимуляторы PROPONENT

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
L209 (модель VDDR)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель MPT				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 6. Механические характеристики - кардиостимуляторы PROPONENT EL

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 6. Механические характеристики - кардиостимуляторы PROPONENT EL (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
Модель МРТ				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 7. Механические характеристики - кардиостимуляторы ESSENTIO

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель МРТ				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 8. Механические характеристики - кардиостимуляторы ESSENTIO EL

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ГДЖ): IS-1
Модель MPT				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ГДЖ): IS-1

Таблица 9. Механические характеристики - кардиостимуляторы ALTRUA 2

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA (ПП)/RV (ГДЖ): IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ГДЖ): IS-1

Таблица 10. Механические характеристики - кардиостимуляторы ALTRUA 2 EL

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

В аппаратах ACCOLADE, PROPONENT и ESSENTIO доступна телеметрия ZIP с частотой передачи от 402 до 405 МГц.

Технические характеристики материалов приведены ниже:

- Корпус: герметизированный титан
- Головка: имплантационный полимер
- Источник питания (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2) для моделей SR, DR и VDDR: литий-монофторуглеродная ячейка: Boston Scientific; 402290
- Источник питания (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2) для моделей DR EL: литий-монофторуглеродная ячейка: Boston Scientific; 402294

Ниже приведены следующие механические характеристики и характеристики материалов аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Таблица 11. Механические характеристики - все кардиостимуляторы

	SR	DR	DR EL	VDDR
Площадь поверхности полюса корпуса (см ²)	29,78	29,78	35,98	29,78

Таблица 11. Механические характеристики - все кардиостимуляторы (продолжение)

	SR	DR	DR EL	VDDR
Полезная емкость батареи (А·ч)	1,05	1,05	1,47	1,05
Остаточная полезная емкость батареи при деимплантации (А·ч)	0,06	0,08	0,08	0,07

Механические характеристики для каждой конкретной модели приведены ниже.

Таблица 12. Механические характеристики - кардиостимуляторы FORMIO

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см³)	Тип коннектора
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель MPT				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 13. Механические характеристики - кардиостимуляторы VITALIO

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (ПП)/RV (ПЖ) IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель MPT				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (ПП)/RV (ПЖ) IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 14. Механические характеристики - кардиостимуляторы VITALIO EL

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 14. Механические характеристики - кардиостимуляторы VITALIO EL (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
Модель МРТ				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1

Таблица 15. Механические характеристики - кардиостимуляторы INGENIO

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
J178 (модель VDDR)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель МРТ				

Таблица 15. Механические характеристики - кардиостимуляторы INGENIO (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 16. Механические характеристики - кардиостимуляторы INGENIO EL

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель MPT				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 17. Механические характеристики - кардиостимуляторы ADVANTIO

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП) IS-1; RV (ПЖ): IS-1
Модель MPT				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (ПП)/RV (ПЖ): IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 18. Механические характеристики - кардиостимуляторы ADVANTIO EL

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

Таблица 18. Механические характеристики - кардиостимуляторы ADVANTIO EL (продолжение)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора
Модель МРТ				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1

В аппаратах FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO доступна телеметрия ZIP с частотой передачи 869,85 МГц. Имплантируемое устройство, кроме того, определяется как оснащенное приемником 2 класса и работающее с коэффициентом загрузки 4 класса⁴.

Технические характеристики материалов приведены ниже:

- Корпус: герметизированный титан
- Головка: имплантационный полимер
- Источник питания (FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO) для моделей SR, DR и VDDR: литий-фторуглеродный и серебряно-оксидванадиевый элемент; Greatbatch 2808
- Источник питания (FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO) для моделей DR EL: литий-диоксид марганцевый элемент; Boston Scientific; 402125

ПОЗИЦИИ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Имплантируемое устройство имеет следующую комплектацию:

- Одна отвертка

⁴ в соответствии со стандартом EN 300 220-1.

- Товаросопроводительная документация

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) по определению "Методического документа по технике безопасности при МР процедурах" (Guidance Document for Safe MR Practices), изданного Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), где проводится МРТ⁵. Некоторые приспособления, объединенные с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР условно безопасными, и их нельзя приносить в помещение для проведения МРТ, аппаратное помещение и зоны III и IV учреждения, где проводится МРТ.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица 19 на странице 57) могут использоваться следующие условные обозначения

Таблица 19. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
REF	Каталожный номер

5 Kanal E, et al, American Journal of Roentgenology 188 1447-74, 2007.

Таблица 19. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Отвертка
	Прилагаемая литература
	Серийный номер
	Использовать до
	Номер партии

Таблица 19. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Дата производства
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonmedicalinternational.com/manuals

Таблица 19. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Температурные ограничения
С E0086	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Разместите телеметрическую головку здесь
	Открыть здесь
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель

Таблица 19. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Символ C-Tick с кодами поставщика
	Адрес спонсора в Австралии
	МР-условно безопасный
	Кардиостимулятор RV (ГДЖ)
	Кардиостимулятор RA (ПП), RV (ГДЖ)
	CRT-P RA (ПП), RV (ГДЖ), LV (ЛДЖ)

Таблица 19. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Аппарат без покрытия
	РЧ-телеметрия

ЗАВОДСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Заводские параметры имплантируемого устройства см. в таблице (Таблица 20 на странице 62).

Таблица 20. Заводские спецификации

Параметр	Настройка
Режим стимуляции	Storage (Хранение)
Возможность проведения стимулирующей терапии	DDDR (модели DR) SSIR (модели SR) VDDR (модели VDDR)
Sensor (Сенсор)	Смешивание показателей сенсоров (Аксел-р и MB)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RA (ПП): BI/BI (модели ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2 DR)

Таблица 20. Заводские спецификации (продолжение)

Параметр	Настройка
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RA (ПП): –/BI (модели PROPONENT VDDR)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RV (ПЖ): BI/BI (модели ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RA (ПП): UNI/UNI (FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO) для моделей DR:
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RA (ПП): –/UNI (модели INGENIO VDDR)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/восприятия)	RV (ПЖ): UNI/UNI (для моделей FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO)
Magnet Rate (Магнитная частота)	100 min ¹

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

- Поддержка телеметрии, позволяющая выполнять запрос данных и программирование
- Часы реального времени
- Команда STAT PACE

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

- Запущена команда STAT PACE
- Имплантируемое устройство автоматически обнаруживает вводимый электрод (см. "Имплантация имплантируемого устройства" на странице 79)
- Device Mode (Режим аппарата) запрограммирован на Exit Storage (Выход из режима хранения)

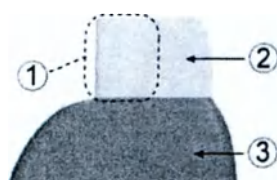
После того, как имплантируемое устройство запрограммировано на выход из режима Storage (Хранение), аппарат не может быть запрограммирован опять на этот режим.

ИДЕНТИФИКАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

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

- Буквы BSC, обозначающие производителя Boston Scientific
ПРИМЕЧАНИЕ: Эти символы предваряются темным треугольником для обозначения MP-условно безопасного статуса
- Число 012 для имплантируемых устройств (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2). Это число обозначает программное обеспечение системы PPM модели 2869, необходимое для коммуникации с имплантируемым устройством.
- Это число 011 для имплантируемых устройств FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO. Это число обозначает программное обеспечение системы PPM модели 2869, необходимое для коммуникации с имплантируемым устройством

Идентификатор рентгеновского излучения встроен в головку аппарата. В левосторонних грудных имплантатах идентификатор может быть видимым на рентгенограмме или флюорограмме, примерно в показанном месте (Рисунок 1 на странице 65).



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

Рисунок 1. Идентификатор рентгеновского излучения

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

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

СРОК СЛУЖБЫ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

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

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

- При следующих условиях 60 min⁻¹ LRL, длительность Pulse Width стимулирующего импульса для предсердий и желудочков 0,4 мс, сенсоры в положении On (Вкл.).

- Данные расчеты сделаны также при условии, что параметр Onset для электропрограммы включен и что имплантируемое устройство в течение 6 месяцев находится в режиме Storage (Хранение) во время доставки и хранения

Следующие таблицы срока службы и условий использования применимы для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2.

Таблица 21. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства (от имплантации до деимплантации)

Все модели ²												
Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 750 Ом, и 1000 Ом												
Стим- уляция	500 Ом				750 Ом				1000 Ом			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
Амплитуды A и V 3,5 В												
50 %	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
100 %	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
Амплитуды A и V 2,5 В												

Таблица 21. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства (от имплантации до деимплантации) (продолжение)

Все модели ^а												
Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 750 Ом, и 1000 Ом												
Стим-уляция	500 Ом				750 Ом				1000 Ом			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
50 %	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100 %	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

а. Предполагаемое время использования телеметрии ZIP составляет 1 час при имплантации и 40 минут ежегодно при последующих проверках в клинических условиях.

Сроки службы при настройках «в наихудшем случае» 5,0 В; 500 Ом; 1,0 мс:

- При 70 min⁻¹: 3,3 года для моделей SR и 1,8 года для моделей DR; 3,1 года для моделей DR EL; 3,3 года для моделей VDDR
- При 100 min⁻¹: 2,5 года для моделей SR и 1,2 года для моделей DR; 2,1 года для моделей DR EL; 2,5 года для моделей VDDR

Сроки службы при LRL (Нижний предел частоты) 70 min⁻¹ 500 Ом; 0,5 мс; 100 % стимуляции, сенсоры On (Вкл.) и максимальном режиме стимуляции: Модели SR при 2,5 В = 8,6 года, при 5,0 В = 5,0 года; модели DR при 2,5 В = 6,8 года, при 5,0 В = 3,0 года, модели DR EL при 2,5 В = 10,9 года, при 5,0 В = 5,1 года, модели VDDR при 2,5 В = 8,4 года, при 5,0 В = 4,9 года

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

Срок службы имплантируемого устройства можно увеличить за счет сокращения следующего:

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

Срок службы аппарата также изменяется при следующих обстоятельствах:

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- Если МВ-сенсор запрограммирован на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 5 месяцев.
- 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 8 дней.
- Следующие варианты использования устройства LATITUDE уменьшат срок службы примерно на 10 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 9 месяцев.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 40 дней
- 24 часа в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) со стимуляцией On (Вкл) снижает срок службы приблизительно на пять дней.

- Если РЧ-телеметрия отключена на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 6 месяцев (Altru 2).
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы приблизительно на 80 дней. Предполагаемые настройки имплантируемого устройства: 60 min LRL (Нижний предел частоты), Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса 2,5 В; Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции 0,4 мс; Impedance (Импеданс) стимуляции 500 Ом, стимуляция 100 %.

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 FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Таблица 22. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства (от имплантации до деимплантации)

Все модели ^a b												
Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 750 Ом, и 1000 Ом												
Стиму- ляция	500 Ом				750 Ом				1000 Ом			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
Амплитуды А и V 3,5 В												

Таблица 22. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства (от имплантации до деимплантации) (продолжение)

Все модели ^а ^б												
Срок службы (лет) при импедансе стимуляции 500 Ом, 750 Ом, и 1000 Ом												
Стимуляция	500 Ом				750 Ом				1000 Ом			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
50 %	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9
100 %	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
Амплитуды А и V 2,5 В												
50 %	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100 %	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

- а. Предполагаемое время использования телеметрии ZIP составляет 1 час во время имплантации и 20 минут при каждом контрольном сеансе раз в три месяца.
- 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 настройках «в наихудшем случае» 5,0 В, 500 Ом, 1,0 мс:

- При 70 min^в: 3,2 года для моделей SR и 1,7 года для моделей DR; 2,7 года для моделей DR EL; 3,0 года для моделей VDDR

- При 100 min⁻¹: 2,4 года для моделей SR models; 1,1 года для моделей DR; 1,9 года для моделей DR EL; 2,3 года для моделей VDDR

Сроки службы при LRL (Нижний предел частоты) 70 min⁻¹ 500 Ом, 0,5 мс, 100 % стимуляции, сенсоры Оп (Вкл), и максимальном режиме стимуляции: Модели SR при 2,5 В = 7,9 года, при 5,0 В = 4,7 года, модели DR при 2,5 В = 6,3 года, при 5,0 В = 2,9 года, модели DR EL при 2,5 В = 8,9 года, при 5,0 В = 4,3 года, модели VDDR при 2,5 В = 7,6 года, при 5,0 В = 4,6 года

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

Срок службы имплантируемого устройства можно увеличить за счет сокращения следующего

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

Срок службы аппарата также изменяется при следующих обстоятельствах:

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- Если МВ-сенсор запрограммирован на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 5 месяцев.
- Если функция Patient Triggered Monitor (Запускаемый пациентом монитор) запрограммирована на Оп (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.

- 24 часа в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (со стимуляцией On (Вкл) снижает срок службы приблизительно на пять дней
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы приблизительно на 80 дней. Предполагаемые настройки имплантируемого устройства: 60 min⁻¹ LRL (Нижний предел частоты), Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса 2,5 В, Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции 0,4 мс, Impedance (Импеданс) стимуляции 500 Ом, стимуляция 100 %.

На срок службы аппарата могут также влиять следующие факторы:

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

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

НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

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

- Преждевременный полный разряд батареи
- Проблемы с детекцией и стимуляцией

- Сообщения об ошибках
- Потеря телеметрической связи

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

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

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Указанные ниже темы подлежат обсуждению с пациентом перед выпиской.

- Наружная дефибрилляция — если пациенту выполнялась наружная дефибрилляция, ему следует связаться со своим врачом для проверки имплантированного устройства.
- Признаки и симптомы инфекции
- Симптомы, о которых следует сообщать (например, стимуляция высокой частоты, требующая перепрограммирования)
- Охраняемая среда — перед тем, как войти в помещения с предостережением о запрете на вход лицам с имплантируемым устройством, пациент должен получить медицинские рекомендации.

- Проведение 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 72)
- 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 познакомились с работой имплантируемого устройства, рекомендуется обсудить с ними информацию, содержащуюся в Руководстве пациента, как до, так и после имплантации.

Кроме того, пациенты с МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady могут получить Руководство пациента по МРТ.

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

СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

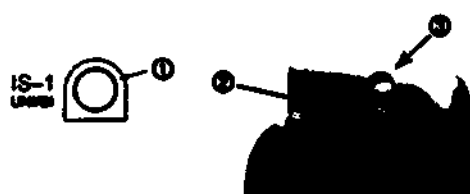
Ниже приведены соединения электродов.

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

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

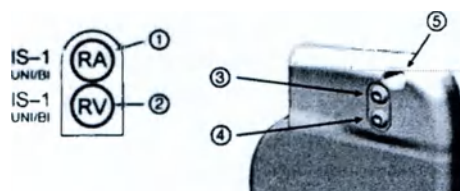
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если параметр Lead Configuration (Конфигурация электрода) запрограммирован на значение Bipolar (Биполярный) при установленном монополярном электроде, стимуляция выполняться не будет.

Ниже приведены соединения электродов, применяемые к аппаратам ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2.



[1] RA (Ti/Pt)/RV (Ti) Белый [2] RA (Ti/Pt)/RV (Ti) [3] Шовное отверстие

Рисунок 2. Соединения электродов и местоположение заземного шнута, RA (Ti/Pt)/RV (Ti): IS-1



[1] RA (ПП): Белый [2] RV (ПЖ): Белый [3] RA (ПП) [4] RV (ПЖ) [5] Шовное отверстие

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

Ниже приведены соединения электродов, применяемые к аппаратам FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.



[1] RA (ПП)/RV (ПЖ) [2] Шовное отверстие

Рисунок 4. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП)/RV (ПЖ): IS1



[1] RA (ПП) [2] RV (ПЖ) [3] Шовное отверстие

Рисунок 5. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): IS-1

ПРИМЕЧАНИЕ: Корпус имплантируемого устройства используется в качестве стимулирующего полюса, если только имплантируемое устройство не было запрограммировано на установку монополярного электрода.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

Проведите имплантацию имплантируемого устройства, выполняя следующие шаги в предлагаемой последовательности. Некоторым пациентам сразу после подключения электродов к имплантируемому устройству может потребоваться стимулирующая терапия. Если необходимо изменить номинальные параметры, рекомендуется произвести программирование имплантируемого устройства до имплантации системы электродов или в процессе их имплантации и формирования имплантационного «кармана».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) по определению "Методического документа по технике безопасности при МР процедурах" (Guidance Document for Safe MR Practices), изданного Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), где проводится МРТ⁶. Некоторые приспособления, объединенные с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в помещение для проведения МРТ, аппаратное помещение и зоны III и IV учреждения, где проводится МРТ.

Шаг А: Проверьте оборудование

При проведении имплантации рекомендуется иметь в распоряжении средства для кардиомониторинга, дефибрилляции и измерений электродных импульсов. К таким средствам относится система ПРМ с соответствующими принадлежностями и программное обеспечение. Перед началом имплантации полностью ознакомьтесь с работой всего оборудования и информацией, содержащейся в руководствах пользователя и оператора. Проверьте рабочее состояние всего оборудования, которое, возможно, будет использоваться при проведении процедуры. В случае случайного повреждения или заражения необходимо иметь в распоряжении указанные ниже принадлежности:

- Стерильные дубликаты всех имплантируемых частей
- Стерильную головку

6. Kanal E. et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

- Стерильные кабели анализатора системы стимуляции
- Отвертки с моментом и без

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

Шаг В: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его

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

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

Для начала сеанса ZIP-телеметрии для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT и ESSENTIO убедитесь, что ZOOM Wireless Transmitter подключен к ПРМ с помощью USB-кабеля и горит зеленый индикатор в верхней части передатчика. Для начала связи со всеми приборами установите головку над PG и используйте ПРМ для запроса имплантируемого устройства. Удерживайте телеметрическую головку в необходимом положении до тех пор, пока не появится сообщение о том, что ее можно убрать из непосредственной близости от имплантируемого устройства, либо пока не загорится индикатор ZIP-телеметрии на системе ПРМ. 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 имплантируемого устройства. Счетчики должны быть обнулены. Не проводите имплантацию устройства, если батарея имплантируемого устройства заряжена не на полную мощность. Свяжитесь с Boston Scientific, воспользовавшись информацией на задней стороне 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 имплантируемому устройству требуется система электродов.

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

- Монополярный или биполярный предсердный электрод
- Монополярный или биполярный правый желудочковый электрод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Однокамерные аппараты можно использовать с предсердным или с желудочковым электродом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании биполярных стимулирующих электродов снизится вероятность восприятия миопотенциальных помех.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование монополярного электрода с имплантируемым устройством ImageReady противоречит Условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другую информацию об МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ.

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 МРТ, а также предостережения 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 фиксирующий винт на заглушке.

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

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

Выполните имплантацию электродов с использованием выбранного хирургического способа.

При замене ранее вживленного имплантируемого устройства может понадобиться переходник для подсоединения нового имплантируемого устройства к уже установленным электродам. При использовании переходника придерживайтесь процедуры подсоединения аппарата, описанной в соответствующей спецификации переходника. Прежде чем подсоединить переходник к имплантируемому устройству, всегда подсоединяйте переходник к электроду и проводите повторные измерения порога и восприятия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в функционировании электрода произошли изменения, неустраняемые программными способами, то в случае отсутствия адаптера электрод придется заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование переходников противоречит Условиям использования, необходимым для МР-условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другую информацию об МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ.

Шаг D: Выполните базовые измерения

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

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

Таблица 23. Показания электрода

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при неотложном состоянии)	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при хроническом состоянии)
R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) ^{a b}	> 5 мВ	> 5 мВ

Таблица 23. Показания электрода (продолжение)

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при неотложном состоянии)	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при хроническом состоянии)
P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца Р) ^{a b}	> 1,5 мВ	> 1,5 мВ
R-Wave (R-волна) Duration (Длительность) ^{b c d}	< 100 мс	< 100 мс
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (правый желудочек)	< 1,5 В эндокардиальный < 2,0 В эпикардиальный	< 3,0 В эндокардиальный < 3,5 В эпикардиальный
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (предсердие)	< 1,5 В эндокардиальный	< 3,0 В эндокардиальный
Сопротивление электродов (предсердия и правого желудочка при 5,0 В и 0,5 мс)	> запрограммированный Low (Нижний) предельный диапазон импеданса (200–500 Ом) < 2000 Ом (или запрограммированный High (Верхний) предельный диапазон импеданса (2000–3000 Ом))	> запрограммированный Low (Нижний) предельный диапазон импеданса (200–500 Ом) < 2000 Ом (или запрограммированный High (Верхний) предельный диапазон импеданса (2000–3000 Ом))

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

- в Причиной слабой амплитуды и большей продолжительности R-волны может быть расположение электродов в ткани с рубцами или ишемией. Поскольку качество импульсов в данных случаях сильно понижается, необходимо предпринять меры по соблюдению указанных выше критериев и изменить положение электродов для получения наиболее сильной из возможных амплитуд с самой короткой продолжительностью.
- с Продолжительность более 135 мс (рефракторный период имплантируемого устройства) может привести к неточному определению частоты сердечных сокращений, невозможности детекции тахикардии или неверной интерпретации нормального сердечного ритма как аномального.
- д Данное измерение не включает ток повреждения

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 имплантируемого устройства и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи имплантируемого устройства. Важно поместить электрод в ложе аппарата таким образом, чтобы минимизировать натяжение электрода, его перекручивание, образование острых углов и/или давление. Для минимального травмирования ткани и облегчения процесса деимплантации имплантируемые устройства обычно имплантируют подкожно. Однако у некоторых пациентов имплантация устройства в более глубокие слои ткани (например, под грудной мышцей) может помочь избежать эрозии или выпячивания аппарата.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Абдоминальная имплантация противоречит Условиям использования для МР-условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другую информацию об МРТ см. в Техническом руководстве по МРТ

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

- 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.
- При необходимости осторожно проведите электроды под кожей к имплантационному «карману»
- Выполните повторную оценку импульсов всех электродов, чтобы определить, не повредились ли электроды во время установки

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

Шаг F: Подсоедините электроды к имплантируемому устройству

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

Автоматическое обнаружение электрода

Пока не будет обнаружен электрод правого желудочка (или другой соответствующий электрод в однокамерном аппарате), импеданс электрода измеряется в монополярной и биполярной конфигурациях. После ввода электрода в головку контур измерения импеданса выявит импеданс.

указывающий, что аппарат имплантирован (автоматическое обнаружение электрода). Если импеданс устанавливается в диапазоне (200–2000 Ом, включительно), имплантируемое устройство автоматически переключится на номинальные параметры и запустит детекцию и выполнение терапии. Кроме того, имплантируемое устройство можно запрограммировать на выход из режима Storage (Хранение) перед имплантацией, с помощью системы ПРМ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используемый для автоматического обнаружения электрод монополярный, импеданс в пределах диапазона не будет получен, пока не установится стабильный контакт между имплантируемым устройством и подкожной тканью «кармана».

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).

Если аппарат запрограммирован на выход из режима Storage (Хранение), перед вводом биполярного электрода ПЖ или перед установкой имплантируемого устройства в подкожный «карман», если используется монополярный электрод ПЖ, на внутрисердечных электрокардиограммах можно наблюдать асинхронные стимулирующие импульсы. Эти подпороговые импульсы не будут возникать при обнаружении в головке биполярного электрода ПЖ или в случае, если при контакте корпуса кардиостимулятора и подкожной ткани замыкается нормальный контур стимуляции для монополярного электрода ПЖ. Если аппарат выходит из режима Storage (Хранение) в результате автоматического обнаружения электрода, прежде чем начнется стимуляция после обнаружения электрода, имплантируемому устройству может понадобиться до 2 секунд плюс один интервал Нижний предел частоты.

Электроды следует подсоединять к имплантируемому устройству в указанной ниже последовательности (расположение головки имплантируемого устройства и зажимного винта см. на рис. в "Соединения электродов" на странице 75):

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов используйте электрод ПП или ПЖ, по необходимости

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

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 ПЖ-электрода IS-1, вставьте и зафиксируйте концевой штырь стимулирующего/воспринимающего ПЖ-электрода IS-1.

- b. **Правое предсердие.**

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

Подсоедините каждый электрод к имплантируемому устройству, придерживаясь указанных далее шагов (дополнительную информацию об отвертке см. в "Двусторонняя отвертка" на странице 95).

- a. Проверьте присутствие крови или биологических жидкостей организма в портах электродов на головке имплантируемого устройства. Если в порты случайно попала какая-либо жидкость, тщательно очистите их стерильной водой.
- b. При наличии защитного устройства на кончике перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его
- c. Аккуратно вставьте стержень отвертки в зажимной винт, пропуская его через щелевое центральное углубление в уплотняющей заглушке под углом 90° (Рисунок 6 на странице 89). 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 втулки перед тем, как вставить электрод в порт
- Убедитесь, что фиксирующий винт достаточно выкручен, чтобы вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.
- Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите фиксирующий винт на концевом штыре электрода

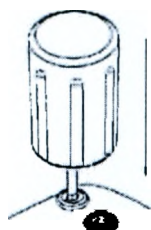


Рисунок 6. Установка отвертки

- d. Не вынимая отвертку, вставьте кончик электрода в порт для электрода до упора. Концевой штырь электрода должен четко просматриваться за блоком коннектора при осмотре его со стороны EasyView головки имплантируемого устройства. Надавите на электрод для надежной фиксации его положения и убедитесь, что он полностью вставлен в порт для электрода.

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

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

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

- 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.
- Г Удалите отвертку.
- В Осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность его фиксации.
- Н 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.
- Л Если порт электрода не используется, вставьте заглушку в неиспользуемый порт и закрутите зажимной винт.

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

Шаг G: Оцените импульсы электродов

1. Вставьте имплантируемое устройство 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 23 на странице 83).

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 имплантируемого устройства 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.

Для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2 High (Верхнее) предельное значение импеданса составляет 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 FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO High (Верхний) предел импеданса зафиксирован на уровне 2000 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.

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 имплантируемого устройства

- 1] Проверьте Programmer Clock (Часы программатора), при необходимости, настройте и синхронизируйте имплантируемое устройство, чтобы на распечатываемых отчетах и записях линейных диаграмм системы ПРМ было указано правильное время
- 2] Если порт (порты) электрода не используются, учитывайте это при программировании имплантируемого устройства

При программировании имплантируемого устройства 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.
- Программирование длительных Atrial Refractory (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).
- Перед программированием включения RVAC рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения захвата 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 MV (MB-) сенсором, установите его в положение Off (Выкл).

Шаг I: Имплантирование имплантируемого устройства

1. Проверьте функцию магнита и телеметрической связи, чтобы убедиться в должном функционировании имплантируемого устройства для начала опроса.
2. Убедитесь, что имплантируемое устройство имеет хороший контакт с окружающей тканью имплантационного кармана, а затем, чтобы минимизировать миграцию устройства, пришейте аппарат (местоположение шовных отверстий см. на рис. в "Соединения электродов" на странице 75). Аккуратно сверните лишнюю длину электрода и разместите рядом с имплантируемым устройством. При необходимости, чтобы избежать высыхания «кармана», промойте его физиологическим раствором.

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

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, программирование чувствительности на самое низкое значение (самая высокая чувствительность) может привести к гипердетекции сигналов, идущих не от сердца.

6. Распечатайте отчеты о параметрах из системы PPM и сохраните все данные пациента.

Шаг J: Заполните и отправьте Форму об имплантации

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

ДВУСТОРОННЯЯ ОТВЕРТКА

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

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

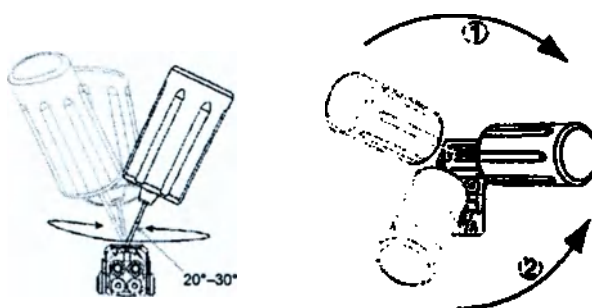
ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве дополнительного предохранительного средства кончик отвертки сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании вне допустимого уровня момента, он ломается. Если это произошло, сломанный кончик нужно извлечь из зажимного винта при помощи пинцета.

Данная отвертка также может использоваться для ослабления зажимных винтов других имплантируемых устройств Boston Scientific и принадлежностей для электродов с зажимными винтами, которые затягиваются до упора при полном выкручивании (подобные зажимные винты обычно имеют прозрачные уплотняющие втулки). Тем не менее, при закручивании данных зажимных винтов прекратите поворачивать отвертку, когда зажимной винт упрется в стопор. Дополнительный поворот данной отвертки по часовой стрелке может привести к тому, что зажимные винты застрянут, если они затягиваются против стопора.

Ослабление застрявших зажимных винтов

Для ослабления застрявших зажимных винтов выполните следующие действия:

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20° - 30° от вертикальной центральной оси зажимного винта (Рисунок 7 на странице 97).
2. Поверните отвертку по часовой стрелке (для закрученного винта) или против часовой стрелки (для выкрученного винта) вокруг оси три раза таким образом, чтобы рукоятка отвертки вращалась с центральной линии винта (Рисунок 7 на странице 97). Рукоятка отвертки не должна поворачиваться во время данного вращения.
3. При необходимости вы можете повторить данное действие до четырех раз, слегка усиливая каждый раз угол наклона. Если вам не удается полностью освободить зажимной винт, используйте отвертку № 2 из Набора динамометрических гаечных ключей, модель 6501.
4. После того, как зажимной винт был ослаблен, его можно выдвигать и задвигать по необходимости.
5. Утилизируйте данную отвертку после завершения работы.



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

Рисунок 7. Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта

ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ

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

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 (Частота магнита) составляет 90 min⁻¹, наблюдение следует проводить хотя бы через каждые три месяца, чтобы облегчить своевременное выявление 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 внутрисердечные электрограммы по заинтересовавшим вас эпизодам.
5. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые последние актуальные эпизоды.
6. Убедитесь, что запрограммированные значения важных параметров (например, Lower Rate Limit (Нижний частотный предел), AV Delay (AB-задержка), Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), выходная Amplitude (Амплитуда), Pulse Width (Длительность импульса), Sensitivity (Чувствительность) являются оптимальными для текущего состояния пациента.

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

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

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

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

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях:

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать 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 с использованием стандартных методов обращения с биологически опасным материалом.

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

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

Ремонт и техническое обслуживание.

Электрокардиостимулятор имплантируемый ресинхронизирующей терапии - стерильное изделие однократного применения, сервису и техническому обслуживанию не подлежит.

Срок годности имплантируемого устройства: 2 года.

Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортирования

Рекомендованный диапазон температур: от 0 °С до 50 °С (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.

Упаковка

Данная система упаковки состоит из двойного барьера для сохранения стерильности, с двумя (2) герметичными вложенными лотками из полиэтилентерефталата гликоля (PETG), внешний лоток является одинаковым для всех продуктов, в то время как существует два (2) типа внутренних лотков - каждый по размеру каждого возможного устройства (SL и EL). Каждый лоток запечатывается крышкой из материала Тайвек® 1073В и термопластичным покрытием 18В. Это считается стерильной упаковкой. Лоток помещается в картонную вставку, которая размещает лоток в середине двухстворчатой коробки из полипропилена (ПП).

Двухстворчатая коробка, которая считается упаковкой для продажи или окончательной упаковкой, опечатана этикеткой, которая обернута вокруг коробки и содержит отрывную полосу на обеих сторонах коробки.

Стерильно упакованный электрокардиостимулятор (ЭКС) помещается в картонную вставку в коробку (двухстворчатого типа) упаковочной коробки для ЭКС. Этикетка коробки, этикетка стерильного лотка и этикетки карты пациента напечатаны и осмотрены визуально персоналом. Этикетка стерильного лотка применяется к стерильной упаковке. К комплекту прилагается литература об изделии. Правильность прилагаемой литературы проверяется путем сканирования штрих-кодов на литературе в системе отслеживания. Информация этикетки проверяется на правильность путем визуального осмотра персоналом, штрих-коды продукции на этикетке продукции сканируются в системе проверки штрих-кодов для того, чтобы убедиться в их правильности. Литературы и этикетки карт вставлены в упаковочную коробку для продукции. Упаковочная коробка для продукции закрывается и опечатывается по периметру этикеткой для коробки.

Затем комплект подвергается испытанию окончательной упаковки с помощью электричества, где группа упаковки подвергается электрическим испытаниям. В ходе испытания также перезапускается прошивка, которая затем перепрограммируется и после перезагрузки проверяются номинальные параметры. Это сопровождается автоматизированными и выполняемыми вручную этапами рассмотрения данных.

Стерильная и окончательная упаковка

Система упаковки Электрокардиостимулятора ресинхронизирующей терапии состоит из двойного барьера для сохранения стерильности, с двумя (2) герметичными вложенными лотками из полиэтилентерефталата гликоля (PETG); внешний лоток является одинаковым для всех продуктов, в то время как существует два (2) типа внутренних лотков - каждый по размеру каждого возможного устройства (SL и EL). Каждый лоток запечатывается крышкой из материала Тайвек® 1073В и термопластичным покрытием 18В. Это считается стерильной упаковкой. Лоток помещается в картонную вставку, которая располагает лоток в середине двухстворчатой коробки из полипропилена (ПП). Двухстворчатая коробка, которая считается упаковкой для реализации или окончательной упаковкой, опечатана этикеткой, которая обернута вокруг коробки и содержит отрывную полосу на обеих сторонах коробки.

OUTER TYVEKLID	Внешняя крышка из материала Тайвек
INNER TYVEKLID	Внутренняя крышка из материала Тайвек
DEVICE	Изделие
TORQUE WRENCH	Отвертка
EO INDICATOR	Индикатор этиленоксида
OUTER TRAY	Внешний лоток
INNER TRAY	Внутренний лоток
LABEL	Маркировка
<READ>	«Прочсть перед использованием»

PG BOX	Коробка для ЭКС
TEAR LABEL	Отрывная этикетка
PG BOX BOOKLET	Буклет для коробки импульсного генератора
CARTON INSERT	Картонная вставка
TRAY LABEL	Этикетка лотка
TRAY LABEL BOOKLET	Буклет этикетки для лотка
TRAY LABEL SET PART A	Набор этикеток лотка, часть А
STERILE PACK	Стерильная упаковка
CHART LABELS	Карты-этикетки
LITERATURE PACK	Упаковка с литературой

Компоненты упаковки ЭКС

Описание компонентов упаковки для ЭКС приведено в Таблице ниже.

Компоненты упаковки ЭКС

Описание	Материал
Двухстворчатая коробка импульсного генератора	ПП (полипропилен)
Внешний лоток	ПЭТГ (полиэтилентерефталат гликоль)
Внешняя крышка	Тайвек® 1073В и термоллажное покрытие 18В
Внутренний лоток SL	ПЭТГ (полиэтилентерефталат гликоль) нанесенный на внешнюю поверхность с эмульсией 365 PDMS
Внутренний лоток EL	ПЭТГ (полиэтилентерефталат гликоль) нанесенный на внешнюю поверхность с эмульсией 365 PDMS
Внутренняя крышка	Тайвек® 1073В и термоллажное покрытие 18В
Картонная вставка	200 № Е рифленый пестрый белый гофрированный (двусторонний) картон

Параметры и характеристики стерильной упаковки изделий

N пп	Наименование характеристики или параметра	Значение
1	Размеры упаковки	
	Коробка (серая):	16 x 17,5 x 4,25 см
	Внешний лоток:	14,75 x 14,4 x 2,3 см
	Внутренний лоток:	11,3 x 11,6 x 2 см
2	Физико-механические характеристики	
2.1	Тайвек® 1073В и термоплавленное покрытие 18В	
2.1.1	Плотность, г/м ²	71,2 ± 78,6
2.1.2	Толщина, мкм	178 мкм ± 10 %
2.1.3	Прочность на растяжение, не менее Н/мм в машинном направлении в поперечном направлении	7,71 7,87
2.1.4	Прочность на разрыв, не менее Н в машинном направлении в поперечном направлении	3,3 3,5
2.1.5	Удлинение в машинном и поперечном направлении	
2.1.6	Воздухопроницаемость, мл/мин	> 572
2.1.7	Прочность на продавливание, не менее, кПа	> 1213
2.2	ПЭТГ (полиэтилентерефталат гликоль) нанесенный на внешнюю поверхность с эмульсией 365 PDMS	
2.2.1	Отклонение по толщине, мм	0,8 ± 0,05
2.2.2	Плотность, г/м ²	1,27 ± 0,05
2.2.3	Прочность на растяжение, не менее, Н/мм ²	1,67
2.2.4	Прочность на разрыв, не менее, МПа	45
2.2.5	Прочность на изгиб, не менее, МПа	62
2.2.6	Водопроницаемость, г/м ² х сутки для 250 мкм	1,76
2.2.7	Температура прогиба образца в поперечном направлении под действием изгибающей нагрузки, не менее °	57

Материалы, входящие в состав изделия:

Наименование компонента/ материала	Контакт с организмом пациента (да/нет)	Химическое название/ состав/ содержание
Коннекторный блок, эпоксид	Да	Отверждаемая эпоксидная термореактивная пластмасса из эпоксидной смолы M31-CL/ аминсмор / отверждающего вещества
Опорная структура коннекторного блока («ядро»)	Да	Термопластичный полиуретан Isoplast 2530
УФ акриловый уретан (разработка BSC, адгезив DYMAX УФ-отверждаемый А-М-гель 1128)	Нет	Полиуретан-олигомерный состав (высококипящий метакрилат 20-30%, высококипящий акрилат 24-35%, полиуретан-олигомер 20-30%, аморфный высокодисперсный оксид кремния 0-9%, фотозлектри-ческий неконтактный взрыватель 1-4%, целлюлозная смола 1-5%, акриловая кислота <5%, малеиновая кислота <4%, т-бутил пербензоат <4%)
Половинки корпуса	Да	Титановый сплав класс 1 согласно ASTM B265 (Ti - 35%, Au - 5%, Al2O3 - 43%, Pd-Ir - 17%)
Отведение/провод Feedthru 7 с заземлением (PD/Ir провод)	Нет	Нержавеющая сталь 316L согласно ASTM A276
Концевые фиксаторы (3)	Нет	Титановый сплав класс 5 согласно ASTM B348
Фиксирующие винты (3)	Нет	MP35N/ нержавеющая сталь 316L
Кольцевые фиксаторы	Нет	Нержавеющая сталь 316L
Лента с антенной	Нет	Нержавеющая сталь 316L
Внутренние уплотнители	Да	Силиконовый каучук (спецификация 500545-001, производство фирмы «Дау Корнинг» (Dow Corning) Q7-4735)
Изоляционная трубка	Да	Лубризол Tecothane 1075D-M полиуретан
Медицинский адгезив	Да	Nusil 1514
Заглушки уплотнителей (3)	Да	Силиконовый каучук (спецификация 500545-001, производство фирмы «Дау Корнинг» Q7-4735)
Силиконовая смазка MED-420	Да	Сополимер диметилсилоксана 80% и трифторо-пропилметил-силоксана 20%, nusil silicon med 420
Рентгеновская идентификационная бирка	Нет	Вольфрам 100%
Анкерные крепления	Нет	Отожженный технически чистый титан, класс 2 согласно ASTM F67

Материалы, входящие в состав отвертки:

Наименование вспомогательной детали/ материала	Контакт с организмом пациента (да/нет)	Химическое название/ состав/ содержание
Ручка динамометрического ключа	Нет	Динамометрический ключ = полиэфиримид GE Ultem 1100F-8104 4001-1100 (только внутренняя муфта)
Рабочая часть		Нержавеющая сталь 455
Уплотнение опорной части		Политетрафторэтилен (ПТФЭ) AMS 3652

По вопросам связанным с изделием, обращайтесь:

К производителю

Boston Scientific Corporation/ Бостон Сайентифик Корпорейшн

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA/ 300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

Tel: +1 (508) 650-8000

Email: olejnik_a@bsci.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Синерджи Консалтинг»

127562, г. Москва, ул. Хачатуряна, д. 12, корп. 1

тел : (495) 915-31-31

108

Boston Scientific

Дополнительную справочную информацию см.
по адресу
www.bostonscientific-international.com/manuals.



Бостон Сайентифик/Boston Scientific
4100 Хамлайн Авеню Норс/ 4100 Hamline
Avenue North
Сент Пол, Миннесота 55112-5798 США/ St.
Paul, MN 55112-5798 USA

EC	REP
----	-----

Гайдант Европа НВ/СА/ Guidant Europe
NV/SA; Бостон Сайентифик/ Boston Scientific
Грин Скваер, Ламброекстат 5Д/ Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Диегем, Бельгия/ 1831 Diegem, Belgium
www.bostonscientific.com

1.800. CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2014 Бостон Сайентифик Корпорейшн
Все права защищены.

359254-017 RU Европа 2014-05

C €0086



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Инструкция (техническое руководство для врача. Электрокардиостимулятор имплантируемый (кардиостимулятор)», представленном на русском языке.]

/Подпись/

[Печать:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлин-авеню Норт

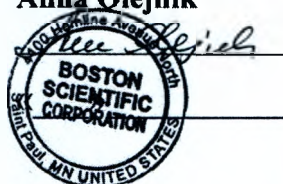
Сент Пол, Миннесота, Соединенные Штаты Америки]

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по нормативному
регулированию региона Европа
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Анна Олейник

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



2015г.

Boston Scientific

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-
адаптивный

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(ТЕХНИЧЕСКОМУ РУКОВОДСТВУ ДЛЯ ВРАЧА)

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный частотно-адаптивный

1. Назначение медицинского изделия

Данные имплантируемые устройства обеспечивают стимуляцию при брадикардиях и частотно-адаптивную стимуляцию для выявления и лечения брадиаритмий.

2. Показания и противопоказания

Показания

Электрокардиостимуляторы компании Boston Scientific показаны для лечения 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.

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 уровня физической активности.

Противопоказания

Данные электрокардиостимуляторы противопоказаны пациентам с отдельным имплантированным кардиовертером-дефибриллятором (ICD (ИКД), оснащенным трансвенозным электродом.

Использование определенных режимов стимуляции и (или) функций данных электрокардиостимуляторов для перечисленных ниже пациентов противопоказано при следующих обстоятельствах:

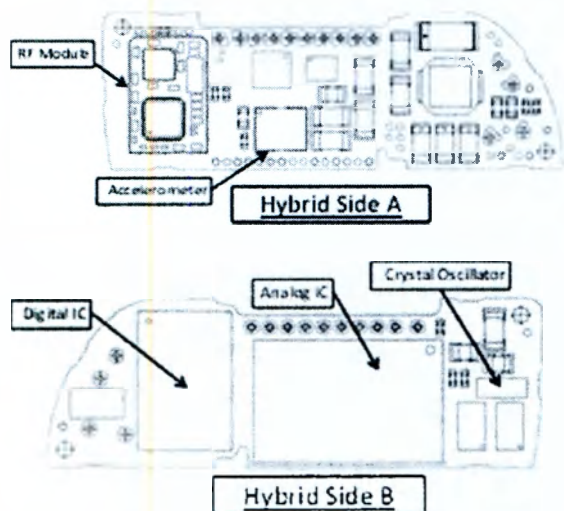
- Монополярная стимуляция или использование сенсора MV (MB) с подкожно имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором, поскольку это может вызывать несоответствующую терапию или приостановку соответствующей терапии S-ICD.
- Minute Ventilation (Минутная вентиляция) у пациентов с монополярным предсердным и желудочковым электродами
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушенной узловой АВ-проводимостью
- Режимы отслеживания состояния предсердий у пациентов с хроническими рефракторными предсердными тахиаритмиями (фибрилляцией или трепетанием предсердий), что может вызвать желудочковую стимуляцию
- Однокамерная стимуляция предсердий у пациентов с хроническими рефракторными предсердными тахиаритмиями
- Асинхронная стимуляция при наличии (или вероятности) конкуренции между стимулированным и собственным ритмом пациента.

3. Встроенные функции

Системы частотной адаптации электрокардиостимулятора являются встроенной функцией медицинского изделия «Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный», производства «Кардиак Пэйсмейкер Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон Сайентифик Корпорейшн», США (Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA)

Sensors Minute-ventilation sensor, integrated circuit accelerometer

Сенсоры минутной вентиляции и акселерометр интегрированы в устройство



Hybrid Side A	Сторона А
RF Module	RF Модуль
Accelerometer	Акселерометр
Hybrid Side B	Сторона Б
Digital IC	Цифровой IC
Analog IC	Аналоговый IC
Crystal Oscillator	Кристаллический осциллятор

ЧАСТОТНО-АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ И ТЕНДЕНЦИИ ИЗМЕНЕНИЯ ПАРАМЕТРОВ СЕНСОРОВ

Частотно-адаптивная стимуляция

При применении режимов частотно-адаптивной стимуляции (т.е. любого режима, заканчивающегося на букву R), используется сенсор, который выявляет изменения уровня активности пациента и/или физиологических потребностей, и соответствующим образом увеличивает частоту стимуляции. Частотно-адаптивная стимуляция показана пациентам с хронотропной недостаточностью, которым было бы полезно увеличение частоты стимуляции одновременно с повышением уровня физической активности и/или физиологических потребностей.

Устройство можно запрограммировать на применение акселерометра, сенсора минутной вентиляции или на применение обоих сенсоров. Клиническая польза частотно-адаптивной

стимуляции с применением любого из этих сенсоров продемонстрирована в предыдущих клинических исследованиях.

ВНИМАНИЕ: Частотно-адаптивная стимуляция должна применяться с осторожностью у пациентов с непереносимостью повышенной частоты стимуляции.

После программирования частотно-адаптивных параметров частота стимуляции увеличивается при увеличении уровня физической активности и/или физиологических потребностей и потом снижается при его снижении.

ПРИМЕЧАНИЕ: Физическая активность с минимальным уровнем нагрузки на верхнюю часть тела, например, езда на велосипеде, может привести к невысокому стимуляционному ответу акселерометра.

Акселерометр

Данная функция доступна в устройствах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Стимуляция, адаптирующаяся к уровню физической активности, использует акселерометр для выявления нагрузок, вызванных физической активностью пациента, и генерирует сигналы, пропорциональные выявленному уровню физических нагрузок. На основании выходных данных акселерометра генератор импульсов оценивает расход энергии пациентом в результате физической нагрузки, и вызывает соответствующее увеличение частоты стимуляции.

Генератор импульсов выявляет физические нагрузки при помощи интегрированного циклического акселерометра. Сенсор акселерометра реагирует на физическую активность, находящуюся в пределах типичного уровня физиологической активности (1-10 Гц). Акселерометр оценивает частоту и амплитуду выявленного сигнала.

- Частота является показателем того, как часто происходит физическая активность (например, количество шагов в минуту при быстрой ходьбе);
- Амплитуда является показателем силы совершенного движения (например, более размеренные шаги при ходьбе).

После считывания данных показателей алгоритм переводит определенное ускорение в соответствующее увеличение частоты стимуляции, превышающее нижний предел частоты импульсов.

Поскольку акселерометр не соприкасается с корпусом генератора импульсов, он не реагирует на стандартное статическое давление на корпус устройства.

Акселерометр можно установить на три режима работы: «Включено / On», «Пассивный / Passive» и «Только при ATR / ATR Only». Если постоянным режимом работы генератора импульсов является нечастотно-адаптивный режим, можно запрограммировать режим резервной реакции на ATR на режим частотно-адаптивной стимуляции с помощью сенсора акселерометра. В этом случае окно акселерометра будет отображать сообщение «Только при ATR / ATR Only». При выборе пассивного режима работы акселерометр не

будет инициировать частотный ответ, но продолжит собирать данные для функции выявления тенденции изменения параметров.

Реакцию генератора импульсов на показатели сенсора, полученные акселерометром, контролируют следующие параметры:

- фактор ответа;
- предельное значение физической активности;
- время реакции;
- время восстановления.

Фактор ответа (акселерометр)

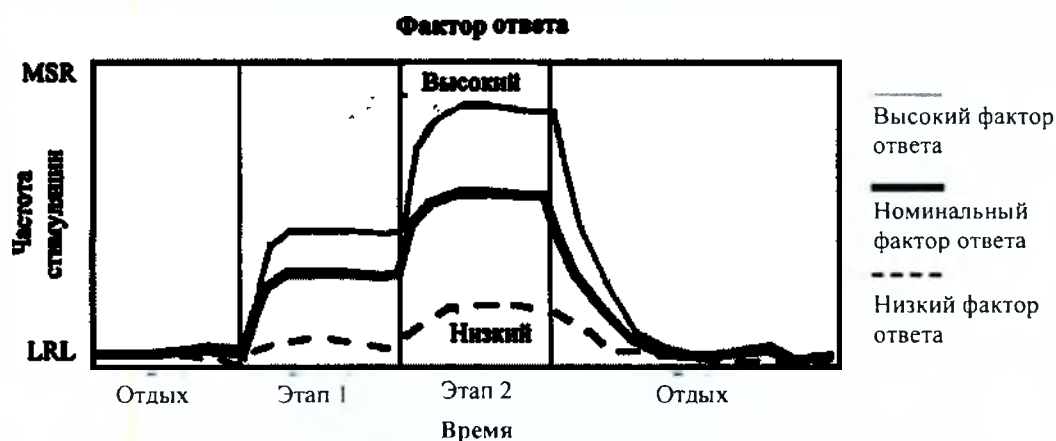
Фактор ответа (акселерометр) определяет уровень увеличения частоты стимуляции, превышающее LR, при различных уровнях физической активности пациента (Рисунок 2-9).

- Высокий фактор ответа - при данном факторе для достижения значения MSR частотой стимуляции требуется меньший уровень физической активности;
- Низкий фактор ответа - при данном факторе для достижения значения MSR частотой стимуляции требуется больший уровень физической активности;



Рисунок 2-9. Фактор ответа и частота стимуляции

Достижаемая частота стимуляции может быть ограничена либо выявленным уровнем физической активности, либо запрограммированным значением MSR. Если выявленный уровень активности приводит к неизменной частоте ниже значения MSR, частота стимуляции все равно может расти при увеличении уровня физической активности (Рисунок 2-10). Статичный ответ не зависит от запрограммированного времени ответа и времени восстановления.



Данный Рисунок демонстрирует реакции высокого фактора ответа и низкого фактора ответа во время проведения теоретического двухэтапного теста на физическую нагрузку.

Рисунок 2-10. Фактор ответа при тесте на физическую нагрузку

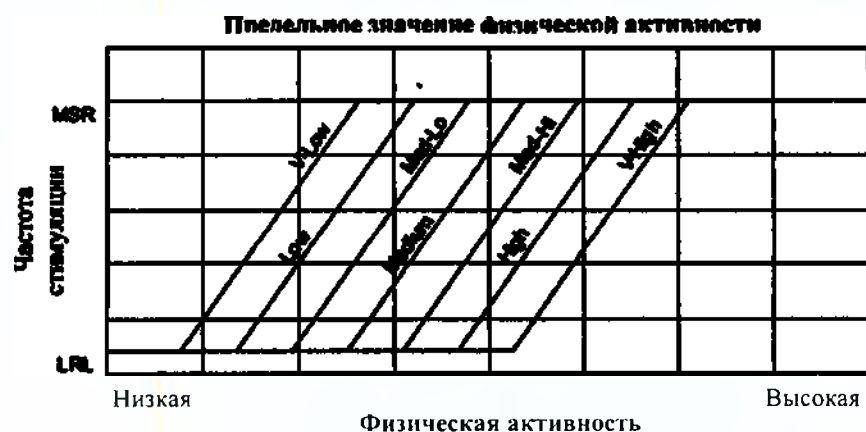
Программирование значения LRL выше или ниже двигает весь график ответа выше или ниже, при этом его форма остается неизменной.

Предельное значение физической активности

Предельные значения физической активности предотвращают увеличение частоты стимуляции в ответ на малоинтенсивные внешние движения (например, движения, вызванные дыханием, сердечными сокращениями или, в некоторых случаях, тремором, вызванным болезнью Паркинсона).

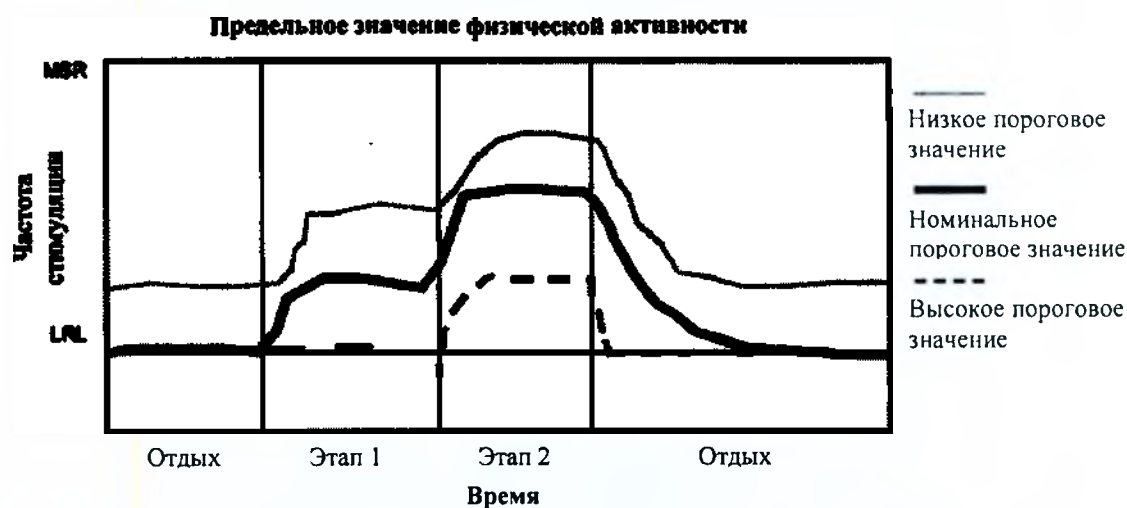
Предельное значение физической активности представляет собой уровень активности, который должен быть превышен для того, чтобы возникло увеличение частоты стимуляции, заданной сенсором. Генератор импульсов не будет повышать частоту стимуляции выше значения LRL до тех пор, пока сигнал физической активности не превысит предельное значение. Предельное значение физической активности должно быть установлено таким образом, чтобы допускать повышение ритма при незначительной активности, например, при ходьбе, но при этом быть достаточно высоким для того, чтобы частота стимуляции не повышалась при отсутствии физической активности пациента (Рисунок 2-11 и Рисунок 2-12).

- Настройка низкого предельного значения — для увеличения частоты стимуляции требуется меньший уровень физической активности;
- Настройка высокого предельного значения — для увеличения частоты стимуляции требуется больший уровень физической активности.



V-Low	Очень низк.
Low	Низк.
Mid-Lo	Умеренно низк.
Medium	Средн.
Med-Hi	Умеренно высок.
High	Высок.
V-High	Очень высок.

Рисунок 2-11. Предельное значение физической активности и ответ частоты



Данный график демонстрирует значение увеличенного или сниженного предельного значения физической активности в ответ на теоретический двухэтапный тест с физической нагрузкой.

Рисунок 2-12. Пороговое значение в тесте с физической нагрузкой

Время реакции

Время реакции определяет то, как быстро частота стимуляции увеличится до нового уровня после определения увеличения уровня физической активности.

Время реакции влияет только на время, требуемое для увеличения частоты стимуляции. Выбранная величина определяет время, необходимое для увеличения частоты стимуляции со значения LRL до значения MSR при максимальном уровне физической активности (Рисунок 2-13 и Рисунок 2-14).

- Короткое время реакции – приводит к быстрому увеличению частоты стимуляции;
- Длительное время реакции - приводит более медленному увеличению частоты стимуляции.

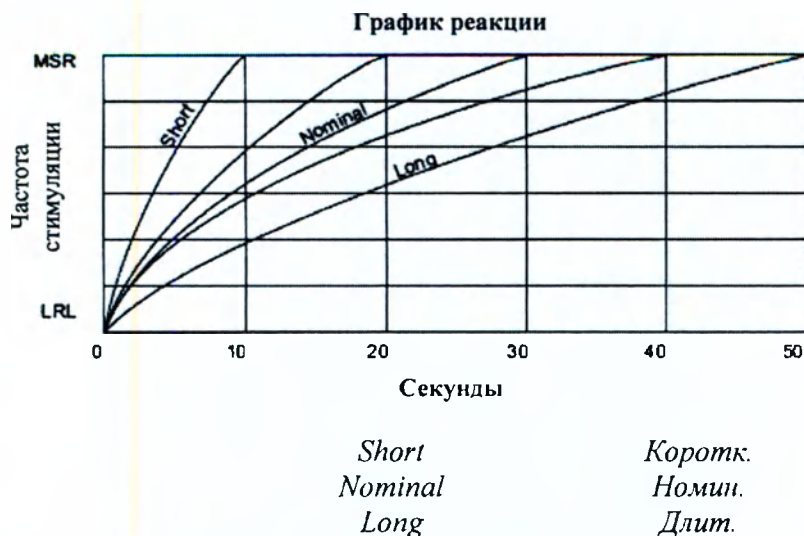


Рисунок 2-13. Время реакции и частота стимуляции

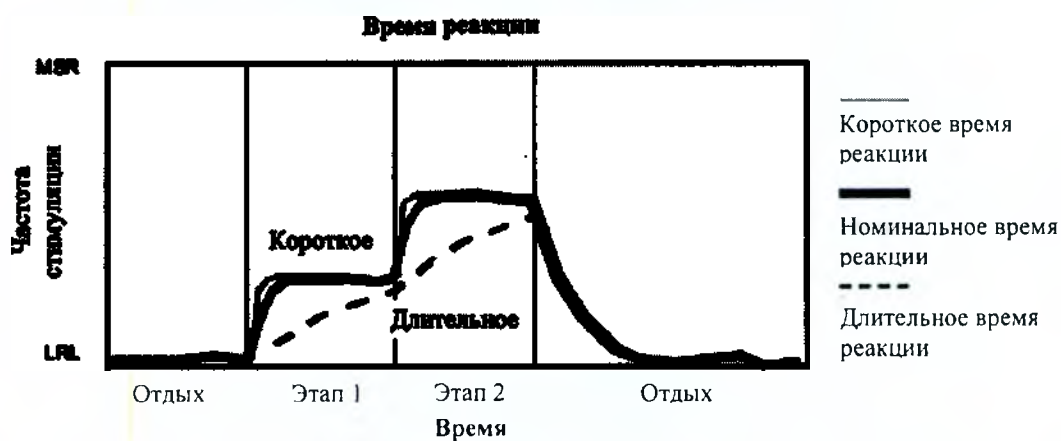


Рисунок 2-14. Время реакции в тесте с физической нагрузкой

Время восстановления

Время восстановления определяет интервал времени, требуемый для снижения частоты стимуляции со значения MSR до значения LRL при отсутствии физической активности. После окончания физической активности пациента для предотвращения резкого снижения частоты стимуляции используется время восстановления (Рисунок 2-15 и Рисунок 2-16).

- Короткое время восстановления – вызывает более быстрое снижение частоты стимуляции после снижения или прекращения физической активности;
- Длительное время восстановления – вызывает более медленное снижение частоты стимуляции после снижения или прекращения физической активности.



Всего имеется 15 доступных значений времени восстановления. На данном графике показаны только четные значения.

Рисунок 2-15. Время восстановления и частота стимуляции



График отображает реакцию короткого и длительного времени восстановления на тест с физической нагрузкой

Рисунок 2-16. Время восстановления в тесте с физической нагрузкой

МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ (МВ)

Данная функция доступна в устройствах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTURA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Для измерения минутной вентиляции (МВ), которая является результатом частоты дыхания и дыхательного объема, кардиостимулятор применяет трансторакальный импеданс. На основе измерений МВ электрокардиостимулятор вычисляет частоту, отображаемую сенсором.

ВНИМАНИЕ: Не программируйте сенсор МВ на Вкл. (On) до имплантации электрокардиостимулятора, тестирования и проверки исправности системы.

Приблизительно каждые 50 мс (20 Гц) генератор импульсов запускает волну токового возбуждения между правопредсердным кольцевым электродом и корпусом устройства (первый вектор) или кольцевым электродом правого желудочка и корпусом устройства (второй вектор). Т.к. для измерения МВ можно использовать любой электрод, как минимум один из имплантируемых электродов должен иметь нормальный импеданс биполярного электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: В однокамерных устройствах доступен только один вектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не используется электрод правого предсердия, доступен только второй вектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электроды могут быть запрограммированы на однополярную или биполярную конфигурацию; в информации по конфигурации или информации для пациента должно быть указано, что присутствует биполярный электрод.

Индуктивная (пультовая) телеметрия может временно создавать помехи для сенсора МВ. Частота ритма, задаваемая на основе МВ, может удерживаться на одном уровне приблизительно одну минуту сразу после любого запроса или программирования команды. Этот период будет обозначен как состояние удержания частоты сенсора: телеметрия (Sensor Status of Rate Hold: Telemetry) (Таблица 2-4). Если с устройства считывается большой объем данных (например, журнал эпизодов аритмии), частоту ритма МВ можно снизить до нижнего предела, и в последующие несколько минут изменений показателей, возможно, не будет. Этот период будет обозначен как состояние приостановки сенсора: телеметрия (Sensor Status of Suspended: Telemetry) (Таблица 2-4). Если желательно, чтобы изменения частоты ритма, задаваемого сенсором МВ, произошло до периодов задержки или приостановки, необходимо дать частоте ритма сенсора МВ достичь желаемого показателя до использования телеметрии или использовать радиочастотную телеметрию для сообщения с устройством.

ВНИМАНИЕ: Любое медицинское оборудование, лечение, терапия или диагностическое исследование, связанное с пропусканьем электрического разряда через организм пациента, могут потенциально создавать помехи для функционирования генератора импульсов.

- Наружные мониторы пациента (например, мониторы дыхания, мониторы поверхностной ЭКГ, мониторы гемодинамики) могут создавать помехи для диагностики электрокардиостимулятора, основанной на импедансометрии (например, при создании диаграммы дыхательного ритма). Это может привести к ускоренной стимуляции, возможно, до максимальной частоты, задаваемой сенсором, когда функция МВ включена. Чтобы устранить проблему взаимодействия с сенсором МВ, деактивируйте сенсор, выключив его (OFF) (увеличения частоты МВ или изменения частоты, задаваемой сенсором не произойдет), или включив режим Пассивный (Passive) (увеличения частоты МВ не произойдет). В качестве альтернативного варианта можно переключить режим брадикардии в режим стимуляции без частотной адаптации (увеличения частоты МВ не произойдет). Если PRM не доступен и кардиостимулятор проводит стимуляцию при частоте, заданной сенсором, приложите магнит над областью кардиостимулятора для начала асинхронной стимуляции без частотной адаптации.

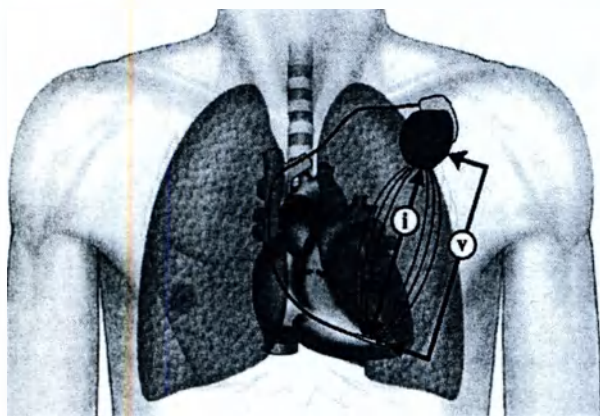
Во время функции МВ активный вектор может быть первым вектором (кольцевой электрод правого предсердия к корпусу устройства) или вторым вектором (кольцевой электрод правого желудочка к корпусу устройства). Если показатели активного вектора выходят за пределы допустимого диапазона, импеданс электродов активного вектора оцениваются каждый час для оценки целостности электродов. Импеданс альтернативного вектора оценивается для того, чтобы определить, можно ли использовать вектор для МВ. Если показатели первичного и вторичного вектора выходят за пределы допустимого диапазона, сенсор приостанавливают в течение следующего часа. Исправность электрода будет продолжаться испытываться каждый час, чтобы оценить, какой вектор использует сигнал МВ – первый или второй – или остается приостановленным. Допустимые значения импеданса электрода – 200 – 2000 Ω для вектора от наконечника электрода до корпуса устройства и 100 – 1500 Ω для вектора от кольца к корпусу устройства.

При изменении вектора произойдет автоматическая 6-часовая калибровка (ответа частоты, обусловленной МВ, в течение 6-часовой калибровки не происходит).

ПРИМЕЧАНИЕ: Форма волны в однокамерных устройствах будет возникать и измеряться в камере, где расположен электрод.

Применение тока между кольцевым электродом и корпусом устройства создает электрическое поле в грудной клетке, модулируемое дыханием. Во время вдоха трансторакальный импеданс высок, на выдохе – низкий. Устройство измеряет возникающую модуляцию напряжения между наконечником электрода и корпусом устройства.

ВНИМАНИЕ: Если артефакты сигналов сенсора МВ наблюдаются в ЭГМ, а электроды работают должным образом, запрограммируйте сенсор на выключение (Off), чтобы не допустить гипердетекцию.



i – ток, V=Вольты

Рисунок 2-17. Измерение сигнала МВ электрода правого желудочка

Благодаря улучшенному фильтру алгоритм поддерживает частоту дыхания до 72 дыхательных движений в минуту. Затем фильтрованная форма волны обрабатывается для получения общего измерения. Средний показатель возбуждающего тока, доставляемого к ткани, составляет 320 мкА. Если шум избыточный, сенсор МВ останавливает работу, пока не снизится уровень шума. Форма волны возбуждения – сбалансированный низкоамплитудный сигнал, который не искажает запись ЭКГ. На некотором оборудовании контроля ЭКГ формы волн могут распознаваться и отображаться. Эти формы волн присутствуют только тогда, когда используется сенсор МВ.

Кардиостимулятор сохраняет долгосрочное скользящее среднее значение (исходный уровень) этих измерений (обновляемых каждые 4 минуты), а также краткосрочное скользящее среднее значение (примерно 30-секундное), обновляемое каждые 7,5 секунд. Абсолютное значение разницы между краткосрочным скользящим средним значением и долгосрочным исходным значением определяет абсолютное значение увеличения частоты выше LRL. Увеличение или снижение частоты, отображаемой сенсором, происходит на максимум 2 импульсов в минуту за цикл (Рисунок 2-18).



Вверху: Исходное значение (долгосрочное среднее) после смещения краткосрочного скользящего среднего значения. Внизу: Разница между краткосрочным и долгосрочным средним применяется для увеличения частоты, обусловленной сенсором, после физической загрузки.

Рисунок 2-18. Разница между краткосрочным средним MB и исходным показателем MB.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случаях, когда применяется наложение магнита и магнитный тест (Magnet Response) программируется на режим асинхронной стимуляции (Pace Async), электрокардиостимулятор осуществляет асинхронную стимуляцию на магнитной частоте и не реагирует на данные MB.

ВНИМАНИЕ: Запрограммируйте сенсор MB на выключение (Off) во время механической вентиляции. В противном случае может произойти следующее:

- Неправильная частота, заданная сенсором MB
- Недостоверный анализ графиков дыхания

Для оптимальной частотной адаптации можно запрограммировать различные параметры минутной вентиляции с помощью области RightRate Pacing на экране настроек частотно-адаптивной стимуляции (Rate Adaptive Pacing Settings).

Для активации сенсора MB системе необходимо измерение исходной MB или MB в покое. Методы калибровки включают:

- **Автоматическая калибровка.** Всегда, когда MB запрограммирована на включение или пассивный режим (On/Passive), будет происходить автоматическая 6-часовая калибровка. Частотной адаптации на основе MB или проверок исправности электродов во время 6-часовой калибровки не будет.

- Для устройств ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTURA 2: если MB программируется на включение в имплантате, после присоединения электродов есть 2-часовой период ожидания, после которого следует 6-часовая калибровка. Такой 2-часовой период обозначается состоянием сенсора: Приостановлен (Suspended) и предназначен для того, чтобы завершить процедуру имплантации.

– Для устройств FORMIO, VITALIO, INGENIO, и ADVANTIO: если ручная калибровка не удалась по причине недействующего вектора электрода МВ (обозначено состоянием сенсора «Приостановлена» (Suspended), кардиостимулятор будет осуществлять поиск действующего вектора каждый час и начнет 6-часовую калибровку как только будет выявлен действующий вектор.

• **Ручная калибровка.** Всегда, когда МВ запрограммирована на включение (On), можно провести калибровку сенсора вручную. Для того, чтобы запустить процесс калибровки вручную, на экране настроек частотно-адаптивной стимуляции (Rate Adaptive Pacing Details) выберите кнопку «Начать калибровку сенсора» (Start Sensor Calibration). Если калибровка прошла успешно, частотная адаптация на основе МВ начнется в течение одной минуты. Калибровка вручную может занять от 2 до 5 минут в зависимости от того, присутствовали ли шумы во время сбора данных. За несколько минут до ручной калибровки и во время процесса пациент должен спокойно лежать и нормально дышать. Если ручная калибровка не удалась по причине шумов, будет выведено состояние сенсора «Приостановлена: обнаружен шум» (Suspended: Noise Detected) и автоматически начнется 6-часовая автоматическая калибровка.

- Для устройств ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTURA 2: если ручная калибровка не удалась по причине недействующего вектора электрода МВ (обозначено состоянием сенсора «Приостановлена: отсутствует действующий электрод» (Suspended: No valid lead), кардиостимулятор будет осуществлять поиск действующего вектора каждый час и начнет 6-часовую калибровку как только будет выявлен действующий вектор.

- Для устройств FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO: если ручная калибровка не удалась по причине недействующего вектора электрода МВ (обозначено состоянием сенсора «Приостановлена» (Suspended), кардиостимулятор будет осуществлять поиск действующего вектора каждый час и начнет 6-часовую калибровку как только будет выявлен действующий вектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: метод ручной калибровки не доступен по начальному запросу, когда происходит считывание информации, такой как журнал эпизодов аритмии, с устройства. В этом случае иконка «Начать калибровку сенсора» (Start Sensor Calibration) будет тусклой. Это может занять от нескольких секунд до нескольких минут в зависимости от того, какой объем данных считывается.

Клинической разницы между автоматическим и ручным методом калибровки нет. Успешно проведенная ручная калибровка позволяет получить исходные показатели и немедленно начать частотную адаптацию, заданную МВ. Ни для одного метода калибровки не требуется поддерживать телеметрию для продолжения калибровки.

ВНИМАНИЕ: Для получения точного исходного показателя МВ сенсор МВ можно калибровать автоматически или вручную. Новую ручную калибровку необходимо осуществлять, если кардиостимулятор удаляется из подкожного кармана для имплантата, например, во время процедуры по повторной установке электродов, или в случаях, когда на исходный показатель МВ могут оказать влияние такие факторы как старение электрода, попадание воздуха в карман, перемещение кардиостимулятора по причине неправильного зашивания, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия, или другие осложнения у пациента (например, пневмоторакс).

PRM будет отображать одно из сообщений, указанных ниже, для обозначения текущего состояния сенсора MB на экране информации частоты стимуляции (RightRate Pacing Details) (Рисунок 2-21).

В устройствах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTURA 2 сообщения обновляются в режиме реального времени. Сообщения о приостановке (Suspended: Noise Detected, Suspended: Telemetry и Rate Hold: Telemetry) обновляются в режиме реального времени, в то время как в устройствах FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO напоминание обновляется по запросу.

Таблица 2-4. Сообщения статуса сенсора MB

Статус сенсора	Стимуляция, заданная сенсором MB	Сбор данных сенсора MB ^a
Off (Выключение)	Нет	Нет
Initializing (инициализация) (устройства ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTURA 2)	Нет	Нет
Manual Calibration in Progress (идет ручная калибровка)	Нет	Да
Auto Calibration in Progress (идет автоматическая калибровка)	Нет	Да
Calibrated (Откалиброван)	Да ^b	Да
Suspended (Приостановлен)	Нет	Нет
Suspended: No Valid Lead (Приостановлена: отсутствует действующий электрод) (устройства ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTURA 2)	Нет	Нет
Suspended: Noise Detected (Приостановлена: обнаружен шум)	Нет	Да
Suspended: Telemetry (Приостановлена: Телеметрия)	Нет	Да
Rate Hold: Telemetry (Удержание частоты: телеметрия)	Нет ^c	Да

а. К каждой диаграмме прилагается информация о достоверности отраженных на ней данных, полученных в состоянии "Приостановки".

б. При программном выборе пассивного режима на сенсоре MB, автоматическое включение стимуляции по команде от сенсора не происходит.

с. Заданная частота при текущем значении MB выдерживается не более одной минуты. При текущем состоянии сенсора MB дальнейшего изменения частоты не происходит.

Существует четыре режима минутной вентилиации: включение (On), выключение (Off), пассивный режим (Passive) и «Только для ATR» (ATR Only). Если кардиостимулятор постоянно программируется на частотно-неадаптивный режим, но при этом выбрана функция перехода на частотно-адаптивный режим при ATR (ATR Fallback), на поле MB будет отображено «Только для ATR». Если кардиостимулятор запрограммирован на

частотно-неадаптивный режим, режим выключения не доступен. При выборе пассивного режима сенсор МВ не будет обеспечивать частотную адаптацию, однако будет продолжать сбор данных для использования в других функциях (например, тенденции изменения параметров сенсора).

Фактор ответа (минутная вентиляция)

Кардиостимулятор выявляет увеличение МВ по сравнению с исходным показателем, обусловленное увеличением метаболических потребностей, с помощью его алгоритма происходит переход к стимуляции с повышенной частотой. Взаимосвязь между обнаруженным увеличением МВ и возникающим вследствие этого увеличением частоты, отображаемой сенсором, определяется фактором ответа МВ.

Показатель фактора ответа определяет частоту стимуляции, которая будет превышать нижний предел частоты импульсов при повышении уровня МВ. Более высокие показатели фактора ответа приводят к более высокой частоте сенсора на заданном уровне МВ (Рисунок 2-19). Влияние более высоких и более низких значений фактора ответа на частоту стимуляции, заданную сенсором, во время теоретического двухэтапного теста на физическую нагрузку показано ниже (Рисунок 2-20).



Рисунок 2-19. Взаимосвязь между запрограммированными настройками фактора ответа и частотным ответом

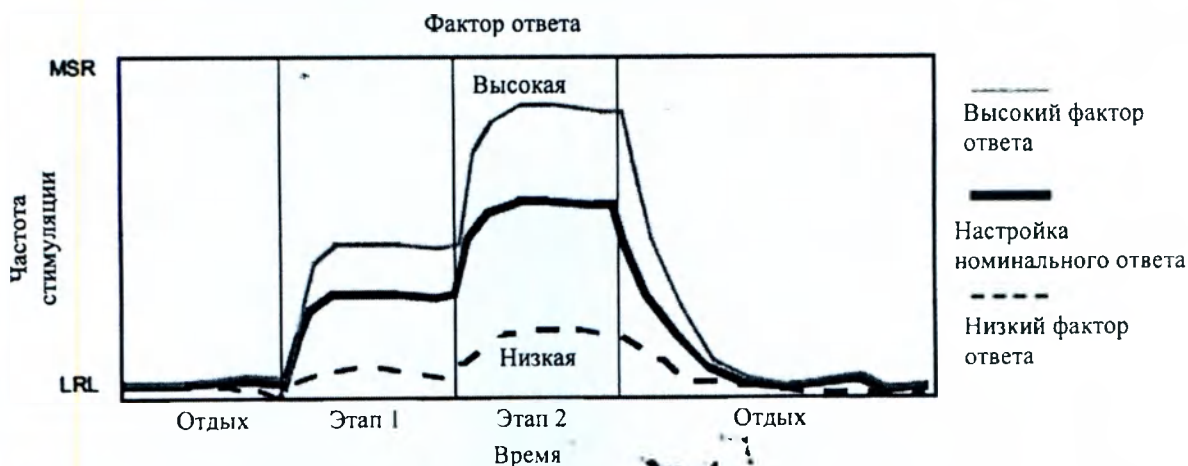


Рисунок 2-20. Влияние настроек фактора ответа на результаты двухэтапного теста на физическую нагрузку

Вентиляторный порог и порог вентиляторной реакции

Функции вентиляторный порог (Ventilatory Threshold) и реакция при вентиляторном пороге (Ventilatory Threshold Response) могут быть запрограммированы вручную или автоматически извлечены из информации о пациенте. Врач может выбрать функцию «Вывести из информации о пациенте / Derive from Patient Attributes» в экране информации частоты стимуляции (RightRate Pacing Details) для получения параметров настроек с учетом возраста и пола пациента (а также функцию Уровень подготовки / Fitness Level, см. ниже). По мере изменения параметров график будет аналогичным образом изменяться. Из графика можно увидеть влияние новых запрограммированных параметров на общий частотный ответ (Рисунок 2-21).

Если дата рождения или пол выставлены на экране информации о пациенте, новые показатели также будут отображаться на экране информации частоты стимуляции.

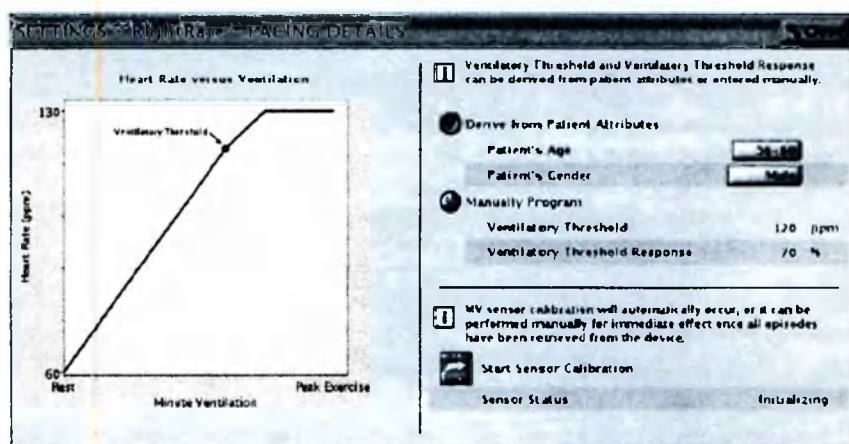


Рисунок 2-21. Вентиляторный порог и реакция при вентиляторном пороге

Вентиляторный порог

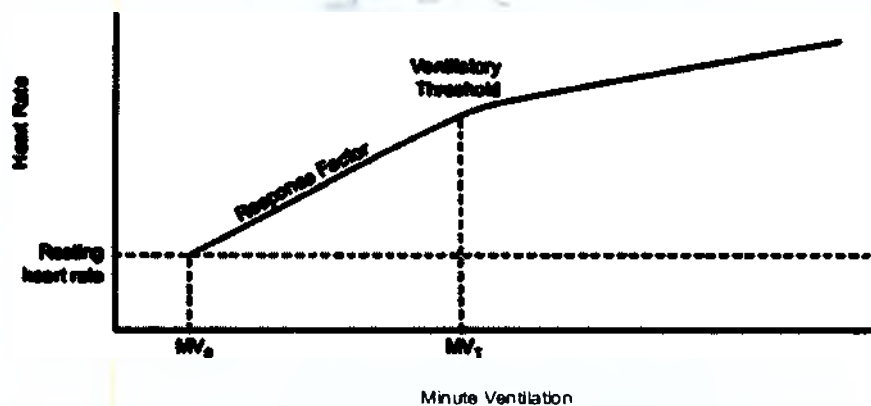
Вентиляторный порог – это термин физиологии, обозначающий точку во время выполнения физических упражнений, когда частота дыхания увеличивается быстрее, чем частота сердечных сокращений (иногда его называют анаэробным или лактатным порогом).

Функция «Фактор ответа / Response Factor» контролирует частотный ответ сенсора МВ при показателях сенсора от LRL до вентиляторного порога.

Реакция при вентиляторном пороге

Физиологическое соотношение между МВ и частотой примерно билинейное, как показано на рисунке 2-22. Когда уровень нагрузки поднимается до вентиляторного порога, это соотношение можно приблизительно определить как. Когда уровень нагрузки поднимается выше вентиляторного порога, соотношение все еще приблизительно линейное, но со сниженным наклоном. Соотношение между двумя наклонами может быть разным у разных людей и зависит от некоторых факторов, таких как пол, возраст, а также частота и интенсивность физической нагрузки. Кардиостимуляторы позволяют запрограммировать менее крутой наклон выше вентиляторного порога, следовательно, моделировать физиологическое соотношение между частотой дыхательных движений и частотой сердечных сокращений. Реакция при вентиляторном пороге программируется как процент от фактора ответа. Реакция при вентиляторном пороге происходит при

показателях выше вентиляторного порога и способствует менее резкой реакции на МВ при более высоких показателях (Рисунок 2-23).

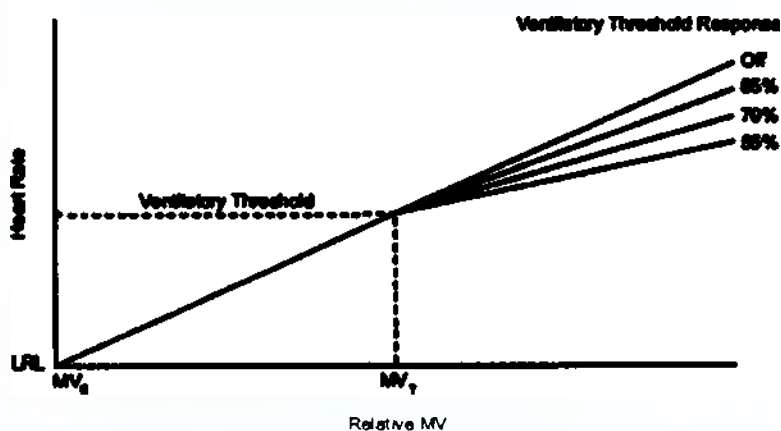


Heart rate
Resting heart rate
Response factor
Ventilatory Threshold
Minute Ventilation

ЧСС
ЧСС в покое
Фактор ответа
Вентиляторный порог
Минутная вентиляция

$MV_0 = MB$ в покое; $MV_T = MB$ при достижении вентиляторного порога

Рисунок 2-22. Типичное физиологическое соотношение между МВ и частотой сердечных сокращений



Heart rate
Ventilatory Threshold Response
Ventilatory Threshold
Relative MV

ЧСС
Реакция при вентиляторном пороге
Вентиляторный порог
Относительная МВ

Фактор ответа представляет собой линию от момента состояния покоя до момента достижения вентиляторного порога ($MV_0 = MB$ в покое; $MV_T = MB$ при достижении вентиляторного порога).

Рисунок 2-23. Реакция на вентиляторный порог

Уровень физической подготовки

При выборе уровня физической подготовки система автоматически определит соответствующий фактор реакции на вентиляторный порог и частоту, при которой будет зафиксирован исходный показатель МВ.

Таблица 2-5. Рекомендуемые настройки уровня подготовки

Рекомендуемые настройки уровня подготовки	Уровень активности пациента
Малоподвижный	Отсутствие физической активности или незначительная физическая активность
Активный	Регулярные прогулки и деятельность, оказывающая незначительное влияние
Спортивный	Бег/катание на велосипеде умеренной интенсивности (неконкурентная физическая активность)
Выносливый	Энергичная, конкурентная физическая активность, такая как марафонский бег

Исходный показатель (долгосрочное среднее) фиксировался в течение периода 4,5 часов. Это дает возможность пациентам, ведущим активный образ жизни, поддерживать необходимую частоту, задаваемую сенсором, на протяжении всего периода физической нагрузки. Исходный показатель будет зафиксирован, когда частота сенсора будет выше 110 импульсов в минуту при выборе настройки «Выносливый / Endurance Sports» и 90 импульсов в минуту при выборе других трех вариантов настройки. Спустя 4,5 часов или после того, как частота сенсора упадет ниже 90 импульсов в минуту или 110 импульсов в минуту, как указано выше, исходная адаптация снова будет возможна.

Комбинирование показаний двух сенсоров

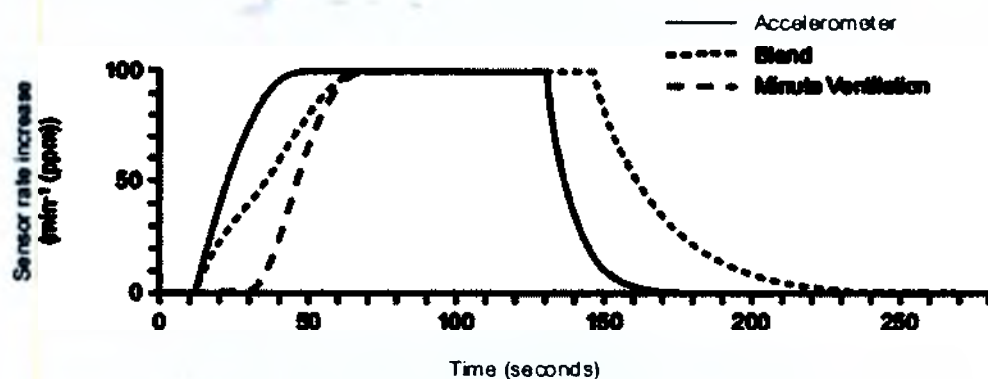
Когда при частотно-адаптивной стимуляции включены оба сенсора (акселерометр и МВ), частоты двух сенсоров комбинируются для получения частотно-зависимого, взвешенного среднего ответа. В результате комбинированный ответ будет всегда равен одному из показателей частоты или будет представлять собой среднее значение от двух показателей. Если изменение частоты в ответ на акселерометр ниже, чем в ответ на МВ, то взвешивание на 100% будет определяться сенсором на основе МВ. Если изменение частоты в ответ на акселерометр ниже, чем в ответ на МВ, то взвешивание будет определяться на 80% акселерометром и на 20% МВ, когда показатель акселерометра на уровне LRL; примерно на 40% акселерометром и 60% МВ, когда частота акселерометра находится на уровне MSR.

Действие алгоритма взвешивания демонстрируют следующие примеры.

Пример 1

Акселерометр выявляет движение с одновременным увеличением МВ (Рисунок 2-24). После физической нагрузки комбинированный ответ будет быстро увеличиваться (в течение 4 секунд) частоту, обусловленную ответом акселерометра. По мере того, как частота продолжает увеличиваться, комбинированный ответ будет двигаться в сторону ответа МВ, всегда оставаясь, тем не менее, между ответами акселерометра и МВ. При более высокой частоте изменение мощности акселерометра имеет меньшее влияние на комбинированный ответ (только 40% при MSR), в то время как изменения МВ имеют более значимое влияние. При окончании физической нагрузки частота акселерометра будет снижаться согласно параметрам времени восстановления и упадет ниже ответа МВ (в данном примере). В результате с помощью алгоритма происходит 100% переключение на взвешивание, определяемое МВ в фазе восстановления, пока ответ акселерометра остается ниже ответа МВ. При использовании комбинирования показаний двух сенсоров

удерживается номинальная величина акселерометра 2 минуты. Это позволяет физиологическому сигналу МВ контролировать частотно-адаптивную стимуляцию в фазе восстановления при выполнении нагрузки.



Sensor rate increase (min^{-1} (ppm))

Увеличение частоты сенсора (мин^{-1} (импульсов в минуту))

Time (seconds)

Время (секунды)

Accelerometer

Акселерометр

Blend

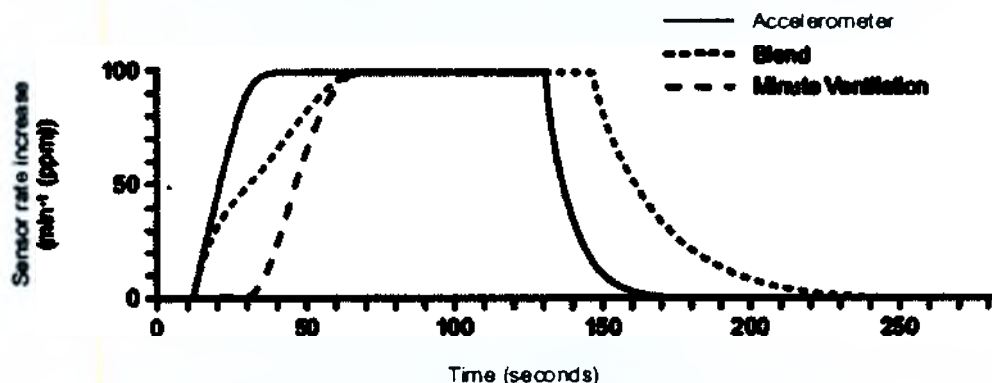
Комбинированный ответ

Minute Ventilation

Минутная вентиляция

Рисунок 2-24. Комбинированный ответ при 30-секундном времени реакции акселерометра

Интенсивность ответа при начале физической нагрузки можно контролировать, запрограммировав более короткое время реакции акселерометра (Рисунок 2-25).



Sensor rate increase (min^{-1} (ppm))

Увеличение частоты сенсора (мин^{-1} (импульсов в минуту))

Time (seconds)

Время (секунды)

Accelerometer

Акселерометр

Blend

Комбинированный ответ

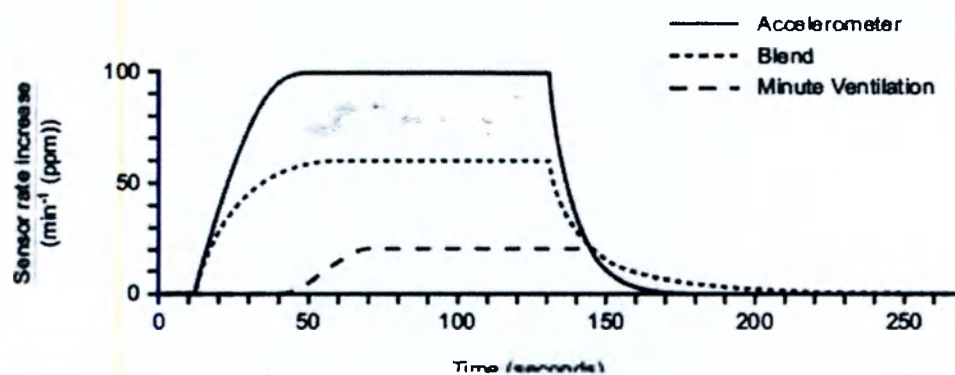
Minute Ventilation

Минутная вентиляция

Рисунок 2-25. Комбинированный ответ при 20-секундном времени реакции акселерометра

Пример 2

Акселерометр выявляет движение при незначительном увеличении МВ (Рисунок 2-26). Ответ при комбинировании показаний сенсоров будет определен приблизительно на 60% ответом акселерометра. Как только ответ акселерометра падает ниже ответа МВ во время восстановления, комбинированный ответ на 100% будет определяться МВ.



Sensor rate increase ($\text{min}^{-1} (\text{ppm})$)

Time (seconds)

Увеличение частоты сенсора (мин^{-1} (импульсов в минуту))

Time (seconds)

Время (секунды)

Accelerometer

Акселерометр

Blend

Комбинированный ответ

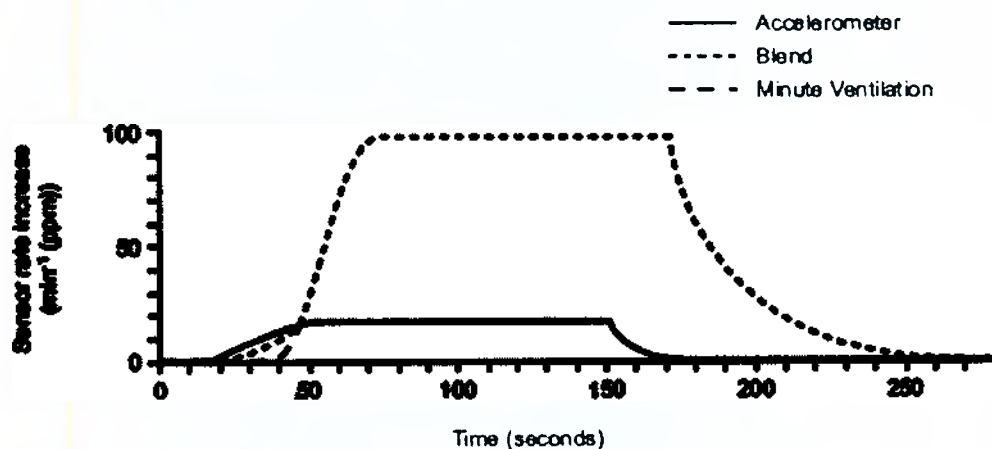
Minute Ventilation

Минутная вентиляция

Рисунок 2-26. Комбинированный ответ: акселерометр выявляет движение при незначительном увеличении или отсутствии увеличения при MB

Пример 3

MB увеличивается при незначительном увеличении частоты акселерометра (Рисунок 2-27). Комбинированный ответ сначала будет увеличиваться при ответе акселерометра, но по мере того, как ответ MB увеличивается по сравнению с ответом акселерометра, комбинированный ответ будет на 100% определен MB. Это способствует необходимому ответу во время увеличения метаболических потребностей в условиях незначительного движения верхней части тела или его отсутствия.



Sensor rate increase ($\text{min}^{-1} (\text{ppm})$)

Time (seconds)

Увеличение частоты сенсора (мин^{-1} (импульсов в минуту))

Time (seconds)

Время (секунды)

Accelerometer

Акселерометр

Blend

Комбинированный ответ

Minute Ventilation

Минутная вентиляция

Рисунок 2-27. Комбинированный ответ: увеличение MB при незначительном движении, выявленном акселерометром, или его отсутствии

Отслеживание изменений параметров сенсора

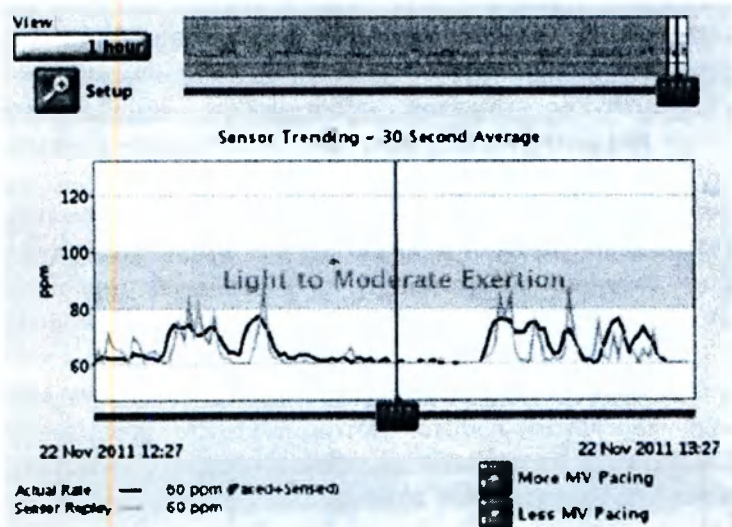
Данная функция доступна в устройствах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO

Функция предоставляет графическое отображение частотного ответа генератора импульсов на выявленную физическую активность пациента и/или физиологические потребности и предоставляет полезную информацию во время проведения теста с физической нагрузкой. Это позволяет врачу адаптировать частоту стимуляции, заданную на основе показаний сенсора, в соответствии с фактическими потребностями пациента.

График отслеживания тенденций сенсора и параметры настройки отслеживания тенденций сенсора видны в экране частотно-адаптивной стимуляции.

График отслеживания тенденций сенсора (Рисунок 2-28) определяет фиксированный диапазон частоты сердечных сокращений (80-100 импульсов в минуту) при легких или средних физических нагрузках. Данный диапазон может быть использован в качестве ориентира при определении необходимого сердечного ритма при регулярной ходьбе или при выполнении других видов физической активности с небольшой нагрузкой; он также может помочь выявить хронотропную недостаточность у пациента^{1,2}. Данный диапазон может варьироваться в зависимости от таких факторов, как возраст пациента и вид физической активности.²

Верхнюю и нижнюю кнопки (Рисунок 2-28) можно использовать как альтернативный метод для выбора фактора ответа на стимуляцию (RightRate Response Factor) для увеличения стимуляции, задаваемой сенсором MB (More MV Pacing) и уменьшения стимуляции, задаваемой сенсором MB (Less MV Pacing). При каждом нажатии кнопки показатель фактора ответа RightRate Response Factor увеличивается на одно значение. Более детальную информацию об оптимизации работы сенсора смотрите в разделе о работе с данными отслеживания.



¹ Шерр, J. и др., Взаимосвязь между воспринимаемыми нагрузками по рейтингу Борга и физиологическими показателями интенсивности упражнений. Eur J. Appl Physiol, т. 113 (1), 147-155, 2013.

² Ньюман и др., Ходьба и отклики сердечно-сосудистой системы: Взаимосвязь возраста и заболеваемости - Старение здоровья и изучение состава тела. Дж (J) геронтологии, Том 58A (8): 715-720, 2003.

Рисунок 2-28. График отслеживания тенденций сенсора при физической нагрузке

Возможности настройки включают установку следующих параметров:

- Метод записи (Recording Method) - программируемая опция:

- запись среднего значения в течение 30 секунд (30-Second Average) – опция записывает среднюю частоту каждые 30 секунд и составляет график на основании полученных данных;

- запись в режиме от удара к удару (Beat to Beat) – опция записывает частоту каждого удара и вводит значение в график;

ПРИМЕЧАНИЕ: Опцию записи от удара к удару рекомендуется использовать при ходьбе пациента в пределах комнаты или при коротких периодах физической активности для ручной оптимизации сенсорной частоты.

- Выключенный режим записи – данные не записываются и не регистрируются.

- Продолжительность – данная опция не программируется и зависит от выбранного метода записи:

- если режим метод записи выключен или выбранным методом является запись среднего значения в течение 30 секунд, продолжительность составит около 25 часов;

- если выбранным методом является запись в режиме от удара к удару, продолжительность составит около 40 минут при 75 ударах в минуту.

- Хранение данных – программируемая опция:

- непрерывная запись (Continuos) – хранит последние доступные данные. Хранение информации начнется при подтверждении настройки, при этом сохраняться будет последняя полученная информация, в то время как старая информация будет перезаписываться до момента считывания информации. Данная опция позволяет пользователю просмотреть данные, полученные в течение интервала записи, непосредственно перед считыванием информации.

- фиксированный режим – хранение информации начнется при подтверждении настройки и будет продолжаться до тех пор, пока не заполнится память устройства. Данная опция позволяет пользователю просмотреть данные, полученные с момента начальной настройки за фиксированный отрезок времени.

Генератор импульсов собирает и хранит данные о частоте стимуляции и сенсорных параметрах, которые потом отображаются на экране PRM в виде графического изображения фактического ритма сердца пациента или в виде графика параметров сенсорного повтора, имеющихся во время записи данных.

Фактический ритм (черная линия) отображает сердечный ритм пациента во время физической активности (детектированный или навязанный ритм). Повторная работа сенсора (оранжевая линия) отображает реакцию частоты сердечных сокращений, заданную на основе показаний сенсора, при текущих установках сенсорных параметров. По мере движения слайдера вдоль горизонтальной оси графика, фактические и

воспринятые сенсором сердечные ритмы будут отображаться в виде конкретных точек графика. Кроме того, предсердные события, отображаемые конкретной точкой графика (один удар или 30-секундное среднее) будут классифицированы и отображены рядом с фактическим ритмом. События будут классифицированы к одному или нескольким следующим категориям: навязанные, воспринятые, воспринятые при ATR. Перечисленные типы событий отображают желудочковые события при режимах VVI(R).

Текущие сенсорные параметры можно настроить таким образом, чтобы просмотр итогового изменения частотного поведения сенсора был доступен без повторного проведения теста на физическую нагрузку.

Генератор импульсов может собирать и хранить информацию как при частотно-адаптивном, так и при нечастотно-адаптивном режиме работы. При нечастотно-адаптивных режимах информацию о тенденции частотного ответа можно получить при помощи установки сенсора на пассивный режим работы. Пассивный режим позволяет собирать сенсорные данные, которые можно использовать для оптимизации работы сенсоров при отсутствии частотного ответа, заданного сенсором. Тем не менее, при пассивном режиме работы сенсора данные сенсорного повтора не будут отображаться на графике до тех пор, пока пользователь не установит режим частотной адаптации.

Генератор импульсов будет записывать данные о тенденции частотного ответа при активной пультовой или RF-телеметрии.

Когда сердечный ритм полностью зависит от сенсора, небольшая разница между фактическим сердечным ритмом и частотой сенсорного повтора будет все равно наблюдаться, поскольку данные значения рассчитываются автономно друг от друга с помощью немного различных методов.

Работа с данными тенденции частотного ответа

Для активации функции отслеживания тенденции частотного ответа необходимо выполнить следующие шаги:

1. После сеанса тестирования с физической нагрузкой открыть график сенсорной частоты и нажать на кнопку «Запросить информацию / Interrogate», чтобы обновить информацию. Данные будут получены при первом запросе. Если сеанс тестирования продолжается во время ходьбы пациента по комнате, необходимо еще раз нажать на кнопку «Запросить информацию / Interrogate» для обновления данных.
2. Выбрать кнопку «Просмотреть / View» для того, чтобы увеличить или уменьшить количество данных, просматриваемых одновременно. Дата и время начала и окончания записи, находящиеся в нижней части графика, поменяются и будут отображать временной период, отображенный на графике. Метод записи среднего значения в течение 30 секунд имеет опции записи данных от 1 до 25 часов, а метод записи от удара к удару имеет опции записи от 5 до 40 минут.
3. Для того чтобы выбрать категорию данных, которые будут отображаться на графике и для того, чтобы просмотреть определенные точки графика, необходимо передвинуть слайдеры вдоль горизонтальной оси в нижней части окна экрана.
4. Согласовать параметры сенсора с правой частью графика, чтобы увидеть, как регулировка параметров частотно-адаптивной стимуляции повлияет на ответ сенсора

(оранжевая линия). При изменении на экране данных параметров и/или значений MSR и LRL приложение изменяет график для демонстрации полученного результата. Если у пациента подходящий сердечный ритм пациента для выполненной физической нагрузки, выбор оптимальных параметров сенсора будет не нужен.

5. Если сердечный ритм пациента находится в диапазоне, соответствующем данному виду физической нагрузки, выберите «Запрограммировать / Program».

ПРИМЕЧАНИЕ: Распечатать результаты функции отслеживания тенденций сенсора можно при помощи вкладки «Отчеты / Reports». Обе категории параметров – «Текущие» (только что запрограммированные) и «Повторные» (отрегулированные врачом) будут отображаться на экране программатора в дополнение к текущему графику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки сенсора не должны осуществляться на основании данных, собранных во время калибровки сенсора MB.