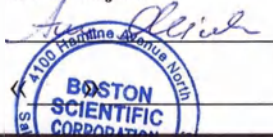


«Утверждаю»
«I certify»

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

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Olejnik



2015г.

Boston
Scientific

ИНСТРУКЦИЯ
(ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ
ВРАЧА)

ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROONENT, PROONENT 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 обозначение 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 A: Проверьте оборудование	79
Шаг B: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его	80
Шаг C: 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 лечения
- Сохранение 12-секундной дорожки ЭКГ/ЭМГ, отображаемой на любом из экранов
- Доступ к интерактивному демонстрационному режиму или режиму Patient Data (Данные пациента) при отсутствии 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 МРТ.** 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.
- **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 выпадал 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 высокоэнергетическими 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 преобладание миопотенциальных сигналов увеличивается в монополярных конфигурациях электродов в сравнении с биполярными конфигурациями. У пациентов с монополярной конфигурацией электродов и миопотенциальной гипердетекцией в период активности с участием пекторальных мышц рекомендуется программирование параметра Fixed Sensitivity (Фиксированная чувствительность).
- **Использование монитора, активируемого пациентом.** При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, 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) PTM (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 ПРМ 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-верхнечечной 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 дюймов) 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 прервать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, ПРМ и имплантируемым устройством. 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 ЭМП и не оказывают воздействия на работу имплантируемого устройства; сообщалось о нарушениях в работе имплантируемых устройств, вызванных электрическими ручными приборами или электрическими бритвами, находящимися непосредственно над местом нахождения аппарата.

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

***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 MB, а также выполнение ручной калибровки сенсора MB (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 стимулирования 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 (ППМ) 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 ППМ 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 (Режиме 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 (Режиме 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)
- Период 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 корректировки 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, зависящих 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 (APV) при 0,25 мВ. Восприятие в режиме AGC позволяет эффективно распознавать собственный сердечный ритм быстрее, чем это делается в режиме Safety Mode LRL (LRL в безопасном режиме) при 72,5 min⁻¹. 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 выполнить и в монополярной, и в биполярной конфигурации.

- Фибрилляции желудочков и все желудочковые тахикардии пациента следует вызывать при активированном имплантируемом устройстве S-ICD и при работе кардиостимулятора в асинхронном режиме с максимальной Amplitude (Амплитудой) и Pulse Width (Шириной импульса). Таким образом, создадутся условия для подавления детекции аритмий из-за регистрации стимулирующих импульсов кардиостимулятора. Возможно, стимулирующие электроды потребуются 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 апикальной 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 MPT				
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 MPT				
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 (ПЖ): IS-1
Модель МРТ				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): 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 (ПЖ): IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): 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 (см ³)	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 МРТ				
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 МРТ				
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 МРТ				
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 MPT				
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, гаечные 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 Инструкциям по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-international.com/manuals

Таблица 19. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Температурные ограничения
CE0086	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
	MP-условно безопасный
	Кардиостимулятор RV (ПЖ)
	Кардиостимулятор RA (ПП), RV (ПЖ)
	CRT-P RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)

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)

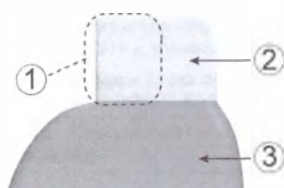
После того, как имплантируемое устройство запрограммировано на выход из режима Storage (Хранение), аппарат не может быть запрограммирован опять на этот режим.

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 МР-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 Оп (Вкл.).

- Данные расчеты сделаны также при условии, что параметр Onset для электрограммы 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 ^a												
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 Оп (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 уменьшают 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 (Altrua 2).
- 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

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												
500 Ом				750 Ом				1000 Ом				
Стиму- ляция	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
Амплитуды A 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 On (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 min¹: 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

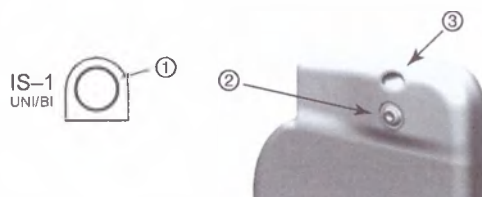
Ниже приведены соединения электродов.

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.

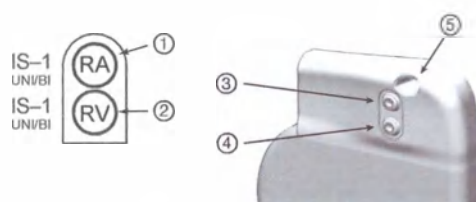
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если параметр Lead Configuration (Конфигурация электрода) запрограммирован на значение Bipolar (Биполярный) при установленном монополярном электроде, стимуляция выполняться не будет.

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



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

Рисунок 2. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП)/RV (ПЖ): 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 подсоединения 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 PPM. 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 PPM с помощью USB-кабеля и горит зеленый индикатор в верхней части передатчика. Для начала связи со всеми приборами установите головку над PG и используйте PPM 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 PPM. Для завершения сеанса телеметрии и возврата к начальному экрану, нажмите на кнопку End Session (Завершить сеанс). РЧ-помехи могут временно нарушать телеметрическую связь ZIP. Удаление от источника помех или изменение положения беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless Transmitter может улучшить работу ZIP-телеметрии. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительно, возможно использование телеметрической головки.

2. Проверьте текущий статус батареи 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 AAI(R), убедитесь в наличии функционирующего RV (ПЖ)-электрода. При отсутствии функционирующего RV (ПЖ)-электрода установка режима работы на AAI(R) может привести к недостаточной или избыточной детекции.

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

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, неустранимые 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
Racing Threshold (Порог стимуляции) (правый желудочек)	< 1,5 В эндокардиальный < 2,0 В эпикардиальный	< 3,0 В эндокардиальный < 3,5 В эпикардиальный
Racing 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.

- b. 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.
- c. 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.
- d. 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 перегибание, образование острых углов и/или давление. Для минимального травмирования ткани и облегчения процесса деимплантации имплантируемые устройства обычно имплантируют подкожно. Однако у некоторых пациентов имплантация устройства в более глубокие слои ткани (например, под грудной мышцей) может помочь избежать эрозии или выпячивания аппарата.

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

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.

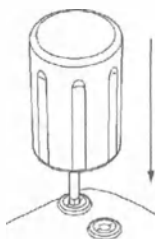


Рисунок 6. Установка отвертки

- 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 EasyViewголовки 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.

- e. 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.
- f. Удалите отвертку.
- g. Осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность его фиксации.
- h. Если кончик электрода не закреплен, попробуйте открутить зажимной винт и закрутить его в другом месте. Снова вставьте отвертку описанным выше способом и ослабьте зажимной винт, медленно поворачивая отвертку против часовой стрелки до тех пор, пока электрод не освободится. Затем повторите действия в указанной выше последовательности.
- i. Если порт электрода не используется, вставьте заглушку в неиспользуемый порт и закрутите зажимной винт.

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

Шаг G: Оцените импульсы электродов

1. 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 Н: 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 (МВ-) 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 ПРМ 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 ПРМ, в Boston Scientific. Эта информация позволит Boston Scientific зарегистрировать каждое имплантированное устройство и комплект электродов и предоставить клинические данные о функционировании имплантированного устройства. В истории болезни пациента сохраните экземпляр формы подтверждения гарантии и регистрации электродов, распечатки программатора и оригинальные данные пациента.

ДВУСТОРОННЯЯ ОТВЕРТКА

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

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

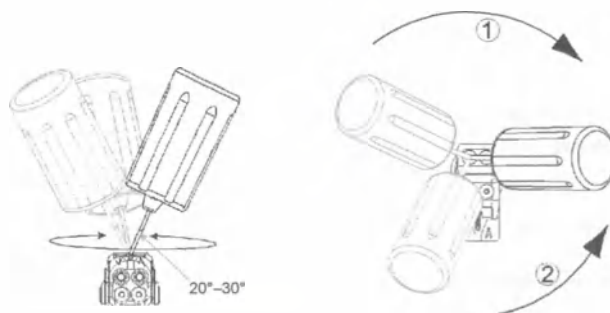
ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве дополнительного предохранительного средства кончик отвертки сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании вне допустимого уровня момента, он ломается. Если это произошло, сломанный кончик нужно извлечь из зажимного винта при помощи пинцета.

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

Ослабление застрявших зажимных винтов

Для ослабления застрявших зажимных винтов выполните следующие действия:

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20° - 30° от вертикальной центральной оси зажимного винта (Рисунок 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 удастся полностью освободить зажимной винт, используйте отвертку № 2 из Набора динамометрических гаечных ключей, модель 6501.
4. После того, как зажимной винт был ослаблен, его можно выдвигать и задвигать по необходимости.
5. Утилизируйте данную отвертку после завершения работы.



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

Рисунок 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 внутриполостные электрограммы по заинтересовавшим вас эпизодам.
5. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые последние актуальные 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 удастся 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 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F). Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации устройства необходимо дать возможность аппарату достичь надлежащей температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на работу аппарата.

Относительная влажность: не более 80 %

Атмосферное давление: от 84 до 106,7 кПа

•Хранение аппарата. Чтобы избежать повреждения аппарата, храните имплантируемое устройство в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников ЭМП.

Транспортировка или хранение стимулятора при отрицательных температурах может привести понижению напряжения источника тока до нулевых значений. При последующем нагреве до нормальных температур напряжение восстанавливается, но при этом возможно самопроизвольное перепрограммирование электрокардиостимулятора.

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® 1073B и термопластичным покрытием 18B. 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® 1073B и термопластичным покрытием 18B. 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 термоплавок 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 термоплавок 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 термоплавок 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 акрилованный 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%, фотоэлектри-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
Отведение/провод Feedthru 7 с заземлением (PD/Ir провод)	Нет	(Ti - 35%, Au - 5%, A12O3 - 43%, Pd-Ir - 17%)
Концевые фиксаторы (3)	Нет	Нержавеющая сталь 316L согласно ASTM A276
Фиксирующие винты (3)	Нет	Титановый сплав класс 5 согласно ASTM B348
Кольцевые фиксаторы	Нет	MP35N/ 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



Гайдант Европа НВ/СА/ Guidant Europe
NV/SA; Бостон Сайентифик/ Boston Scientific
Грин Сквер, 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]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи пятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-35430

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 114 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



**Boston
Scientific**

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

ACCOLADE™

ACCOLADE™ MRI

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331

PROPONENT™

PROPONENT™ MRI

REF L200, L201, L209, L221, L210, L211, L231

ESSENTIO™

ESSENTIO™ MRI

REF L100, L101, L121, L110, L111, L131

ALTRUA™ 2

REF S701, S702, S722

FORMIO™

FORMIO™ MRI

REF J278, J279

VITALIO™

VITALIO™ MRI

REF J272, J273, J274, J275, J276, J277

INGENIO™

INGENIO™ MRI

REF J172, J173, J174, J178, J175, J176, J177

ADVANTIO™

ADVANTIO™ MRI

REF J062, J063, J064, J065, J066, J067

КАРДИОСТИМУЛЯТОР

John O'Brien



О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

Данное семейство имплантируемых кардиостимуляторов включает в себя одно- и двухкамерные имплантируемые устройства, предназначенные для выполнения предсердной и/или желудочковой стимуляции и восприятия, а также обладающие рядом диагностических функций.

В техническом руководстве для врача, используемом в сочетании с программным обеспечением ZOOMVIEW, представлена наиболее важная информация для вживления имплантируемого устройства. Справочное руководство предоставляет дополнительное описание программируемых характеристик и диагностики.

Информацию об MPT-сканировании см. в техническом руководстве MPT MP-условно безопасной системы стимуляции ImageReady.

Скачать эти документы и ознакомиться с ними можно по адресу в Интернет:
www.bostonscientific-international.com/manuals.

НОВЫЕ ИЛИ УЛУЧШЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эти системы имплантируемых устройств обладают дополнительными или улучшенными функциями, по сравнению с предыдущей версией кардиостимуляторов Boston Scientific.

Список, представленный ниже, освещает некоторые из этих функций, он не является полным перечнем. Для подробного знакомства с функциями устройства обратитесь к специальным главам этого руководства.

Ниже приведен перечень новых или улучшенных функций аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и/или ALTRUA 2.

Опыт использования

- Головка EasyView с идентификаторами порта: повышенная прозрачность головки предназначена для обеспечения лучшей видимости портов электродов и облегчения идентификации отдельных портов.
- Телеметрия MICS: используемый диапазон РЧ-телеметрии — служба связи с медицинским имплантатом (MICS).

Диагностика пациента

- Ежедневные измерения Impedance Limits предельных значений импеданса программируемой конфигурации электрода: верхнее предельное значение сопротивления можно запрограммировать от 2000 до 3000 Ом, а нижнее предельное значение сопротивления — от 200 до 500 Ом.
- Snapshot (Снимок экрана): 6 различных индикаций экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ) в любое время можно записать с любого экрана путем нажатия кнопки Snapshot (Снимок экрана). Различают 10-секундные индикации до начала активации и 2-секундные после активации. 10-секундная индикация будет автоматически сохранена по окончании Pace Threshold (Теста порога стимуляции), который учитывает все 6 снимков.

Ниже приведены торговые марки компании Boston Scientific или ее партнеров. ACCOLADE, ADVANTIO, ALTRUA, EASYVIEW, ESSENTIO, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, QUICK NOTES, RightRate, RYTHMIQ, Safety Core, Smart Blanking, VITALIO, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

- Отчет о предсердной аритмии: используются показатели AT/AF (ПТ/ФП в %) и Counters (Счетчики) Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП). Ниже приведены следующие тренды: AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП), RV Rate during AT/AF (Частота сокращений ПЖ во время ПТ/ФП), Pacing Percent (Процент стимуляции), Heart Rate (Сердечный ритм), Activity Level (Уровень активности) и Respiratory Rate (Частота дыхания). Histograms (Гистограммы), используемые для RV Rate during AT/AF (Частоты сокращений ПЖ во время ПТ/ФП). График истории запросов, программирования и обнуления счетчика основаны на данных, собранных в течение года. Также регистрируется Longest AT/AF (Самый длинный ПТ/ФП), Fastest RVS rate in AT/AF (Наивысшая скорость RVS в ПТ/ФП) и информация о самом последнем эпизоде.
- POST (Post-Operative System Test) (Послеоперационное испытание системы): обеспечивает автоматическую проверку аппарата/электродов за предустановленное время после имплантации, что помогает зафиксировать данные исправной работы системы без испытаний вручную.

Ниже приведен перечень новых или улучшенных функций аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и/или ADVANTIO.

Опыт использования

- Аппаратная часть: количество фиксирующих винтов было сокращено до одного винта на порт.
- Телеметрия ZIP: обеспечивает беззондовую двухстороннюю радиочастотную связь с имплантируемым устройством.
- Приложение программатора ZOOMVIEW: новый пользовательский интерфейс, применяемый во всех аппаратах компании Boston Scientific.
- Indications-Based Programming (Программирование на основе показаний) (IBP): позволяет устанавливать программируемые параметры, основываясь на клинических потребностях и показаниях.
- Однокамерные аппараты: объединяют возможность программирования предсердного или желудочкового режима.
- Поддерживаются USB-устройства хранения данных: данные имплантируемого устройства можно сохранять и передавать на USB-устройство хранения данных.
- Доступны PDF-версии отчетов.

Обнаружение тахикардии

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

Терапия брадикардии

- Доступны новые режимы брадикардии, включая VDDR и Off (Выкл.).
- AV Search+ (Поиск AV+): создан для сокращения ненужной стимуляции RV (ПЖ) для пациентов с интактным AV-проведением посредством разрешения собственного AV-проведения, помимо запрограммированных AV-задержек в эпизодах нормальной узловой AV-функции.
- Автоматический порог RA (ПП) PaceSafe: выполняет автоматическое тестирование предсердного порога каждый 21 час и устанавливает предел безопасности 2:1.

- Стимуляция RightRate: использует минутную вентиляцию, чтобы обеспечить частотно-адаптивную стимуляцию, с учетом физиологических изменений наряду с автоматической калибровкой, упрощенным пользовательским интерфейсом и фильтрацией, созданной для уменьшения взаимодействия МВ.
- RYTHMIQ: разработан для сокращения ненужных стимуляций RV (ПЖ) для пациентов с интактной атриовентрикулярной (AV) проводимостью посредством переключения режима между стимуляцией AAI(R) с поддержкой ритма резервной стимуляции желудочков и DDD(R).
- Safety Core: безопасная конфигурация используется для обеспечения основной стимуляции при возникновении условий, в которых невозможно восстановление, или при повторяющемся сбое.
- Electrocautery Protection (Режим защиты при электрокаутеризации): обеспечивает асинхронную стимуляцию на LRL.
- MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ): режим аппарата, который изменяет определенные функции имплантируемого устройства, чтобы уменьшить риск, связанный с воздействием МРТ на систему стимуляции.

Восприятие

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

Диагностика пациента

- Ежедневные измерения Impedance Limits предельных значений импеданса программируемой конфигурации электрода: нижний предел импеданса можно запрограммировать от 200 до 500 Ом.
- Snapshot (Снимок экрана): 6 различных индикаций экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ) в любое время можно записать с любого экрана путем нажатия кнопки Snapshot (Снимок экрана). Различают 10-секундные индикации до начала активации и 2-секундные после активации. 10-секундная индикация будет автоматически сохранена по окончании Pace Threshold (Теста порога стимуляции), который учитывает все 6 снимков.
- Для записи показателей Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП) используют Counters (Счетчики).
- Trends (Тренды): предоставляется расширенный набор трендов, включая:
 - Heart Rate (Сердечный ритм)
 - Respiratory Rate (Частота дыхания)
 - AP Scan (Скан AP)
 - AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП) (включая общее число эпизодов)
 - Events (События)
- Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений): диагностика сердечной недостаточности, включая тренды HRV Footprint (Отпечаток HRV), SDANN (SDANN) и ABM (ABM).

- Average V Rate (Средняя желудочковая частота) при ATR (Ответах на предсердную тахикардию): предоставляет среднее значение желудочковой частоты в течение эпизодов ATR.
- Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий): память с дополнительным объемом хранения данных распределена между многотипными эпизодами.
- Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода): диагностическая информация предоставляется для показа даты и значения импеданса, которые обусловили LSS.

Данная серия изделий включает в себя одно- и двухкамерные модели с различным набором функций. В данном руководстве описывается полнофункциональная модель (например, двухкамерная модель с ZIP-телеметрией).

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

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

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

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

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

В данном руководстве будет использована следующая система обозначений.

КЛАВИШИ ПРМ	Названия клавиш программатора/регистратора/монитора (ПРМ) будут отображаться заглавными буквами (например, PROGRAM, INTERROGATE).
1., 2., 3.	Инструкции, которым необходимо следовать в заданном порядке, будут представлены в виде нумерованных списков.
•	Маркированные списки используются, когда информация не представлена в определенном порядке.

В данном Справочном руководстве могут использоваться следующие сокращения:

A	Atrial (Предсердный)
ABM	Autonomic Balance Monitor
AF	Фибрилляция предсердий
AFR	Atrial Flutter Response (Отклик трепетания предсердий)
AGC	Автоматическая регулировка усиления
APP	Atrial Pacing Preference (Предпочтение при предсердной стимуляции)
AT	Atrial Tachycardia (Предсердная тахикардия)

ATP	Антитахикардическая стимуляция
ATR	Atrial Tachy Response (Ответ на предсердную тахикардию)
AV	Атриовентрикулярный
BPEG	British Pacing and Electrophysiology Group (Британская группа кардиостимуляции и электрофизиологии)
BTR	Brady Tachy Response (Реакция на брадикардию-тахикардию)
CPR	Сердечно-легочная реанимация
CRT-D	Кардиоресинхронизирующий дефибриллятор
EAS	Система наблюдения с использованием электронных средств
ЭКГ	Электрокардиограмма
EF	Фракция выброса
EGM	Электрограмма
EL	Увеличенный срок службы
EMI	Электромагнитные помехи
EP	Электрофизиология; электрофизиологический
HRV	Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)
IBP	Программирование на основе показаний
IC	Министерство промышленности Канады
ICD (ИКД)	Импантируемый кардиовертер-дефибриллятор
LRL	Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)
MI	Инфаркт миокарда
MICS	Канал связи с медицинским имплантатом
MPR	Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции)
MRI	Магнитно-резонансная томография
MSR	Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора)
MTR	Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания)
MB	Минутная вентиляция
NASPE	North American Society of Pacing and Electrophysiology (Североамериканское общество кардиостимуляции и электрофизиологии)
NSR	Нормальный синусовый ритм
NSVT	Нестойкая желудочковая тахикардия
PAC	Предсердная экстрасистолия
PAT	Пароксизмальная предсердная тахикардия
PES	Запрограммированная электрическая стимуляция
PMT	Пейсмекерная тахикардия
POST	Послеоперационное испытание системы
PPM	Программатор/регистратор/монитор
PSA	Анализатор системы стимуляции
PTM	Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)
PVARP	Постжелудочковый предсердный рефрактерный период
PVC	Желудочковая экстрасистолия
RAAT	Автоматическое определение порога для правого предсердия
RADAR	Радиолокационная станция
RF	Радиочастота
RRT	Тренд частоты дыхания
RTTE	Радио- и телекоммуникационное терминальное оборудование
RV (ПЖ)	Right Ventricular (Правожелудочковый)
RVAC	Автозахват правого желудочка
RVRP	Правожелудочковый рефрактерный период
SBR	Внезапная брадикардическая реакция
SCD	Внезапная сердечная смерть
SDANN	Стандартное отклонение величин усредненных интервалов R-R
S-ICD	Подкожный импантируемый кардиовертер-дефибриллятор
SVT	Наджелудочковая тахикардия
TARP	Общий рефрактерный период предсердий
TENS	Чрескожная электронейростимуляция
V	Ventricular (Желудочковая)
VF	Фибрилляция желудочков
VRP	Рефрактерный период желудочков
VRR	Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма)
VT	Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия)

СОДЕРЖАНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА/РЕГИСТРАТОРА/МОНИТОРА	1-1
ГЛАВА 1	
Система программирования ZOOM LATITUDE	1-2
Программная терминология и навигация	1-2
Главный экран	1-2
Индикатор режима ПРМ	1-3
Дисплей ЭКГ/EGM	1-3
Панель инструментов	1-5
Вкладки	1-5
Кнопки	1-5
Значки	1-5
Общие объекты	1-7
Использование цвета	1-7
Демонстрационный режим	1-8
Связь с имплантируемым устройством	1-8
Телеметрия ZIP	1-9
Начало сеанса зондовой телеметрии	1-10
Начало сеанса ZIP телеметрии	1-10
Завершение сеанса телеметрии	1-10
Меры безопасности при ZIP-телеметрии	1-10
Меры безопасности при ZIP-телеметрии	1-13
Программирование на основе показаний (IBP)	1-15
Ручное программирование	1-18
DIVERT THERAPY (Отмена терапии)	1-18
STAT PACE	1-18
Управление данными	1-19
Информация о пациенте	1-19
Хранение данных	1-19
Память аппарата	1-20
Печать	1-21
Режим Safety (Безопасность)	1-21
Резервный кардиостимулятор	1-22
СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ	2-1
ГЛАВА 2	
Стимулирующие терапии	2-2
Режимы аппарата	2-2
Режим защиты при электрокаутеризации	2-3
Режим защиты при MPT	2-4
Основные параметры	2-6
Режим воздействия на брадикардию	2-6
Нижний предел частоты (LRL)	2-10
Максимальная частота отслеживания (MTR)	2-10
Максимальная частота сенсора (MSR)	2-13
Защита от срыва	2-14
Ширина импульса	2-14
Амплитуда	2-15

PaceSafe	2-15
Чувствительность	2-24
Временная стимуляция при брадикардии	2-30
Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) и Sensor Trending (Тренды сенсора)	2-31
Частотно-адаптивная стимуляция	2-31
Акселерометр	2-31
Минутная вентиляция (МВ)	2-36
Тренды сенсора	2-46
Ответ предсердной тахикардии	2-49
Переключение режима ATR	2-49
Регуляция частоты желудочкового ритма (VRR)	2-52
Отклик трепетания предсердий (AFR)	2-53
Прекращение PMT	2-54
Предпочтения предсердной стимуляции (APP) и ProACt	2-56
Дополнительные функции частоты	2-58
Гистерезис частоты	2-58
Сглаживание частоты	2-59
Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания	2-61
Ответ на внезапную брадикардию	2-62
Конфигурация электрода	2-64
Использование предсердной информации	2-65
Предохранительный выключатель электрода	2-67
AV-задержка	2-68
Стимулированная AV-задержка	2-68
Воспринятая AV-задержка	2-70
AV Search+ (Поиск AV)	2-71
RYTHMIQ	2-72
Рефрактерный	2-74
Предсердный рефрактерный — PVARP	2-74
Предсердный рефрактерный — та же камера	2-77
Рефрактерный RV (ПЖ) (RVRP)	2-77
Перекрестно-камерное гашение	2-78
Ответ на шум	2-82
ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ	3-1
ГЛАВА 3	
Диалоговое окно Summary (Резюме)	3-2
Состояние батареи	3-2
Состояние электродов	3-7
Послеоперационное испытание системы (POST)	3-11
Тесты электрода	3-12
Тест собственной амплитуды	3-13
Тест импеданса электрода	3-13
Тест порога стимуляции	3-14

ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА	4-1
ГЛАВА 4	
История терапии	4-2
Журнал регистрации аритмий	4-2
Snapshot (Снимок экрана).....	4-9
Гистограммы	4-10
Счетчики	4-11
Счетчики желудочковой тахикардии	4-11
Счетчики брадикардии	4-11
Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)	4-12
Тренды.....	4-15
Функции после имплантации	4-21
Монитор, активированный пациентом (PTM).....	4-21
Магнитная функция	4-23
ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ	5-1
ГЛАВА 5	
Функции EP тестирования.....	5-2
Экран EP Test (EP тест)	5-2
Методы индукции.....	5-3
Резервная желудочковая стимуляция во время EP-тестирования предсердий	5-3
Запрограммированная электрическая стимуляция (PES)	5-3
Залповая стимуляция вручную	5-5
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ А	
УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ НА УПАКОВКЕ	B-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В	
Условные обозначение на упаковке.....	B-1

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА/РЕГИСТРАТОРА/МОНИТОРА

ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Система программирования ZOOM LATITUDE" на странице 1-2
- "Программная терминология и навигация" на странице 1-2
- "Демонстрационный режим" на странице 1-8
- "Связь с имплантируемым устройством" на странице 1-8
- "Программирование на основе показаний (IBP)" на странице 1-15
- "Ручное программирование" на странице 1-18
- "DIVERT THERAPY (Отмена терапии)" на странице 1-18
- "STAT PACE" на странице 1-18
- "Управление данными" на странице 1-19
- "Режим Safety (Безопасность)" на странице 1-21

СИСТЕМА ПРОГРАММИРОВАНИЯ ZOOM LATITUDE

ZOOM LATITUDE Programming System (Система программирования ZOOM LATITUDE) является наружной частью системы имплантируемого устройства и включает в себя:

- Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120
- ZOOM Wireless Trasmitter модели 3140
- Программное обеспечение ZOOMVIEW, модель 2869
- Вспомогательной телеметрической головки, модель 6577

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

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

Систему ПРМ можно использовать для:

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

Вы можете запрограммировать имплантируемое устройство двумя способами: автоматически, с использованием IBP, или вручную.

За дополнительной информацией об использовании ПРМ или ZOOM Wireless Transmitter обращайтесь к руководству пользователя ПРМ или справочному руководству к ZOOM Wireless Transmitter.

ПРОГРАММНАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ И НАВИГАЦИЯ

В данном разделе представлен обзор системы программатора.

Главный экран

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

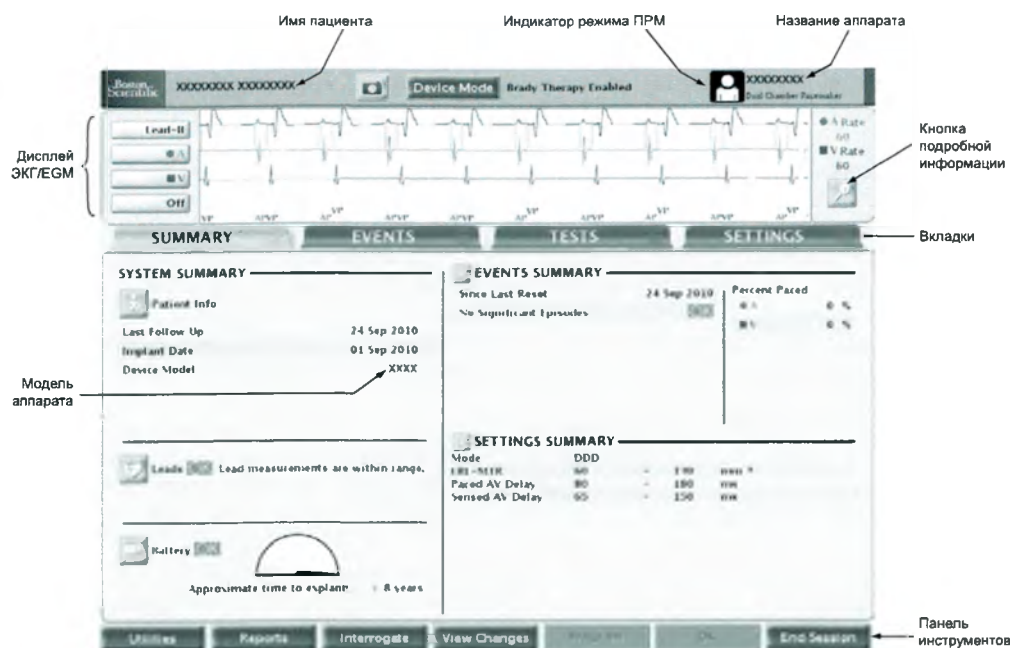


Рисунок 1-1. Главный экран

Индикатор режима ПРМ

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



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



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



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

Дисплей ЭКГ/EGM

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

- Поверхностные ЭКГ передаются с полюсов электродов, закрепленных на поверхности тела и подключенных к ПРМ. Они отображаются без опроса имплантируемого устройства.

- EGM в реальном времени передаются от стимулирующих/воспринимающих полюсов. Они нередко используются для оценки целостности системы электродов и помогают выявить такие неисправности, как переломы, нарушение изоляции и смещения электродов.

EGM в реальном времени могут отображаться только после опроса имплантируемого устройства. Поскольку они основаны на данных ZIP-телеметрии или телеметрии выполняемой при помощи головки, то восприимчивы к РЧ-помехам. Сильные радиочастотные помехи могут привести к разрыву или выпадению EGM в реальном времени ("Меры безопасности при ZIP-телеметрии" на странице 1-10).

- В любой момент времени с любого экрана путем нажатия кнопки Snapshot (Снимок экрана) может быть записан 12-секундный видеоряд ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ).

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

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

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

- Show Device Markers (Показать маркеры аппарата) — отображает аннотированные маркеры событий, которые указывают на определенные собственные сердечные и связанные с аппаратом события и предоставляют информацию, например воспринятые/стимулированные события
- Enable Surface Filter (Включить поверхностный фильтр) — минимизирует шум на поверхностной ЭКГ
- Display Pacing Spikes (Отображать пики стимуляции) — отображает обнаруженные пики стимуляции, аннотированные маркером кривой поверхностной ЭКГ
- Trace Speed (Скорость записи) — регулирует скорость записи (0, 25 или 50 мм/м). С увеличением параметра Speed (Скорость) масштаб времени по горизонтальной шкале будет расширяться
- Gain (Усиление) — регулирует масштаб амплитуды по вертикальной шкале для каждого канала (AUTO (Авто), 1, 2, 5, 10 или 20 мм/мВ). После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится

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

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

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

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

Панель инструментов

Панель инструментов позволяет Вам выполнить следующие задачи:

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

Вкладки

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

Кнопки

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

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

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

Значки

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



Details (Подробности) — открывает окно с подробной информацией.



Patient (Пациент) — открывает окно с подробной информацией о пациенте.



Leads (Электроды) — открывает окно с подробной информацией об электродах.



Battery (Батарея) — открывает окно с подробной информацией о батарее имплантируемого устройства.



Check (Метка) — указывает на выбор данной опции.



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



Information (Информация) — отражает информацию, предоставляемую для справочного руководства.

Значки действия



Run (Выполнить) — команда программатору на выполнение действия.



Hold (Пауза) — команда программатору приостановить действие.



Continue (Продолжение) — команда программатору продолжить действие.



Snapshot (Снимок экрана) — команда программатору сохранить 12-секундный отрезок ЭКГ/ЭГМ с любого экрана.



Завершение POST Complete (Послеоперационного испытания системы) — открытие окна Reports (Отчеты) для печати информации POST (Послеоперационное испытание системы) с помощью функций Quick Notes (Быстрые заметки) или Follow-Up Reports (Отчеты последующего наблюдения).

Значки ползунка



Horizontal Slider (Горизонтальный ползунок) — указывает на то, что по ползунку можно щелкнуть мышью и переместить его влево или вправо.



Vertical Slider (Вертикальный ползунок) — указывает на то, что по ползунку можно щелкнуть мышью и переместить его вверх или вниз.

Сортировать значки



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



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

Значки увеличения и уменьшения



Increment (Увеличение) — указывает на то, что соответствующее значение может быть увеличено.



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

Значки прокрутки



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



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



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



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

Общие объекты

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

Использование цвета

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

Таблица 1-1. Цветовые обозначения ПРМ

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

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

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

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

СВЯЗЬ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМ УСТРОЙСТВОМ

ПРМ связывается с имплантируемым устройством с помощью телеметрической головки.

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

Телеметрия нужна для выполнения следующих действий:

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

Телеметрия ZIP

Телеметрия ZIP доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT и ESSENTIO с частотой передачи от 402 до 405 МГц. Телеметрия ZIP доступна в аппаратах FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO с частотой передачи 869,85 МГц.

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

- Для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT и ESSENTIO РЧ-связь обеспечивается модулем ZOOM Wireless Transmitter, подключенного к ПРМ. При начале связи требуется зондовая телеметрия. Когда ZIP-телеметрия будет готова к использованию, на экране ПРМ появится сообщение о том, что зонд можно удалить. В ином случае продолжится сеанс зондовой телеметрии.
- В аппаратах FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO, когда начинается сеанс телеметрической связи, ПРМ проверяет способность имплантируемого устройства к установлению телеметрической связи. Если ПРМ обнаруживает имплантируемое устройство, поддерживающее телеметрию ZIP, отобразится сообщение о доступности телеметрии ZIP, и зонд может быть удален. В ином случае продолжится сеанс зондовой телеметрии.

Телеметрия ZIP имеет ряд преимуществ перед традиционной зондовой телеметрией:

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

- Позволяет врачу продолжать процедуру во время программирования аппарата для конкретного пациента

Независимо от того, используется ли телеметрия ZIP, зондовая телеметрия остается по-прежнему доступной.

Начало сеанса зондовой телеметрии

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

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

Начало сеанса ZIP телеметрии

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

1. В аппаратах ACCOLADE, PROPONENT и ESSENTIO убедитесь, что ZOOM Wireless Transmitter подключен к ПРМ с помощью USB-кабеля и горит зеленый индикатор в верхней части передатчика (означает готовность радиопередатчика к работе).
2. Начните сеанс телеметрии через зонд. Убедитесь в том, что провод зонда находится в пределах доступности от имплантируемого устройства, если потребуется его использование во время телеметрии через зонд.
3. Сохраняйте 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 телеметрии ZIP на системе ПРМ.

Завершение сеанса телеметрии

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

Меры безопасности при ZIP-телеметрии

К аппаратам с частотой передачи от 402 до 405 МГц применяется следующая информация о безопасности телеметрии ZIP.

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

ZIP-телеметрия возможна при условии соблюдения всех следующих условий:

- ZIP-телеметрия ПРМ включена

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

В целях соблюдения местных правил и нормативов связи ZIP-телеметрия не должна использоваться, если имплантируемое устройство находится вне пределов диапазона нормальной рабочей температуры 20–45 °C (68–113 °F).

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

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

- Радиотелефоны и базовые станции
- Некоторые виды мониторинговых систем

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

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

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

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

Имплантируемое устройство не может быть запрограммировано неправильно в результате прерванной ZIP-телеметрии. Прерывания ZIP-телеметрии могут быть обусловлены РЧ-сигналами на частотах, близких к частотам имплантируемого устройства и достаточно

сильных, чтобы конкурировать с телеметрической связью ZIP между имплантируемым устройством и ПРМ. Сильные помехи могут привести к разрывам или выпадениям EGM в реальном времени. Если команды прерваны, ПРМ отображает сообщение о необходимости наложить телеметрическую головку на имплантируемое устройство. Повторные отображения этого сообщения могут свидетельствовать о периодическом появлении помех. Эти ситуации могут быть разрешены путем изменения положения ZOOM Wireless Transmitter, подключенного к ПРМ, или использования стандартной зондовой телеметрии. В это время работа аппарата и выполнение терапии прерываться не будут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется и ZIP-телеметрия, и телеметрия при помощи головки (например, при переключении с ZIP-телеметрии на телеметрию при помощи головки при наличии помех), имплантируемое устройство будет, по возможности, поддерживать связь с программатором при помощи ZIP-телеметрии. При необходимости использования только телеметрии при помощи головки настройте «Режим связи» (доступ осуществляется при помощи кнопки *Utilities* (Утилиты)) на использование головки для всей телеметрии.

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

Рекомендации по уменьшению помех

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

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

В зависимости от окружения и ориентации ПРМ относительно имплантируемого устройства система способна поддерживать ZIP-телеметрию на расстоянии до 3 м (10 футов). Для оптимизации ZIP-телеметрии расположите ZOOM Wireless Transmitter на расстоянии не дальше 3 м (10 футов) от имплантируемого устройства и удалите любые препятствия, находящиеся между ZOOM Wireless Transmitter и имплантируемым устройством.

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

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

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

Проверка времени, необходимого для завершения опроса после установления ZIP-телеметрии, позволяет установить наличие или отсутствие помех. Если опрос с помощью ZIP-телеметрии занимает менее 20 секунд, в текущем окружении, скорее всего,

источников помех нет. Время опроса более 20 секунд (или короткие интервалы выпадений EGM) свидетельствует о возможном наличии помех.

Меры безопасности при ZIP-телеметрии

К аппаратам с частотой передачи от 869,85 МГц применяется следующая информация о безопасности телеметрии ZIP.

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

ZIP-телеметрия возможна при условии соблюдения всех следующих условий:

- ZIP-телеметрия ПРМ включена
- Имплантируемое устройство имеет возможность РЧ-связи
- Канал ZIP-телеметрии доступен для использования
- Имплантируемое устройство находится в пределах досягаемости системы ПРМ
- Имплантируемое устройство не нуждается в Explant (Деимплантации). После достижения имплатируемым устройством срока Explant (Деимплантации) общая длительность ZIP-телеметрии составит 1,5 часа
- Батарея имплатируемого устройства не разряжена
- Имплатируемое устройство не находится в MRI Protection Mode (Режиме защиты при МРТ)

В целях соблюдения местных правил и нормативов связи ZIP-телеметрия не должна использоваться, если имплатируемое устройство находится вне пределов диапазона нормальной рабочей температуры 20–43 °C (68–109 °F).

Связь может поддерживаться между одним ПРМ и одним имплатируемым устройством одновременно. Если вблизи уже проходит сеанс ПРМ — имплатируемое устройство, второй сеанс может быть начат только через головку.

ПРМ уведомит, если ZIP-телеметрия недоступна ввиду выполнения других сеансов связи.

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

- Сигналы от других сеансов радиочастотной связи имплатируемых устройств и ПРМ при достижении максимального количества независимых сеансов. Другие близко находящиеся имплатируемые устройства и ПРМ, установившие ZIP-телеметрию, могут помешать установлению телеметрической связи ZIP.
- Помехи от других источников РЧ-сигналов.

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

- Радиотелефоны и базовые станции
- Некоторые виды мониторинговых систем

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется и ZIP-телеметрия, и телеметрия при помощи головки (например, при переключении с ZIP-телеметрии на телеметрию при помощи головки при наличии помех), имплантируемое устройство будет, по возможности, поддерживать связь с программатором при помощи ZIP-телеметрии. При необходимости использования только телеметрии при помощи головки настройте «Режим связи» (доступ осуществляется при помощи кнопки *Utilities* (Утилиты)) на использование головки для всей телеметрии.

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

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

Рекомендации по уменьшению помех

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

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

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

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

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

ПРОГРАММИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ (IBP)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO и INGENIO.

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

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

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

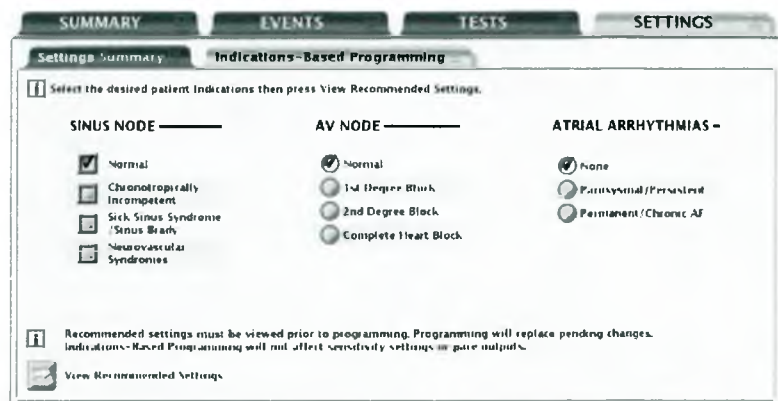


Рисунок 1-2. Экран программирования на основе показаний

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

- Sinus Node (Синусовый узел)
 - Если выбрана опция Normal (Нормальный), целью является допустить собственные предсердные события и при необходимости обеспечить стимуляцию RV (ПЖ).
 - Если выбрана опция Chronotropically Incompetent (Хронотропная недостаточность), целью является выполнение частотно-адаптивной стимуляции CRT.
 - Если выбрана опция Sick Sinus Syndrome (Синдром слабости синусового узла), целью является поддержка предсердной стимуляции.
 - Если выбрана опция Neurovascular Syndromes (Нейроваскулярный синдром), целью является обеспечение отклика на внезапную брадикардию.
- AV Node (AV узел)
 - Если выбрана опция Normal (Нормальный) или 1st Degree Block (Блокада 1-й степени), целью является обеспечение собственного AV проведения и при необходимости стимуляции RV (ПЖ).
 - Если выбрана опция 2nd Degree Block (Блокада 2-й степени), целью является обеспечение собственного AV проведения и последовательной AV стимуляции, если проведение отсутствует.
 - Если выбрана опция Complete Heart Block (Полная блокада сердца), целью является обеспечение последовательной AV стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранные настройки для AF (ФП) и Sinus Node (Синусового узла) могут влиять на предложенное значение настроек Normal/1st Degree Block (Нормальный/Блокада 1-й степени) AV Node (AV узел).

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

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

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

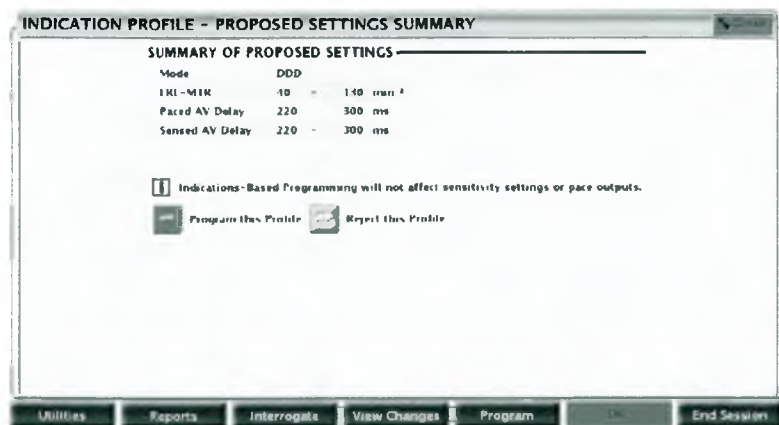


Рисунок 1-3. Экран Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек)

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

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

РУЧНОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

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

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

DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Клавиша DIVERT THERAPY (Отмена терапии) может использоваться для прекращения любого выполняемого диагностического теста, а также работы в режиме защиты при электрокаутеризации (Electrocautery Protection Mode) (при использовании телеметрии с помощью головки, чтобы не вносить помехи в команду отмены, неподвижно удерживайте телеметрическую головку до выполнения отмены).

Кроме того, клавиша DIVERT THERAPY (Отмена терапии) может использоваться для прекращения работы в режиме защиты при MPT (MRI Protection Mode).

STAT PACE

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Экстренная стимуляция при брадикардии с использованием команды STAT PACE устанавливает режим работы при брадикардии на параметры, направленные на захват.

1. Если сеанс еще не начался, расположите телеметрическую головку в пределах досягаемости телеметрии имплантируемого устройства.
2. Нажмите клавишу STAT PACE. Отобразится окно со значениями STAT PACE.
3. Повторно нажмите клавишу STAT PACE. Отобразится сообщение, указывающее на выполнение STAT PACE с последующим указанием значений STAT PACE.
4. Нажмите кнопку Close (Заккрыть) на окне сообщения.
5. Для остановки STAT PACE перепрограммируйте имплантируемое устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ: STAT PACE завершит Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) и MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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.

Значения параметров STAT PACE перечислены ниже (Таблица 1-2 на странице 1-19).

Таблица 1-2. Значения параметров STAT PACE

Параметр	Значения
Mode (Режим)	VVI
Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)	60 min ⁻¹
Interval (Интервал)	1000 мс
Amplitude (Амплитуда)	7,5 В
Ширина импульса	1,0 мс
Paced Refractory (Рефрактерная стимуляция)	250 мс
Lead Configuration (Pace/Sense) (Конфигурация электрода (стимуляция/восприятие))	Unipolar (Монополярный)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для запрограммированных AAI(R) или AOO однопалатных устройств режим стимуляции STAT PACE — AAI.

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

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

Информация о пациенте

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

- Данные пациента и врача
- Серийный номер имплантируемого устройства
- Дата имплантации
- Конфигурации электродов
- Тестовые измерения имплантата

Информация может быть получена в любое время путем опроса имплантируемого устройства и просмотра на экране ПРМ или распечатки в виде отчета.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные, введенные для параметра графика Sleep Schedule (Сон пациента), используются на графике тренда AP Scan (AP-скан)

Хранение данных

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

Сохраненные данные имплантируемого устройства включают в себя, в том числе, следующую информацию:

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

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

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

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

При хранении и получении данных имплантируемого устройства следует помнить о следующем:

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

Память аппарата

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Утилита Device Memory (Память аппарата) позволяет получать, сохранять и распечатывать из памяти имплантируемого устройства данные, предназначенные для использования представителем компании Boston Scientific с клиническими целями или с целями поиска

и устранения неисправностей. Эта утилита должна использоваться только в случае, если это требуется представителем компании Boston Scientific. Носители цифровой информации с данными памяти аппарата содержат защищенную информацию о здоровье пациента и, следовательно, с ними нужно обращаться в соответствии с действующими правилами защиты частной информации, а также правилами и нормами безопасности.

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

Печать

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

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

РЕЖИМ SAFETY (БЕЗОПАСНОСТЬ)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Имплантируемое устройство оснащено специальным оборудованием *Safety Core*, которое предназначено для выполнения жизнеобеспечивающей терапии в случае сброса настроек системы при невосстановимых состояниях или повторяющихся неполадках. Эти типы неполадок включают в себя утрату целостности компонентов, в том числе микропроцессора, программного кода и системной памяти, центрального процессора (CPU) имплантируемого устройства. Минимально используя оборудование (например, монополярную конфигурацию электрода), *Safety Core* работает независимо и действует в качестве резервной копии этих компонентов.

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

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

- При активном режиме *Safety Mode* (Безопасный режим), ZIP-телеметрия для связи с ПРМ будет недоступна. Вместо нее следует использовать телеметрию при помощи головки.
- LATITUDE NXT уведомит об активации режима *Safety Mode* (Безопасный режим).
- При опросе будет отображен экран с предостережением о работе имплантируемого устройства в режиме *Safety Mode* (Безопасный режим) и предлагающий обратиться в компанию Boston Scientific.

Резервный кардиостимулятор

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных кардиостимуляторов, режим Safety Mode (Безопасный режим) не зависит от положения электрода. Стимулирующая терапия производится с параметрами, перечисленными ниже, и зависит от положения электрода (в предсердии или желудочке). Кроме того, если электрод расположен в правом предсердии, экран Safety Mode (Безопасный режим) по-прежнему будет отображать проведение желудочковой терапии. Для двухкамерных кардиостимуляторов в безопасном режиме (Safety Mode) осуществляется только стимуляция желудочка.

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) — VVI
- LRL — 72,5 min⁻¹
- Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) — 5,0 В
- Pulse Width (Длительность импульса) — 1,0 мс
- Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP) — 250 мс
- Чувствительность RV (ПЖ) — AGC 0,25 мВ
- Конфигурация электрода RV (ПЖ) — Unipolar (Монополярный)
- Noise Response (Ответ на шум) — VOO

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если имплантируемое устройство входит в Safety Mode (Безопасный режим) из MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ), резервной стимуляции не будет в следующих случаях:

- если отсутствует рабочий биполярный желудочковый стимулирующий электрод
- если для режима Pacing Mode (Режим стимуляции) в параметрах MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) установлено значение Off (Выкл.), имплантируемое устройство будет продолжать постоянно работать с параметром Pacing Mode (Режим стимуляции), для которого установлено значение Off (Выкл.), а пациент не будет получать стимулирующей терапии до тех пор, пока имплантируемое устройство не будет заменено

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 (Режиме 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)
- Период 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

1-24 **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА/РЕГИСТРАТОРА/МОНИТОРА
РЕЖИМ SAFETY (БЕЗОПАСНОСТЬ)**

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Стимулирующие терапии" на странице 2-2
- "Режимы аппарата" на странице 2-2
- "Основные параметры" на странице 2-6
- "Временная стимуляция при брадикардии" на странице 2-30
- "Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) и Sensor Trending (Тренды сенсора)" на странице 2-31
- "Ответ предсердной тахикардии" на странице 2-49
- "Дополнительные функции частоты" на странице 2-58
- "Конфигурация электрода" на странице 2-64
- "AV-задержка" на странице 2-68
- "Рефрактерный" на странице 2-74
- "Ответ на шум" на странице 2-82

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

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

Однокамерные и двухкамерные кардиостимуляторы обеспечивают как предсердную, так и/или желудочковую стимуляцию и восприятие, включая режимы с частотной адаптацией.

Имплантируемое устройство способно осуществлять следующие виды терапии:

Стандартная стимуляция при брадикардии

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

Дополнительные опции

- Временная стимуляция при брадикардии — позволяет врачу исследовать альтернативные терапии при сохранении ранее запрограммированных стандартных настроек стимуляции в памяти имплантируемого устройства ("Временная стимуляция при брадикардии" на странице 2-30).
- STAT PACE — запускает экстренную стимуляцию желудочков с высокими уровнями энергии при подаче команды с ПРМ с помощью телеметрического соединения ("STAT PACE" на странице 1-18).
- Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации) — по команде программатора обеспечивает асинхронную стимуляцию с запрограммированными уровнями энергии и LRL (Нижнего предела частоты) ("Режим защиты при электрокаутеризации" на странице 2-3).
- MRI Protection (Защита при МРТ-исследовании) — изменяет определенные функции имплантируемого устройства с целью снижения рисков, связанных с воздействием магнитного поля на кардиостимуляцию ("Режим защиты при МРТ" на странице 2-4).

РЕЖИМЫ АППАРАТА

После того имплантируемое устройство запрограммировано на выход из режима Storage Mode (Хранение), становятся доступными следующие режимы аппарата:

- Brady Therapy Enabled (Терапия брадикардии активна) — показывает, что имплантируемое устройство проводит нормальную стимулирующую терапию. Этот режим не выбирается; он устанавливается автоматически поскольку Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) запрограммирован на все кроме Выкл.
- Brady Therapy Off (Терапия брадикардии Выкл) — показывает, что имплантируемое устройство не проводит никакую терапию. Этот режим не выбирается; он устанавливается автоматически когда для режима Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) задано значение Off (Выкл.).

- **Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации)** — по команде программатора обеспечивает асинхронную стимуляцию с запрограммированными уровнями энергии и LRL. Этот режим активируется кнопкой Device Mode (Режим аппарата).
- **MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)** — изменяет определенные функции имплантируемого устройства, чтобы уменьшить риск, связанный с воздействием МРТ на стимулирующую систему имплантированного устройства. Этот режим активируется кнопкой Device Mode (Режим аппарата).
- **Safety Mode (Безопасный режим)** — автоматически активируется имплантируемым устройством при возникновении не подлежащей исправлению ошибки. Этот режим не выбирается ("Режим Safety (Безопасность)" на странице 1-21).

Режим защиты при электрокаутеризации

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

Когда включена Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации), Brady Mode (режим воздействия при брадикардии) переключается в режим ХОО, где Х определяется запрограммированным Brady Mode (Режимом воздействия при брадикардии). Запрограммированные настройки других параметров стимуляции (включая выходные значения стимуляции) сохраняются. Если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) перед включением Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации) находится в состоянии Off (выключен), то во время использования Electrocautery Protection (Защиты от электрокаутеризации) он также останется Off (выключенным). После активации Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации) не требует для поддержания активности непрерывной телеметрии.

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

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

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

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

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

1. В верхней части экрана ПРМ выберите кнопку Device Mode (Режим аппарата).
2. Установите флажок в поле Enable Electrocautery Protection (Включить защиту при электрокаутеризации).

3. Выберите кнопку Apply Changes (Применить изменения), чтобы включить Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации). Отобразится диалоговое окно, свидетельствующее о включении Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации).
4. Чтобы вернуть аппарат в ранее запрограммированный режим, нажмите кнопку Cancel Electrocautery Protection (Отмена защиты при электрокаутеризации). Кроме того, Electrocautery Protection (Защиту при электрокаутеризации) можно отменить, нажав на ПРМ клавишу STAT PACE или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).

Режим защиты при МРТ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI и ADVANTIO MRI.

Полное описание MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ), а также дополнительные сведения о МР-условно безопасной системе стимуляции ImageReady см. в Техническом руководстве МРТ МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady.

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.

Дополнительные предостережения, меры предосторожности, Условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении Условий использования см. в "Техническом руководстве по МРТ".

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

- Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию или отсутствие стимуляции (DOO, AOO, VOO или Off(Выкл.)).
- Номинальное значение Lower Rate Limit (Нижнего предела частоты (LRL)) установлено на 20 min⁻¹ выше начального значения LRL и программируется с нормальным шагом. Для номинального значения, основанного на LRL, и для программируемого значения максимальным является уровень 100 min⁻¹.
- Для амплитуды предсердного импульса и амплитуды желудочкового импульса устанавливается номинальное значение 5,0 В, которое программируется с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В.
- AV Delay (AV-задержка) фиксируется на уровне 100 мс
- Pulse Width (Длительность импульса) фиксируется на уровне 1,0 мс для обоих отделов
- Для функции Time-out (Простой) установлено номинальное значение 24 часа, с программируемыми значениями Off (Выкл.) 12, 24 и 48 часов

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

- RV Automatic Capture (Автозахват ПЖ) PaceSafe
- RA Automatic Threshold (Автоматический порог ПП) PaceSafe

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

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

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

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

- Имплантируемое устройство определило желудочковый эпизод
- Магнитный сенсор определил наличие магнита
- Имплантируемое устройство находится в режиме STAT PACE
- Монополярная стимулирующая конфигурация в отделах, где будет выполняться стимуляция в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ)

Работа в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ) прекращается после выхода из ручного режима или с помощью установки программируемого пользователем автоматического перехода в режим Time-out (Простой) (инструкции по программированию режима защиты при МРТ см. в Техническом руководстве МРТ). Нажатие кнопок STAT PACE и DIVERT THERAPY также приведет к завершению работы режима MRI Protection Mode (Защита при МРТ).

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

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Normal Settings (Стандартные настройки) включают в себя нижеследующие:

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

Пределы взаимодействия

Поскольку многие функции с программируемыми параметрами взаимодействуют, программируемые значения должны быть совместимы по этим функциям. Когда запрашиваемые пользователем значения несовместимы с существующими параметрами, на экране программатора появляется предупреждение, описывающее несовместимость, а также запрет на выбор или ограничения ("Использование цвета" на странице 1-7).

Режим воздействия на брадикардию

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

DDD и DDDR

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

DDI и DDIR

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

VDD и VDDR

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

VVI и VVIR

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

AAI и AAIR

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

DOO

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

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

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

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

VOO

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

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

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

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

AOO

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

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

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

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

Однокамерные режимы

Однокамерные имплантируемые устройства для определения положения электрода могут быть запрограммированы на режим VVI(R), AAI(R), VOO или AOO.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если положение электрода на экране *Patient Information* (Информация о пациенте) определено, то режим воздействия при брадикардии должен соответствовать положению.

Некоторые функции могут изменяться или становиться недоступными в следующих обстоятельствах:

- Если двухкамерный аппарат запрограммирован на однокамерный режим
- Если однокамерный аппарат запрограммирован на режим AAI(R)

Двухкамерные режимы

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

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

Режимы предсердной стимуляции

В режимах DDD(R), DDI(R), AAI(R), DOO и AOO предсердная стимуляция может быть неэффективной в случае наличия хронической фибрилляции или трепетания предсердий или при отсутствии реакции предсердия на электрическую стимуляцию. Кроме того, в

присутствии клинически значимых нарушений проведения, применение предсердной стимуляции может быть противопоказано.

Для помощи в определении наиболее подходящего режима для конкретного пациента может быть использован следующий график.

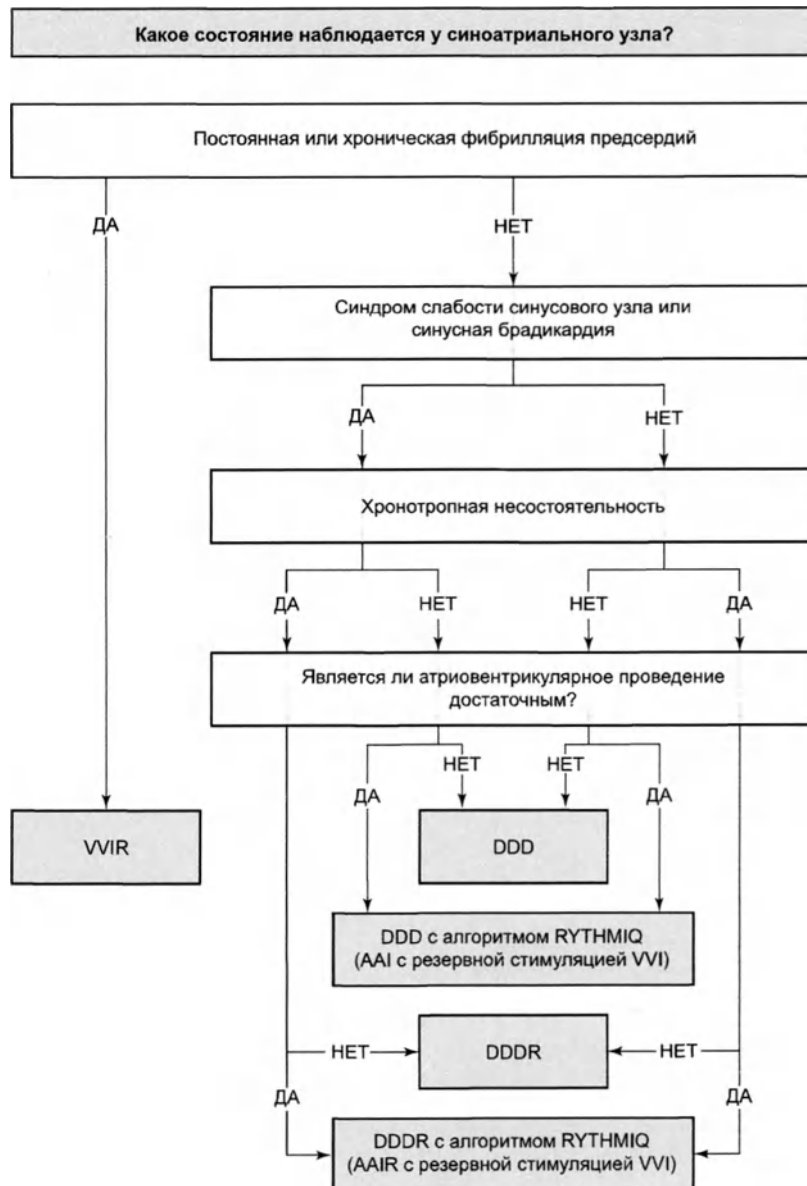


Рисунок 2-1. Схема принятия решений для выбора оптимального режима стимуляции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: У пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахикардиями не используйте режимы, при которых стимуляция желудочков синхронизируется с предсердной активностью. Подобная стимуляция при предсердных аритмиях может привести к желудочковой тахикардии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если режим работы двухкамерного аппарата установлен на 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.

Если у Вас имеются какие-либо вопросы относительно индивидуализации терапии пациента, обратитесь в компанию Boston Scientific, контактная информация приведена на задней обложке.

Нижний предел частоты (LRL)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

Как только начинается стимуляция желудочка (или если происходит PVC), время интервала вычисляется от одного желудочкового события до следующего. В случаях, когда в желудочке воспринято событие (например, если перед истечением периода AV Delay (AV-задержки) случается собственное AV проведение), отсчет времени переключается с желудочкового времени на предсердное (Рисунок 2-2 на странице 2-10). Переключение временной развертки обеспечивает точную частоту стимуляции, поскольку существует различие между собственной AV проводимостью и запрограммированной AV Delay (AV-задержкой), которая применяется к следующему интервалу V–A.

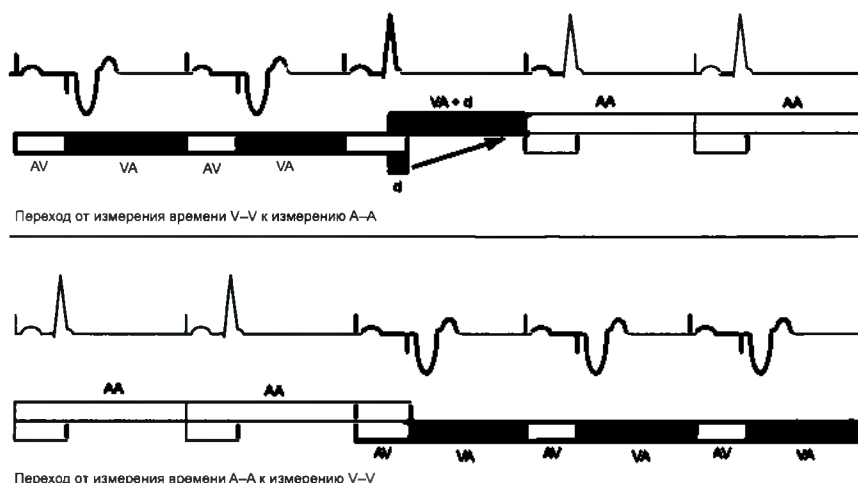


Иллюстрация временных переходов (d = разница между AV Delay (AV-задержкой) и AV интервалом в первом цикле, в ходе которого случается собственное проведение. Значение d применяется к следующему V–A интервалу для обеспечения плавного перехода без влияния на A–A интервалы).

Рисунок 2-2. Временные переходы LRL

Максимальная частота отслеживания (MTR)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

MTR (Нижняя предельная частота) — это максимальная частота, при которой стимулированный желудочковый ритм соотносится 1:1 с нерефрактерными воспринятыми

предсердными событиями при отсутствии воспринятого желудочкового события в запрограммированный период AV Delay (AV-задержка). Частота MTR применима к режимам синхронной предсердной стимуляции, а именно — DDD(R) и VDD(R).

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MTR:

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

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

Поведение верхней частоты

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

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

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

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

При расчете интервала TARP PPM не учитывает AV Delay (AV-задержку), связанную с параметром AV Search + (AV поиск+) ("AV Search+ (Поиск AV)" на странице 2-71).

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

- AFR
- ATR (Ответ на предсердную тахикардию)
- APP/ProACt
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты) и данные на входе сенсора

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

Примеры

Если предсердная частота превышает MTR, значение AV Delay (AV-задержка) прогрессивно увеличивается до тех пор (AV'), пока не перестанет отслеживаться случайный зубец P, поскольку он попадает в предсердный рефрактерный период (Рисунок 2-3 на странице 2-12). Это приводит к периодической потере отслеживания 1:1, поскольку имплантируемое устройство синхронизирует свой стимулированный желудочковый ритм со следующим воспринятым зубцом P (кардиостимулятор Венкебаха).

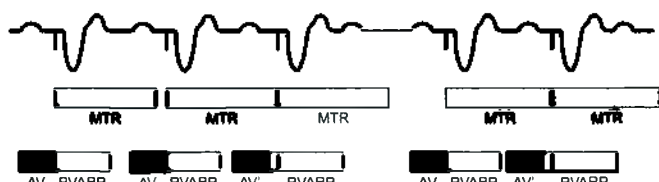


Рисунок 2-3. Периодика Венкебаха при MTR

Другой тип работы имплантируемого устройства на высоких частотах (2:1 блок) может наблюдаться при отслеживании высоких частот предсердных ритмов. При этом типе работы каждое второе собственное предсердное событие возникает во время PVARP и, таким образом, не отслеживается (Рисунок 2-4 на странице 2-12). Это приводит к соотношению 2:1 предсердных и желудочковых событий или к внезапному падению стимулированной желудочковой частоты до половины предсердной. При более высоких частотах предсердного ритма, некоторые предсердные события могут попадать в период TARP, вследствие чего имплантируемое устройство отслеживает лишь каждый третий или четвертый зубец P. Тогда возникает блок на частотах 3:1 или 4:1.

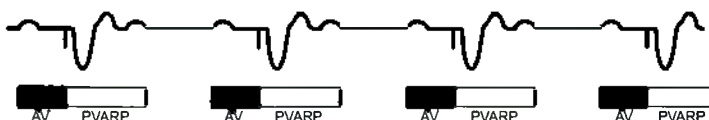


Иллюстрация блока 2:1 кардиостимулятора, в котором каждый второй P-зубец оказывается внутри PVARP-интервала.

Рисунок 2-4. Блок 2:1 кардиостимулятора

Максимальная частота сенсора (MSR)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MSR:

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

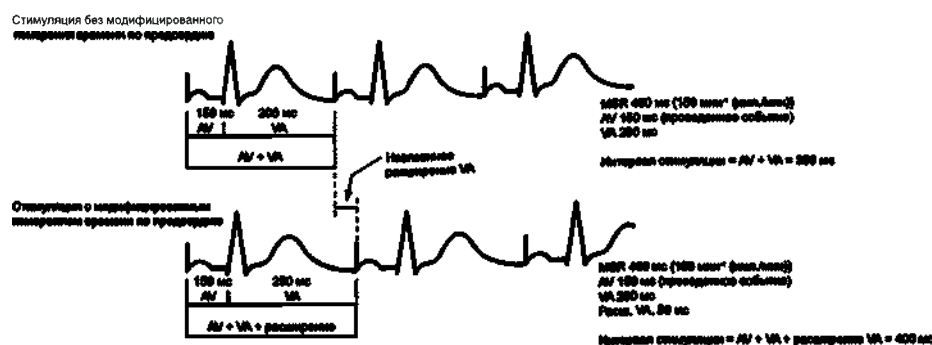
ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантируемое устройство работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.

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

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

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

При собственном проведении имплантируемое устройство поддерживает частоту стимуляции A–A за счет расширения интервала V–A. Это расширение определяется степенью различия между AV Delay (AV-задержкой) и собственным желудочковым проведением, часто именуемым как модифицированное предсердное время (Рисунок 2-5 на странице 2-14).



Алгоритм расчета временных промежутков имплантируемого устройства обеспечивает эффективную стимуляцию с частотой MSR с собственным желудочковым проведением. Расширение VA интервала предотвращает А стимуляцию из-за превышения MSR на более высоких частотах.

Рисунок 2-5. Расширение желудочкового интервала VA и MSR

Защита от срыва

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

Защита от срыва предотвращает увеличение частоты стимуляции свыше 205 min⁻¹.

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

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

Ширина импульса

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

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

- Ширину импульса для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.
- Если выполняются Pulse Width Threshold Test (Тесты порога ширины импульса), рекомендуется соблюдать тройной запас по ширине импульса.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна Pulse Width (Ширине импульса); удвоение Pulse Width (Ширины импульса) удваивает доставляемую энергию. Таким образом, программирование более коротких Pulse Width (Импульсов) при сохранении достаточного предела безопасности может увеличить срок службы батареи. Во избежание потери захвата, соблюдайте осторожность при программировании значений Pulse Width (Ширины постоянного импульса) менее 0,3 мс (Рисунок 2-6 на странице 2-15).

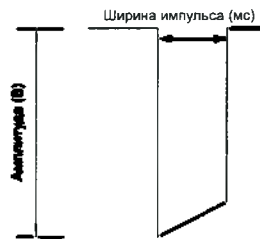


Рисунок 2-6. Форма импульса

Амплитуда

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Амплитуда импульса, или напряжение выходного импульса, измеряется у ведущего края выходного импульса (Рисунок 2-6 на странице 2-15).

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

- Амплитуды для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.
- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) может быть запрограммирован на Off (ВЫКЛ) посредством постоянного или временного программирования. Это выключит показатель Amplitude (Амплитуда) для мониторинга фонового ритма пациента.
- Рекомендуется программировать не менее двукратного предела безопасности напряжения для каждой камеры, основываясь на порогах захвата. Если запрограммировать PaceSafe на On (ВКЛ), то это автоматически обеспечит адекватный предел безопасности и поможет продлить срок службы батареи.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна квадрату амплитуды: удвоение амплитуды учетверяет доставляемую энергию. Таким образом, программирование меньших значений Amplitude (Амплитуды) при сохранении достаточного предела безопасности может увеличить срок службы батареи.

PaceSafe

Автоматическое определение порога для правого предсердия для функции PaceSafe (RAAT)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO и VITALIO.

Функция PaceSafe RAAT предназначена для динамического изменения выходных значений предсердной стимуляции с целью обеспечения предсердного захвата при помощи оптимизации напряжения на выходе на уровне двукратного предела безопасности (для порогов, не превышающих 2,5 В). RAAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 до 4,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 2,0 В и не более 5,0 В с фиксированной шириной импульса 0,4 мс.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция RAAT доступна только если имплантируемое устройство запрограммировано на работу в режиме DDD(R), DDI(R) или DDI(R) Fallback (Падение DDI(R)).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед программированием включения RAAT рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для предсердия, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями. Тестирование RAAT выполняется в монополярной конфигурации, причем возможно несоответствие монополярного и биполярного порогов. Если величина биполярного порога превышает величину монополярного более чем на 0,5 В, рассмотрите целесообразность программирования фиксированной Atrial Amplitude (Предсердной амплитуды) или Unipolar (Монополярной) Lead Configuration (Конфигурации) Pace (Стимуляции) предсердного электрода.

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

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

Если тестирование успешно, то Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) изменяется до двукратной величины максимального порога, определенного за 7 последних успешных амбулаторных тестов (Amplitude (Амплитуда) на выходе — от 2,0 до 5,0 В). Семь тестов используется для расчета воздействия суточного цикла на порог и обеспечения уверенности в адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить значения выходных параметров благодаря резкому росту порога и в то же время требует согласованных определений нижнего порога для уменьшения значений выходных параметров (например, одно измерение нижнего порога не приведет к уменьшению значений выходных параметров) (Рисунок 2-7 на странице 2-17).

ПРИМЕЧАНИЕ: После установления значений выходных параметров на уровне, вдвое превышающем значение предела безопасности и выполнения RV (ПЖ) стимуляции вскоре после предсердной стимуляции, верификация захвата между соседними сердечными сокращениями или резервная предсердная стимуляция в любое время отсутствуют.

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

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

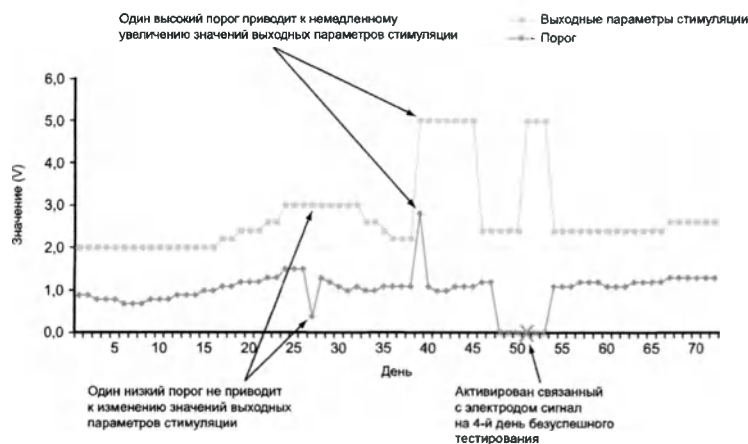


Рисунок 2-7. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT

Амбулаторное автоматическое определение порога для предсердия

Тестирование использует вектор стимуляции между кончиком >> полюса RA (ПП) и корпусом (монополярный) и между полюсом >> кольца RV (ПЖ) и корпусом (биполярный) в зависимости от того, запрограммирован ли электрод на Unipolar (Монополярную) или Bipolar (Биполярную) Pace/Sense (Стимуляцию/восприятие) (Стимуляцию/восприятие).

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

- Текущий режим остается неизменным, если не включен RYTHMIQ и режим AAI(R); в этом случае режим переключается на DDD(R) для тестирования.
- Стартовое значение амплитуды предсердной стимуляции — это используемое в данное время RAAT выходное значение. Если это значение Amplitude (Амплитуды) неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение Amplitude (Амплитуды) составляет 4,0 В.
- Амплитуда стимуляции будет снижаться шагами по 0,5 В до значения 3,5 В и шагами по 0,1 В ниже этого значения.
- Стимулированная AV Delay (AV-задержка) фиксируется на уровне 85 мс.
- Воспринятая AV Delay (AV-задержка) фиксируется на уровне 55 мс.
- Начальная частота стимуляции устанавливается на уровне средней предсердной частоты, частоты LRL или частоты, указанной сенсором, в зависимости от того, какое значение больше.
- При недостаточном количестве импульсов предсердной стимуляции или при слиянии частота предсердной стимуляции будет увеличена на 10 min^{-1} (она может быть увеличена повторно), но не выше минимального значения MTR, MSR, MPR, 110 min^{-1} или 5 min^{-1} , которое меньше VT Detection Rate (Частоты детекции VT).

После инициализации стимуляции имплантируемое устройство будет снижать значения выходных предсердных параметров каждые 3 импульса до определения порога. Если на определенном уровне выходных параметров дважды произойдет потеря захвата, порог определяется как предыдущий уровень выходных параметров, при котором определялся

устойчивый захват. Если на любом определенном уровне отмечается 3 захваченных сокращения, то выходные параметры понижаются до следующего уровня.

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

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

Приостановка автоматического определения порога для правого предсердия

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

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

Управляемое автоматическое определение порога для предсердия

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

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится код ошибки, указывающий на причину безуспешности тестирования, а выходные параметры вернутся к ранее установленному уровню (Таблица 2-1 на странице 2-19).

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

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

Результаты теста и связанные с электродами сигналы

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

На экранах Daily Measurement (Ежедневных измерений) и Trends (Трендов) можно получить доступ к результатам амбулаторных Threshold Test (Тестов порогов), к кодам ошибок тестов и к связанным с электродами сигналам за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 2-1 на странице 2-19).

Уведомление о проверке предсердного электрода запускается следующими сценариями:

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

Таблица 2-1. Коды тестов порога

Код	Причина
N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)	Во время амбулаторного теста начата телеметрия
N/R: comm. lost (Потеря связи)	Во время управляемого теста телеметрия прервана
N/R: no capture (Захват отсутствует)	При начальной амплитуде для управляемого теста захват не зафиксирован или для амбулаторного теста захват > 4,0 V
N/R: mode switch (Переключение режима)	ATR mode switch (Переключение режима ATR) начато или остановлено
N/R: fusion events (События слияния)	Слишком много последовательных событий или общих событий слияния
No data collected (Данные не получены)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен Auto (Автоматический режим) или режим Daily Trend (Ежедневного тренда)
N/R: battery low (Батарея разряжена)	Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
N/R: noise (Шум)	Воспринято слишком много циклов последовательного шума или индуцированного ответного шума
N/R: incompat. mode (Несовместимый режим)	Работа в несовместимом режиме при брадикардии (например, VDI Fallback Mode (Режим падения VDI), Magnet Mode (Магнитный режим)) или произошло Lead Safety Switch (Аварийное выключение) электрода
N/R: rate too high (Слишком высокая частота)	В начале теста частота была слишком высока, увеличение частоты могло привести к ее чрезмерному возрастанию или требовалось более 2 увеличений частоты
N/R: user cancelled (Отмена пользователем)	Управляемый тест прекращен пользователем
N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения)	Во время теста произошло слишком много кардиоциклов

Таблица 2-1. Коды тестов порога (продолжение)

Код	Причина
N/R: test delayed (Тест отложен)	Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм RAAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение)
N/R: respiration (Дыхание)	Дыхательный артефакт слишком велик
N/R: low ER (Слабый индуцированный ответный сигнал)	Невозможно адекватно оценить индуцированный ответный сигнал
Auto N/R (Авто N/R)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия
Invalid Failure Code (Недействительный код ошибки)	Непредвиденная ошибка

Автоматический захват правого желудочка PaceSafe (RVAC)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция PaceSafe RVAC предназначена для динамического изменения выходных значений стимуляции правого желудочка с целью обеспечения желудочкового захвата при помощи оптимизации напряжения на выходе на уровне 0,5 В выше порога захвата. RVAC поддерживает это значение выхода во время подтверждения захвата между сердечбиениями. RVAC определит пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 до 3,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 0,7 В и не более 3,5 В с фиксированной шириной импульса 0,4 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ: RVAC предназначена только для желудочка. Она не предназначена для применения с Amplitude (Амплитудой) запрограммированной в режиме Auto (Авто) для однокамерных аппаратов, имплантированных в предсердие.

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

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

Перед тем, как RVAC будет переведен в режим верификации захвата между соседними сердечными сокращениями, необходимо измерить желудочковый порог. Это измерение можно выполнить посредством управляемого теста, или это можно осуществить автоматически в течение одного часа после завершения программной сессии. Оба метода описаны ниже.

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

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

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

Если случается потеря захвата в процессе сердцебиения, поэтому имплантируемое устройство доставит резервную стимуляцию в течение примерно 70 мс основной пульс. Минимальная амплитуда резервного импульса составит 3,5 В, максимальная — 5,0 В. Если подтверждена Loss of Capture (Потеря захвата) (C-LOC; 2 из 4 сердечных циклов не захватывают желудочек), RVAC перейдет в режим приостановки и в следующий часовой интервал произойдет повтор теста.

Если одновременно с фиксированной Amplitude (Амплитудой) выбран режим Daily Trend (Ежедневный тренд), то амбулаторное определение автоматического захвата желудочка будут выполняться каждый 21 час и изменения в запрограммированные значения выходных параметров вноситься не будут.

Функция RVAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высоким импедансом, низким импедансом, с фиксацией усиками или положительной фиксацией). Кроме того, функция RVAC не зависит от полярности стимулирующих и воспринимающих электродов; для конфигураций Pace (Стимуляции) и Sense (Восприятия) и желудочкового электрода можно запрограммировать Unipolar (Монополярные) или Bipolar (Биполярные) значения.

Для получения информации о восстановлении RVAC после выхода из режима MRI Protection Mode (Защита при МРТ), обратитесь к Техническому руководству МРТ.

Амбулаторное автоматическое определение захвата для левого желудочка

Когда RVAC установлен в режим Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд), амбулаторное автоматическое определение захвата желудочка проводится каждый 21 час или когда происходит потеря захвата в режиме «от сокращения к сокращению», вплоть до ежечасной, до измерения на следующий день.

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

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) фиксируется на уровне 60 мс.
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) фиксируется на уровне 30 мс.
- Начальное выходное значение желудочковой стимуляции равно 3,5 В и будет снижаться шагами по 0,1 В.
- При резервные импульсы между 3,5 В и 5,0 В генерируются примерно через 70 мс после каждого основного импульса стимуляции.

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

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) фиксируется на уровне 60 мс.
- Начальное выходное значение желудочковой стимуляции равно 3,5 В и будет снижаться шагами по 0,1 В.
- При резервные импульсы между 3,5 В и 5,0 В генерируются примерно через 70 мс после каждого основного импульса стимуляции.

- Частота желудочковой стимуляции будет увеличена на 10 min^{-1} выше текущей частоты (стимулированной или собственной) и ограничена на уровне нижнего предела MPR, MSR, 110 min^{-1} или 5 min^{-1} которая ниже VT Detection Rate (Частоты детекции VT).

ПРИМЕЧАНИЕ: При определении слияния (которое может оказаться шумом) можно удлинить AV интервал и/или V–V интервал в следующем сердечном цикле, чтобы дифференцировать слияние сердечбиений от желудочкового захвата.

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

Если ежедневное тестирование безуспешно, RVAC перейдет в режим приостановки и выполнит до 3 повторных попыток с часовым интервалом. Если в течение 4 дней не произойдет успешного теста, будет активирован связанный с электродом сигнал, а RVAC останется в режиме приостановки.

Приостановка автоматического захвата правого желудочка

RVAC перейдет в режим приостановки, в случае возникновения любой из следующих ситуаций:

- Подтвержденная Loss of Capture (Потеря захвата) в режиме верификации захвата между соседними сердечными сокращениями
- Неудачное амбулаторное определение или управляемые тесты
- Battery Capacity Depleted (Заряд батареи аппарата) истощен

Значения выходных параметров стимуляции автоматически устанавливаются на двукратное значение определенного тестом порога в диапазоне от 3,5 до 5,0 В при 0,4 мс (Таблица 2-2 на странице 2-22). Амбулаторное тестирование продолжится ежедневно, будет предприниматься до 3 повторных попыток определения порогов для желудочка с интервалом в один час. В случае успеха, RVAC вернется в режим от сокращения к сокращению. Если в течение 4 дней не произойдет успешного теста, RVAC останется в состоянии приостановки, но тестирование будет продолжаться каждый день до определения порогов, а имплантируемое устройство изменит значения выходных параметров на минимальные определенные успешным тестом.

Таблица 2-2. Параметры стимуляции во время приостановки автоматического захвата

Последний измеренный порог (В)	Параметры стимуляции во время приостановки (В)
0,5	3,5
1,0	3,5
2,0	4,0
3,0	5,0

Хотя функция RVAC предназначена для работы с широким диапазоном электродов, у некоторых пациентов сигналы электрода могут препятствовать успешному определению порога для желудочка. В таких случаях функция RVAC будет постоянно находится в режиме приостановки с минимальным выходным значением 3,5 В и максимальным 5,0 В. Если режим приостановки продолжается длительное время, рекомендуется выключить функцию RVAC, запрограммировав фиксированное значение выходных желудочковых параметров.

Управляемое автоматическое определение захвата для правого желудочка

Автоматическое определение захвата может управляться при помощи экрана Threshold Tests (Тесты порогов) выбором для параметра Test Type (Тип теста) значения Auto Amplitude (Автоматическая амплитуда). Если тестирование завершено успешно и запрограммирован RVAC, он будет переведен в режим верификации захвата между соседними сердечными сокращениями, с выходными значениями на 0,5 В превышающими порог (если тест выполняется в текущей конфигурации стимулирующих электродов). Это может быть подтверждено контролем выходного напряжения на экране Brady Settings (Настройки брадикардии), отображающем реальное рабочее напряжение алгоритма RVAC (желудочковый порог + 0,5 В).

При каждом случае потери захвата сокращения во время управляемого тестирования примерно через 70 мс после основной стимуляции выполняется резервная стимуляция при 3,5–5,0 В.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится причина безуспешности тестирования, а RVAC вернется в состояние приостановки (Таблица 2-3 на странице 2-23).

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

Результаты теста и связанные с электродами сигналы

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

На экранах Daily Measurement (Ежедневных измерений) и Trends (Трендов) можно получить доступ к результатам амбулаторных Threshold Test (Тестов порогов), к кодам ошибок тестов и к связанным с электродами сигналам за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране теста захвата, если управляемый автоматический Threshold Test (Тест порога) не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 2-3 на странице 2-23).

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

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

Таблица 2-3. Коды ошибок тестов порога

Код	Причина
N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)	Во время амбулаторного теста начата телеметрия

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

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

Чувствительность

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При использовании однопроходного электрода VDD с двухкамерным аппаратом предсердные полюса могут не соприкасаться со стенкой предсердия. В таком случае измеренный сигнал деполяризации имеет относительно малую амплитуду и может потребоваться увеличение настройки чувствительности.

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

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

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

- Перепрограммирование Sensing Method (Метода восприятия) с Fixed (Постоянного) на AGC (APY) или с AGC (APY) на Fixed (Постоянный)

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

- Перепрограммируйте значение чувствительности AGC или Fixed (Постоянная)
- Оцените конфигурацию воспринимающего электрода (Unipolar (Монополярную) в сравнении с Bipolar (Биполярной) или Bipolar (Биполярную) в сравнении с Unipolar (Монополярной))
- Перепрограммируйте Refractory (Рефрактерный) период или период перекрестно-камерного гашения с учетом отмеченного недостаточного или чрезмерного восприятия
- Измените положение электрода
- Имплантируйте новый воспринимающий электрод

После любого изменения параметра Sensitivity (Чувствительность) оцените адекватность восприятия и стимуляции имплантируемого устройства.

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.

Монополярное восприятие

Если запрограммирована монополярная конфигурация восприятия, то сигналы сердца определяются между кончиком электрода и корпусом имплантируемого устройства. В монополярной конфигурации восприятия кардиостимулятор способен, как правило, выделять менее интенсивные сигналы сердца, нежели в биполярной конфигурации. Тем не менее, монополярная конфигурация более чувствительна и по отношению к миопотенциалам. В биполярных конфигурациях, благодаря относительно малому расстоянию между полюсами кончика и кольца, чувствительность по отношению к сигналам, генерируемым вблизи от кончика и кольца электрода, максимальная. Вследствие этого имплантируемое устройство менее чувствительно по отношению к миопотенциалам и другим сигналам, которые не связаны с деполяризацией сердца.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Поведение в период гашения будет изменяться в зависимости от выбранной Lead Configuration (Конфигурации электрода). Подробные сведения см. в разделе, посвященном перекрестно-камерному гашению ("Перекрестно-камерное гашение" на странице 2-78).

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

Автоматическая регулировка усиления

Имплантируемое устройство способно использовать цифровую автоматическую регулировку усиления (AGC) для динамического изменения чувствительности в предсердии и в желудочке. Имплантируемое устройство обладает независимыми контурами AGC для каждой камеры. Выбранный AGC Sensing Method (Метод AGC восприятия) применяется ко всем камерам.

Сигналы сердца могут значительно различаться по интенсивности и частоте, из-за чего имплантируемое устройство должно обладать возможностями:

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

Программируемое значение AGC — это минимальное значение чувствительности (нижний предел), которое может быть достигнуто между двумя сердцебиениями. Программируемое значение не является фиксированным значением на всем протяжении цикла сердечных сокращений. Напротив, уровень чувствительности начинается при большем значении (основываясь на пике воспринятого события или на фиксированном значении для стимулированного события) и уменьшается до запрограммированного нижнего предела (Рисунок 2-8 на странице 2-29).

При Fixed (Постоянном) восприятии сигналы с амплитудой ниже Fixed Sensitivity (Фиксированной чувствительности), как при стимуляции, так и при восприятии, восприниматься не будут. Напротив, AGC, как правило, достигает запрограммированного нижнего предела во время стимуляции (или при сигналах с малой амплитудой). Однако при восприятии сигналов с умеренной или большой амплитудой AGC, как правило, менее чувствительна и не достигает запрограммированного нижнего предела.

В однокамерных имплантируемых устройствах AGC и связанный с ней рефрактерный период автоматически изменяются так, чтобы адекватный специфичный для камеры профиль AGC использовался исходя из выбранного режима (например, желудочковая AGC используется в режиме VVI(R), а предсердная AGC — в режиме AAIR)). Это гарантирует одинаковое функционирование AGC для предсердия или желудочка как в двухкамерных, так и в однокамерных имплантируемых устройствах ("Рефрактерный" на странице 2-74).

Чтобы оптимизировать восприятие потенциально быстро изменяющихся сигналов сердца, контур AGC в каждой соответствующей камере обрабатывает сигнал электрограммы посредством двухшагового процесса. Иллюстрация процесса приведена на рисунке ниже (Рисунок 2-8 на странице 2-29):

- Первый шаг

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

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

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

- Второй шаг
 2. AGC воспринимает пик собственного сердцебиения (или использует расчетное значение пика для стимулированного сердцебиения, как описано выше).
 3. Это сохраняет уровень чувствительности на пике (или MAX) в течение абсолютного рефрактерного периода + 15 мс.
 4. Это уменьшает до 75 % от воспринятого пика или расчетного среднего пика для стимулированных событий (только для желудочковых стимулированных событий).
 5. AGC становится чувствительнее на 7/8 предыдущего шага.
 6. Шаги воспринятых сердцебиений составляют 35 мс для RV (ПЖ) и 25 мс для предсердия. Чтобы обеспечить окно восприятия длительностью приблизительно 50 мс на минимальном уровне, шаг стимулированных сердцебиений настраивается исходя из интервала стимуляции.
 7. Значение достигает минимального (или запрограммированного нижнего предела AGC).
 - Запрограммированный нижний предел AGC не будет достигнут, если значение MIN его превышает.
 8. Значение AGC остается на минимальном уровне (или равным запрограммированному нижнему пределу AGC) до тех пор, пока не будет воспринято новое сердцебиение или интервал стимуляции истечет и будет подан импульс стимуляции.

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

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

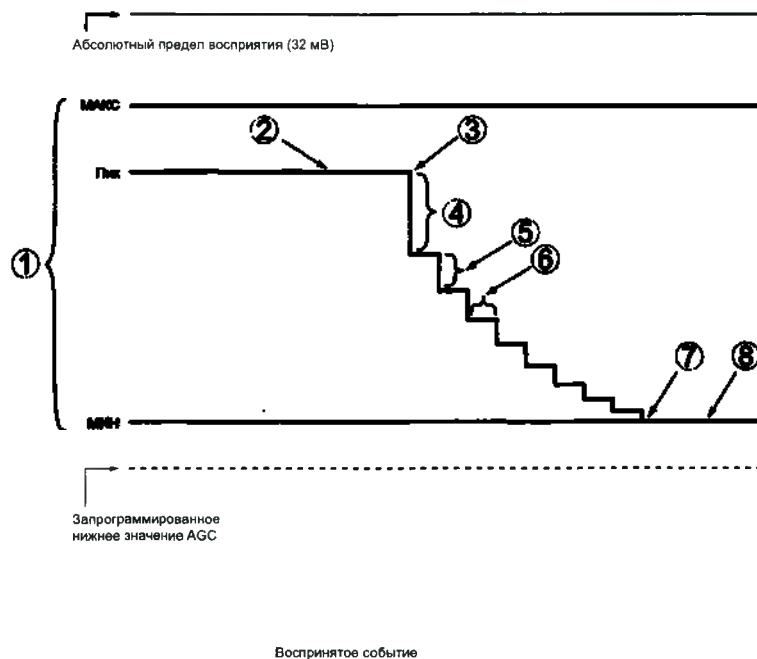


Рисунок 2-8. Восприятие AGC

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

Этот алгоритм классифицирует сигнал как шум на основании характеристик сигнала (частоты и энергии). При наличии устойчивого шума алгоритм предназначен для минимизации его воздействия, что может облегчить предотвращение чрезмерного восприятия миопотенциалов и связанной с ним блокировки стимуляции. Влияющий на нижний порог восприятия шум может быть обнаружен на интракардиальных электрограммах, но в качестве воспринятых сердцебиений он не отмечается. Тем не менее, если шум значителен, нижний порог может возрасти до превышающего собственную электрограмму уровня. В таком случае реализуется запрограммированный Noise Response (Отклик на шум) (асинхронная стимуляция или Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)) ("Ответ на шум" на странице 2-82).

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

Постоянное восприятие

При постоянном восприятии значение параметра Sensitivity (Чувствительность) не будет корректироваться динамически как при AGC. Кроме того, не будет использоваться динамический алгоритм шума. Наличие устойчивого шума приведет к запрограммированному Noise Response (Отклику на шум): асинхронной стимуляции или Inhibit Pacing (Блокировке стимуляции) ("Ответ на шум" на странице 2-82). При ручном программировании значение параметра Sensitivity (Чувствительность) должно быть таким, чтобы предотвращать восприятие посторонних сигналов, но обеспечивать точное восприятие собственных сигналов сердца. Сигналы с амплитудой ниже Fixed (Фиксированной) Sensitivity (Чувствительности) восприниматься не будут.

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

ВРЕМЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ПРИ БРАДИКАРДИИ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Имплантируемое устройство может быть запрограммировано на временные значения параметров стимуляции, которые отличаются от запрограммированных Normal Settings (Стандартные настройки). Это позволяет врачу исследовать альтернативные методы стимулирующей терапии, сохраняя при этом ранее запрограммированные Normal Settings (Нормальные настройки) в памяти имплантируемого устройства. Во время действия функции временной стимуляции все остальные брадикардические функции, не указанные на экране, деактивируются.

Для использования этой функции необходимо выполнить следующие действия:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Интерактивные пределы временной брадикардии необходимо скорректировать перед началом временной стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для Temporary Brady Mode (Временный режим воздействия на брадикардию) выбрано значение Off (Выкл.), то имплантируемое устройство не будет выполнять восприятие или стимуляцию, пока включен режим стимуляции Temporary (Временный).

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

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

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

4. Для остановки режима стимуляции Temporary Pacing (Временная стимуляция) нажмите кнопку Stop (Стоп). Режим временной стимуляции также останавливается при подаче команды экстренной терапии с PRM, при нажатии клавиши DIVERT THERAPY, а также в случае потери телеметрии.

После остановки режима стимуляции Temporary (Временный) режим стимуляции возвращается к ранее запрограммированным настройкам Normal (Нормальная).

RATE ADAPTIVE PACING (ЧАСТОТНО-АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) И SENSOR TRENDING (ТРЕНДЫ СЕНСОРА)

Частотно-адаптивная стимуляция

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

Аппарат можно запрограммировать на использование Accelerometer (Акселерометра), Minute Ventilation (Аппарата минутной вентиляции) или обоих устройств. Клинический эффект от частотно-адаптивной стимуляции с использованием этих сенсоров был продемонстрирован в предыдущих клинических исследованиях.

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

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

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

Акселерометр

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

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

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

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

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

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

Accelerometer (Акселерометром) генерируются следующие программируемые параметры, управляющие откликом имплантируемого устройства на значения сенсора:

- Response Factor (Фактор ответа)
- Activity Threshold (Порог активности)
- Reaction Time (Время реакции)
- Recovery Time (Время восстановления)

Фактор отклика (акселерометр)

Параметр Response Factor (Фактор отклика) (акселерометр) определяет увеличение частоты стимуляции, которая будет превышать LRL при различных уровнях активности пациента (Рисунок 2-9 на странице 2-32).

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



Рисунок 2-9. Фактор ответа и стимулируемая частота

Достигнутая частота стимуляции может быть ограничена либо обнаруженным уровнем физической активности, либо запрограммированной MSR. Если обнаруженный уровень физической активности приводит к частоте ритма менее MSR в стабильном состоянии, частота стимуляции может по-прежнему увеличиваться при увеличении обнаруженного уровня физической активности (Рисунок 2-10 на странице 2-33). Отклик в стабильном состоянии не зависит от запрограммированных времен реакции и восстановления.



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

Рисунок 2-10. Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой

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

Порог активности

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

Параметр Activity Threshold (Порог активности) представляет уровень активности, который может быть превышен перед тем, как управляемая сенсором частота стимуляции увеличится. Имплантируемое устройство не увеличит частоту стимуляции выше LRL до тех пор, пока сигнал активности не превысит параметр Activity Threshold (Порог активности). Параметр Activity Threshold (Порог активности) должен допускать увеличение частоты ритма при незначительной физической активности, такой как ходьба, но должен быть достаточно высоким для того, чтобы частота стимуляции не увеличивалась неадекватным образом, когда пациент неактивен (Рисунок 2-11 на странице 2-33 и Рисунок 2-12 на странице 2-34).

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



Рисунок 2-11. Порог активности и отклик частоты



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

Рисунок 2-12. Порог активности при тесте с физической нагрузкой

Время реакции

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

Параметр Reaction Time (Время реакции) влияет только на время, необходимое для увеличения частоты. Выбранное значение определяет время, необходимое для изменения стимулированной частоты с LRL до MSR при максимальном уровне активности (Рисунок 2-13 на странице 2-34 и Рисунок 2-14 на странице 2-35).

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



Рисунок 2-13. Время реакции и стимулированная частота

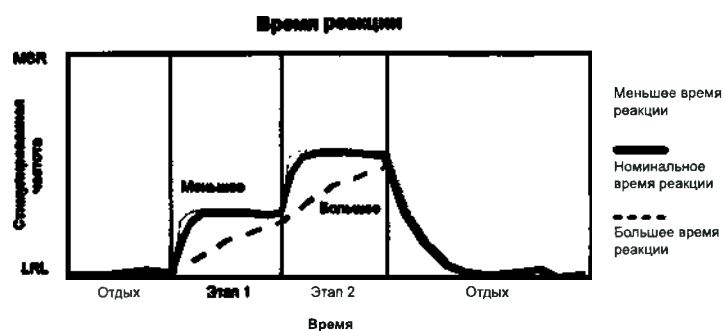
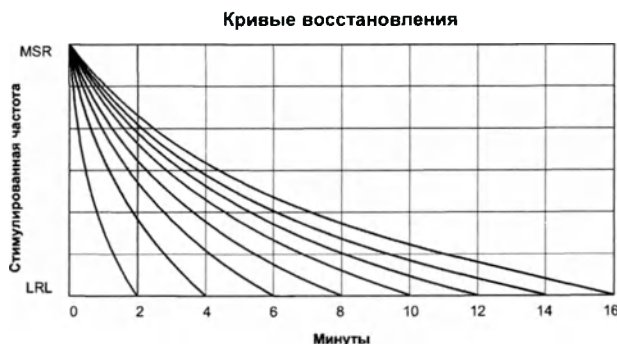


Рисунок 2-14. Время реакции при тесте с физической нагрузкой

Время восстановления

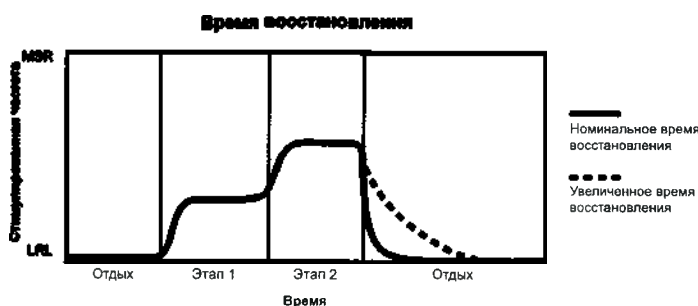
Параметр Recovery Time (Время восстановления) определяет время, необходимое для снижения частоты стимуляции со значения MSR до LRL при отсутствии активности пациента. Когда пациент прекращает физическую активность, параметр Recovery Time (Время восстановления) используется для предотвращения резкого уменьшения частоты стимуляции (Рисунок 2-15 на странице 2-35 и Рисунок 2-16 на странице 2-36).

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



Всего есть 15 настроек; показаны только настройки с четными номерами.

Рисунок 2-15. Время восстановления и стимулируемая частота



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

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

Минутная вентиляция (MB)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Для измерения минутной вентиляции (MB) (показатель является производным от частоты дыхания и дыхательного объема) имплантируемое устройство использует трансторакальный импеданс. Имплантируемое устройство рассчитывает частоту, указанную сенсором, исходя из величины MB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение Оп (Вкл) до тех пор, пока устройство не будет имплантировано, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

Приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) аппарат подает раздражающий импульс между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом (первичный вектор) или между полюсом кольца RV (ПЖ) и корпусом (вторичный вектор). Поскольку для измерения MB могут использоваться оба электрода, по крайней мере один из имплантированных электродов должен иметь нормальные биполярные импедансы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для одноканального аппарата доступен только один вектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если электрод RA (ПП) не используется, доступен только вторичный вектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электроды могут быть запрограммированы как *Unipolar* (Монополярные) или *Bipolar* (Биполярные), но в параметрах *Lead Configuration* (Конфигурация электрода) или *Patient Information* (Информация о пациенте) должно быть указано наличие биполярного электрода.

При работе функции сенсора MB имплантируемого устройства индуктивная (выполняемая при помощи головки) телеметрия может временно прерываться. Задаваемые сенсором частоты MB могут удерживаться на уровне текущей частоты приблизительно одну минуту сразу после опроса или команд программирования. Этот период будет отображаться функцией *Sensor Status* (Состояние сенсора) *Rate Hold: Telemetry* (удержание частоты: Телеметрия) (Таблица 2-4 на странице 2-41). Если с аппарата считывается значительное количество информации (например, эпизоды из *Arrhythmia Logbook* (Журнала регистрации аритмий)), то задаваемая MB частота может понижаться до LRL и в течение еще нескольких минут оставаться постоянной. Этот период будет отображаться функцией *Sensor Status Suspended Telemetry* (Состояние сенсора: телеметрия приостановлена) (Таблица 2-4 на странице 2-41).

Если перед периодом удержания частоты или приостановки возникла необходимость в изменении задаваемой МВ частоты, предоставьте задаваемой МВ частоте достичь нужного уровня до использования индуктивной телеметрии или используйте для связи с аппаратом РЧ-телеметрию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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 (МВ) находится в положении On (Вкл). Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (МВ) следует выключить сенсор, запрограммировав для него значение Off (Выкл) (сенсор перестает задавать частоту МВ и строить тренды МВ) или значение Passive (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту МВ). В качестве альтернативы можно запрограммировать параметр Brady Mode (Режим брадикардии) так, чтобы в этом режиме не воспринималась частота, вследствие чего сенсор перестанет задавать частоту МВ. Если ПРМ недоступен, а имплантируемое устройство проводит стимуляцию с частотой, заданной сенсором, наложите магнит на имплантируемое устройство, чтобы инициировать временную асинхронную стимуляцию, невосприимчивую к частоте.

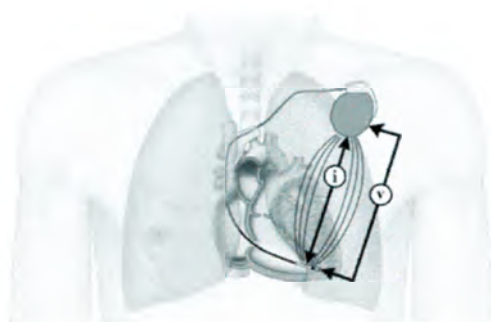
Во время работы функции МВ активным вектором может быть первичный (между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом) или вторичный (между полюсом кольца RV (ПЖ) и корпусом). Для контроля целостности электрода его импедансы для активного вектора оцениваются ежечасно. Если значения для активного вектора выходят за пределы диапазона, то, чтобы определить пригодность для МВ другого вектора, оцениваются импедансы для него. Если за пределы допустимого диапазона выходят и первичный, и вторичный векторы, сенсор приостанавливает работу на один час. Чтобы оценить, использует ли сигнал МВ первичный или вторичный вектор, либо работа приостановлена, целостность электрода по-прежнему будет проверяться ежечасно. Допустимый диапазон значений импеданса электрода для векторов кончик-корпус и кольцо-корпус составляет 200–2000 Ом, а для векторов кольцо-корпус — 100–1500 Ом.

В случае переключения векторов начнется длящаяся 6 часов автоматическая калибровка (в течение длящегося 6 часов периода калибровки отклик на задаваемую МВ частоту невозможен).

ПРИМЕЧАНИЕ: Импульс в однокамерном аппарате будет генерироваться и измеряться в той камере, в которой расположен электрод.

Электрический импульс между полюсом кольца и корпусом создает в грудной клетке модулируемое дыханием электрическое поле. Во время вдоха наблюдается высокий трансторакальный импеданс, во время выдоха — низкий. Аппарат измеряет результирующие изменения напряжения между кончиком полюса электрода и корпусом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если на ЭГ наблюдаются артефакты сигнала сенсора дыхания, а электроды в остальном работают нормально, попробуйте установить сенсор в положение Off (Выкл), чтобы предотвратить чрезмерное восприятие.

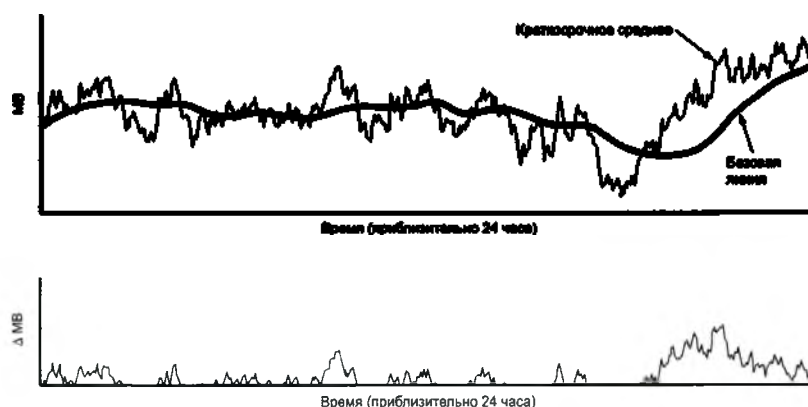


i = ток, V = вольты

Рисунок 2-17. Измерение сигнала MB на электроде RV (ПЖ)

Благодаря расширенной фильтрации алгоритм поддерживает частоту дыхания до 72 в минуту. После этого отфильтрованный импульс обрабатывается для определения общего объема. Средняя сила подаваемого в ткани раздражающего тока составляет 320 мкА. Если шум становится слишком сильным, работа сенсора MB будет приостановлена до снижения уровня шума. Раздражающий импульс — это сбалансированный сигнал с малой амплитудой, который не искажает поверхностную ЭКГ. Некоторым предназначенным для мониторинга ЭКГ оборудованием эти импульсы могут распознаваться и отображаться. Рассматриваемые импульсы присутствуют только при использовании сенсора MB.

Имплантируемое устройство сохраняет долгосрочное скользящее среднее (базовый уровень) этих измерений, обновляемое каждые 4 минуты. Кроме того, сохраняется краткосрочное (приблизительно 30-секундное) скользящее среднее, обновляющееся каждые 7,5 секунд. Величина разницы между краткосрочным средним и долгосрочным базовым уровнем определяет, насколько возрастет или уменьшится частота относительно LRL. Увеличение или уменьшение указанной сенсором частоты происходит не более чем на 2 min^{-1} за цикл (Рисунок 2-18 на странице 2-38).



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

Рисунок 2-18. Разница между краткосрочным средним MB и базовой линией MB

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

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

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

Для обеспечения оптимального ответа на частоту с помощью RightRate Pacing (Стимуляции RightRate) можно запрограммировать различные параметры Minute Ventilation (Минутной вентиляции) в поле Rate Adaptive Pacing Settings (Настройки частотно-адаптивной стимуляции) экрана.

Чтобы активировать сенсор МВ, системе необходимо измерить базовый уровень или МВ покоя. Методы калибровки:

- **Automatic Calibration (Автоматическая калибровка).** Автоматическая 6-часовая калибровка выполняется, когда для режима МВ запрограммированы значения On (Вкл) или Passive (Пассивный). В течение 6-часового периода калибровки ответ на задаваемую МВ-частоту или ежечасная проверка целостности электрода невозможны.
 - В случае имплантации для параметра MV запрограммировано значение On (Вкл), в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 после первой часовой проверки электрода на допустимые значения импеданса начнется двухчасовой период ожидания, после которого будет выполнена 6-часовая калибровка. Двухчасовой период предназначен для завершения процедуры имплантации. Он обозначается состоянием сенсора Initializing (Инициализация).
 - В случае имплантации для параметра MV запрограммировано значение On (Вкл), для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO после подсоединения электрода начнется двухчасовой период ожидания, после которого будет выполнена 6-часовая калибровка. Двухчасовой период предназначен для завершения процедуры имплантации. Он обозначается состоянием сенсора Suspended (Приостановлен).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для МВ ко времени начала использования режима защиты при МРТ запрограммированы значения On (Вкл) или Passive (Пассивный), то после завершения использования режима защиты при МРТ начнется автоматическая 6-часовая калибровка. Если использование отклика на задаваемую МВ частоту потребуется ранее, то можно выполнить ручную калибровку.

- **Manual Calibration (Ручная калибровка).** Если режим MB запрограммирован на On (Вкл) (в том числе и в двухчасовой период после подсоединения электрода), сенсор может калиброваться вручную. Чтобы начать процесс ручной калибровки, выберите на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate) кнопку Start Sensor Calibration (Начать калибровку сенсора). Если калибровка выполнена успешно, то в течение одной минуты начнется отклик на задаваемую MB частоту. Ручная калибровка может длиться от 2 до 5 минут, в зависимости от наличия шума при сборе данных. В течение нескольких минут перед началом ручной калибровки и при ее выполнении пациент должен находиться в покое, дыхание его должно быть нормальным. Если ручная калибровка завершится неудачно по причине шума, то об этом будет свидетельствовать статус сенсора Suspended: Noise Detected (Приостановлено: Определен шум) автоматически начнется 6-часовая автоматическая калибровка.
 - Если в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, and ALTRUA 2 ручная калибровка завершится неудачно по причине отсутствия допустимого вектора электрода MB, об этом будет свидетельствовать статус сенсора Suspended: No Valid Lead (Приостановлено: Отсутствует допустимый электрод), имплантируемое устройство продолжит ежечасное обнаружение правильного вектора и немедленно после его обнаружения начнет 6-часовую калибровку.
 - Если в аппаратах FORMIO, VITALIO, INGENIO, and ADVANTIO ручная калибровка завершится неудачно по причине отсутствия допустимого вектора электрода MB (об этом будет свидетельствовать статус сенсора Suspended:) (Приостановлено:), то имплантируемое устройство продолжит ежечасное обнаружение правильного вектора и немедленно после его обнаружения начнет 6-часовую калибровку.

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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).

Чтобы отобразить текущий Sensor Status (Статус сенсора) MB, на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate) ПРМ отобразится одно из следующих сообщений (Рисунок 2-21 на странице 2-42).

В аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2 сообщения обновляются в режиме реального времени. Сообщения о приостановке Suspended: Noise Detected (Приостановлено: Определен шум), Suspended: Telemetry (Приостановлено: Телеметрия) и Rate Hold Telemetry (Задержка частоты Телеметрия) в аппаратах FORMIO, VITALIO,

INGENIO, and ADVANTIO обновляется в режиме реального времени, а остальные функции обновляются во время опроса.

Таблица 2-4. Сообщения о статусе сенсора MB

Sensor Status (Статус сенсора)	Стимуляция, задаваемая сенсором MB	Сбор данных сенсором MB ^a
Off (Выкл.)	Нет	Нет
Initializing (Инициализация) (для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2)	Нет	Нет
Manual Calibration in Progress (Ручная калибровка продолжается)	Нет	Да
Auto Calibration in Progress (Автоматическая калибровка продолжается)	Нет	Да
Calibrated (Откалибровано)	Да ^b	Да
Suspended (Приостановлено)	Нет	Нет
Suspended (Приостановлено): No Valid Lead (Отсутствует допустимый электрод) (для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2)	Нет	Нет
Suspended (Приостановлено): Noise Detected (Определен шум)	Нет	Да
Suspended (Приостановлено): Telemetry (Телеметрия)	Нет	Да
Rate Hold: Telemetry (Задержка частоты Телеметрия)	Нет ^c	Да

- a. Отдельные Trends (Тренды) определяют, являются ли собранные во время приостановки данные действительными и включены ли они в Trend results (Результаты трендов).
- b. Если MV (MB) сенсор запрограммирован на Passive (Пассивный), то задаваемая сенсором MB стимуляция не выполняется.
- c. Частота будет удерживаться на текущем указанном MB значении до одной минуты. Дальнейших основанных на MB изменений частоты при данном статусе сенсора происходить не будет.

Существует четыре настройки режима Minute Ventilation (Минутной вентиляции): On (Вкл), Off (Выкл), Passive (Пассивный) и ATR Only (Только ATR). Если имплантируемое устройство постоянно запрограммировано на режим без частотной адаптации, но выбран частотно-адаптивный режим ATR Fallback (Падение ATR), то в поле MB будет отображаться ATR Only (Только ATR). Если запрограммирован режим без частотной адаптации, то настройка On (Вкл) недоступна. При выборе режима Passive (Пассивный) сенсор MB не будет реагировать на частоту, но продолжит сбор данных для использования другими функциями (например, отображения Sensor Trending(Трендов сенсора)).

Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции)

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

Параметр Response Factor (Фактор ответа) определяет частоту стимуляции, которая будет превышать LRL при различных повышенных уровнях MB. Чем больше значения фактора отклика, тем больше частота сенсора для данного уровня MB (Рисунок 2-19 на странице 2-42). Влияние повышения и понижения настроек Response Factor (Фактора отклика) на задаваемую сенсором частоту стимуляции в процессе теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой представлено ниже (Рисунок 2-20 на странице 2-42).



Рисунок 2-19. Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте

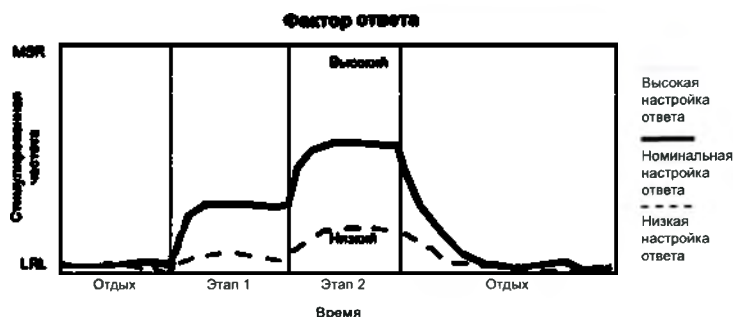


Рисунок 2-20. Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой

Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) и Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) могут быть запрограммированы вручную или установлены автоматически на основании полученной от пациента информации. Чтобы получить настройку, основанную на возрасте и поле пациента (и уровне Fitness Level (Физической подготовки), см. ниже), врач может выбрать Derive (Определить) в разделе Patient Attributes (Характеристики пациента) экрана RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate). Изменение параметров будет отражено на графике, чтобы продемонстрировать воздействие новых запрограммированных параметров на общий отклик частоты (Рисунок 2-21 на странице 2-42). Если на экране Patient Information (Информация о пациенте) изменить значения параметров Date of Birth (Дата рождения) или Gender (Пол), то новые значения отобразятся и на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate).

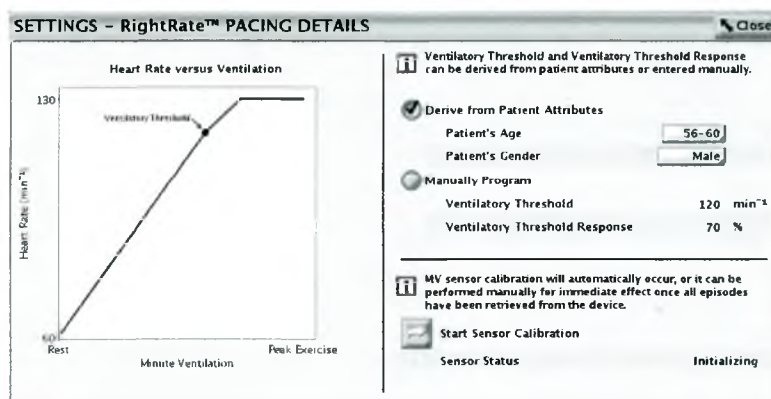


Рисунок 2-21. Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

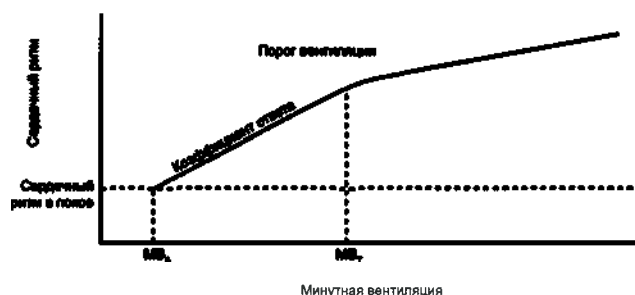
Порог вентиляции

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

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

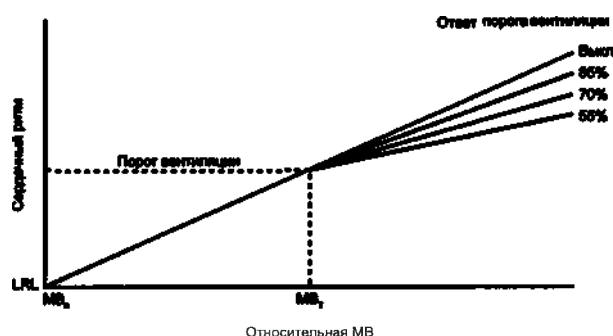
Отклик порога вентиляции

Физиологическая взаимосвязь МВ и частоты приблизительно аппроксимируется двумя прямыми, как показано на (Рисунок 2-22 на странице 2-43). При достигающей Ventilatory Threshold (Порога вентиляции) физической нагрузке эта взаимосвязь может становиться приблизительно линейной. При превышающей Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) физической нагрузке эта взаимосвязь остается приблизительно линейной, но с пониженным наклоном. Взаимосвязь двух наклонов индивидуальна и определяется многими факторами, например полом, возрастом, частотой и интенсивностью физической нагрузки. Имплантируемые устройства позволяют программировать наклон выше Ventilatory Threshold (Порога вентиляции), что уменьшает угол наклона и имитирует физиологическую взаимосвязь частоты дыхания и частоты сердечных сокращений. Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) программируется в процентах от Response Factor (Фактора отклика). Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) проявляется на частотах, превышающих Ventilatory Threshold (Порог вентиляции), и приводит к менее агрессивной реакции на МВ на более высоких частотах (Рисунок 2-23 на странице 2-44).



MB_0 = МВ покоя; MB_T = МВ при Ventilatory Threshold (Пороге вентиляции)

Рисунок 2-22. Типичная физиологическая взаимосвязь МВ и частоты сердцебиения



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

Рисунок 2-23. Отклик порога вентиляции

Уровень физической подготовки

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

Таблица 2-5. Рекомендованные значения уровня физической подготовки

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

Базовая линия (долгосрочный средний уровень) фиксируется на срок до 4,5 ч. Это позволяет пациентам, активно занимающимся физическими упражнениями в течение длительного времени (например, бегунам на длинные дистанции) поддерживать соответствующую частоту, задаваемую сенсором, в течение всего периода активности. Значение базовой линии фиксируется, когда задаваемая сенсором частота превышает 110 min⁻¹ для значения Endurance Sports (Длительная физическая нагрузка) параметра Fitness Level (Уровень физической подготовки) или 90 min⁻¹ для других трех значений параметра Fitness Level (Уровень физической подготовки). Через 4,5 ч или после того, как задаваемая сенсором частота опустится ниже 90 min⁻¹ или 110 min⁻¹ (как указано выше), будет вновь включена функция адаптации базовой линии.

Сочетание двух сенсоров

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

Следующие примеры иллюстрируют алгоритм совмещения показаний.

Пример 1

Акселерометр отслеживает движение с одновременным увеличением МВ (Рисунок 2-24 на странице 2-45). В результате упражнения совместный отклик будет быстро увеличиваться (в течение 4 секунд) частоту, основываясь на отклике акселерометра. В силу того, что частота продолжает расти, совместный отклик будет изменяться в сторону отклика МВ, но будет оставаться между значениями откликов акселерометра и МВ. При более высоких частотах, изменения на входе акселерометра будут оказывать меньший эффект на совместный отклик (только 40 % при MSR), тогда как изменения в МВ будут оказывать существенное влияние. После прекращения упражнения, частота акселерометра будет уменьшаться как описано выше параметром Recovery Time (Время восстановления) и, в данном примере, упадет ниже значения отклика МВ. В результате, алгоритм переключится на 100 % показания МВ в ходе фазы восстановления, при условии, что отклик акселерометра остается ниже отклика МВ. При использовании сочетания двух сенсоров, зафиксируйте значение акселерометра на 2 минуты. Это позволяет физиологическому МВ сигналу контролировать частотно-адаптивную стимуляцию в фазе отдыха после физического упражнения.

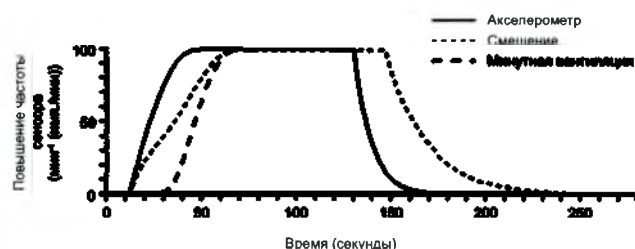


Рисунок 2-24. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд

Степень ответа в начале упражнения может контролироваться программированием короткого Accelerometer Reaction Time (Времени реакции акселерометра) (Рисунок 2-25 на странице 2-45).

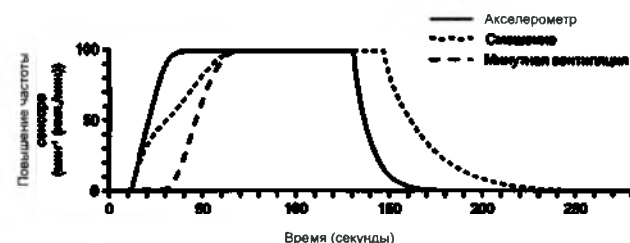


Рисунок 2-25. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд

Пример 2

Акселерометр отслеживает движение с небольшим увеличением МВ (Рисунок 2-26 на странице 2-46). Отклик составного сенсора будет ограничена значением примерно 60 % отклика акселерометра. При падении отклика акселерометра ниже отклика МВ в процессе восстановления, составная частота будет на 100 % соответствовать отклику МВ.

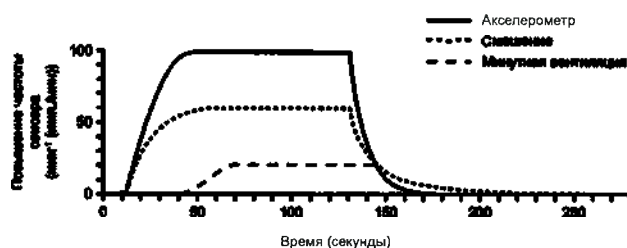


Рисунок 2-26. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением МВ или отсутствием такового

Пример 3

МВ увеличивается с небольшим увеличением частоты акселерометра (Рисунок 2-27 на странице 2-46). Совместный отклик вначале увеличивается откликом акселерометра, но как только отклик МВ превышает отклик акселерометра, совместная частота на 100 % соответствует отклику МВ. Это обеспечивает адекватный отклик при повышенных метаболических потребностях в условиях отсутствия движения тела.

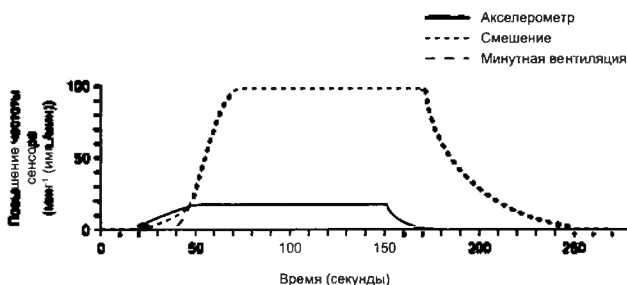


Рисунок 2-27. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение МВ при малом уровне физической активности или отсутствии таковой

Тренды сенсора

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

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

График Sensor Trending (Трендов сенсора) и параметры его настройки (Setup) можно просмотреть на экране Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция).

График Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) (Рисунок 2-28 на странице 2-47) указывает фиксированный диапазон значений частоты сердечных сокращений (80–100 min⁻¹) от Light to Moderate Exertion (Легкой до умеренной нагрузки). Этот диапазон можно использовать в качестве ориентира для целевых значений частоты сердечных сокращений, соответствующих обычной ходьбе или другим нетяжелым физическим упражнениям, что может помочь выявить пациентов с хронотропной

недостаточностью.^{1 2} Данный диапазон может изменяться вследствие таких факторов, как возраст пациента и вид упражнения.²

Кнопки со стрелками вверх и вниз (Рисунок 2-28 на странице 2-47) для функции More MV Pacing (Более высокая стимуляция в режиме MV) или Less MV Pacing (Более низкая стимуляция в режиме MV) являются альтернативным методом для выбора RightRate Response Factor (Фактор отклика RightRate) вручную. При каждом нажатии кнопки значение параметра RightRate Response Factor (Фактор отклика RightRate) изменяется на единицу. Кнопка со стрелкой вверх увеличивает Response Factor (Фактор отклика), а кнопка со стрелкой вниз уменьшает Response Factor (Фактор отклика). Для получения дальнейшей информации об оптимизации сенсора см. ниже раздел о работе с данными тренда.

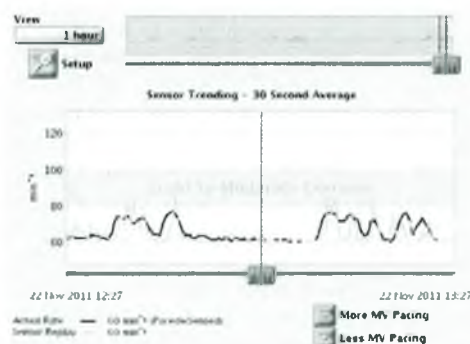


Рисунок 2-28. График трендов сенсора с диапазоном нагрузки

Настройки включают следующие опции:

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

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

 - Off (Выкл) — данные для отображения трендов не собираются.
- Duration (Длительность) — непрограммируемая опция, основанная на выбранном методе записи:
 - Если Recording Method (Метод записи) выключен или установлен на 30-Second Average (30-секундное среднее), то длительность составляет приблизительно 25 часов.
 - Если Recording Method (Метод записи) выключен или установлен на Beat to Beat (От сокращения к сокращению), то длительность составляет приблизительно 40 минут при 75 min⁻¹.

1. Scherr, J. et al., Associations between Borg's rating of perceived exertion and physiologic measures of exercise intensity. Eur J. Appl Physiol, Vol. 113 (1): 147-155, 2013.

2. Newman et al., Walking Performance and Cardiovascular Response: Associations with Age and Morbidity—The Health Aging and Body Composition Study. J. of Gerontology, Vol. 58A (8): 715-720, 2003.

- Data Storage (Хранение данных) — программируемая опция:
 - Continuous (Постоянное) — содержит последние доступные данные. Хранение начинается после подтверждения настройки. При этом постоянно записывается последняя информация с перезаписью более ранних данных до тех пор, пока информация не будет получена. Эта опция позволяет просматривать сведения о длительности записи немедленно перед получением данных.
 - Fixed (Фиксированное) — хранение начинается после подтверждения настройки и продолжается до тех пор, пока не заполнится память аппарата, отведенная для хранения. Это позволяет просматривать данные от начальной настройки за определенный период времени.

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

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

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

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

Имплантируемое устройство будет записывать данные отображения Sensor Trending (Трендов сенсора) вне зависимости от вида телеметрии (при помощи головки или РЧ).

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

Работа с данными отображения трендов

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

1. После сеанса физической нагрузки перейдите к графику отображения Sensor Trending (Трендов сенсора) и, чтобы обновить информацию отображения трендов, нажмите Interrogate (Опросить). Данные отображения трендов считываются при начальном

опросе. Если при ходьбе пациента по помещению сеанс остается активным, нажмите Interrogate (Опросить) еще раз, чтобы обновить информацию отображения трендов.

2. Чтобы увеличить или уменьшить просматриваемый одновременно объем данных, выберите кнопку View (Просмотр). Даты начала и окончания и время в нижней части графика будут изменяться, отражая представленный на графике период времени. Recording Method (Метод записи) 30 Second Average (30-секундного среднего) может быть настроен на время от 1 до 25 часов, а Recording Method (Метод записи) Beat to Beat (От сокращения к сокращению) — от 5 до 40 минут.
3. Чтобы изменить отображаемую на графике дату или просмотреть определенные точки данных, передвигайте ползунок по горизонтальным осям, находящимся в нижней части отображаемого окна.
4. Измените параметры сенсора справа от графика, чтобы проверить, как изменения параметров частотно-адаптивной стимуляции повлияют на отклик сенсора (оранжевая линия). Все эти параметры и/или MSR и LRL изменяются на экране. Приложение изменит график, чтобы проиллюстрировать результирующий эффект. Если частота сердечных сокращений пациента адекватна выполняемой активности, то необходимость в оптимизации сенсора отсутствует.
5. Если частота сердечных сокращений пациента находится в диапазоне, соответствующем выполняемой активности, выберите Program (Программировать).

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

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

ОТВЕТ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

Переключение режима ATR

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

ATR (Ответ на предсердную тахикардию) предназначен для ограничения времени, в течение которого стимулированная частота сокращения желудочков равна MTR (Максимальная частота отслеживания) или проявляет свойства высокой частоты (блокада 2:1 или блокада с периодами Векенбаха) в ответ на патологическую предсердную аритмию.

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

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

Пример работы ATR представлен на (Рисунок 2-29 на странице 2-50).

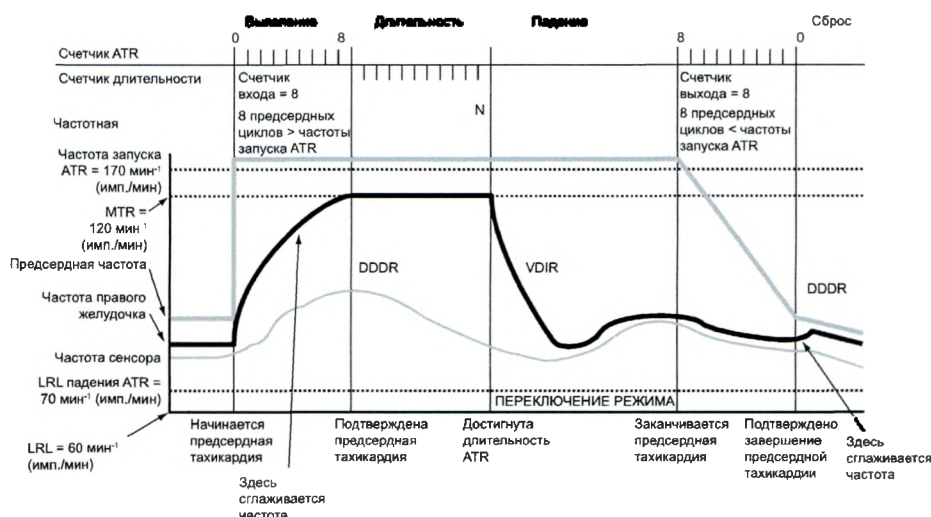


Рисунок 2-29. Реакция ATR

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки параметров, которые суживают окно предсердного восприятия, могут блокировать терапию ATR (Ответ на предсердную тахикардию).

Триггерная частота ATR

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

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

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

Длительность ATR

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

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

Счетчик входа

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

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

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

Счетчик выхода

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

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

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

Режим падения

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

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

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

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

Время падения

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

Во время падения выключаются нижеследующие функции:

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

Падение LRL

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

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

Завершение эпизода ATR

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При включении RYTHMIQ автоматически возвращается тот режим стимуляции, который был включен до переключения режима ATR (Ответ на предсердную тахикардию) (режим AAI(R) или DDD(R)).

Регуляция частоты желудочкового ритма (VRR)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO и INGENIO.

VRR разработан для снижения вариабельности длины V–V цикла во время частично проводимых предсердных аритмий путем умеренного увеличения частоты стимуляции желудочкового ритма.

Алгоритм VRR рассчитывает VRR-указанный интервал стимуляции на основании взвешенной суммы текущей длины цикла V-V и предыдущих VRR-указанных интервалов стимуляции.

- Стимулированные интервалы оказывают большее влияние, нежели воспринятые интервалы, так что стимулированные события приводят к снижению VRR-указанной частоты.
- Для воспринятых интервалов VRR-указанная частота может быть увеличена, однако это влияние может регулироваться предыдущей историей.
- VRR-указанная частота в дальнейшем ограничивается показателями LRL и VRR MPR.

При включении VRR в режимах отслеживания функция активизируется только при переключении режима ATR (Ответ на предсердную тахикардию). После того как возобновляется работа режима отслеживания после прекращения предсердной аритмии, VRR становится неактивным. В режимах отслеживания, в которых включены функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) и VRR, функция Rate Smoothing (Сглаживания ритма) отключается, если функция VRR (VRR) во время ATR (Ответа на предсердную тахикардию) активна, и повторно активизируется после прекращения ATR (Ответа на предсердную тахикардию).

Будучи запрограммированным на включение в режимах без отслеживания, VRR постоянно активен и обновляет VRR-указанную частоту стимуляции и сглаженное среднее в каждом сердечном цикле.

Регуляция желудочковой частоты ATR, максимальная частота стимуляции (VRR MPR)

Параметр VRR MPR ограничивает максимальную частоту стимуляции для VRR.

VRR функционирует между параметрами LRL и MPR.

Отклик трепетания предсердий (AFR)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO и INGENIO.

Функция Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий) разработана со следующими целями:

- Предотвращает проведение стимуляции в чувствительный период после предсердного восприятия. Стимуляция в чувствительный период может возникнуть в том случае, если предсердная стимуляция запланирована через короткий промежуток времени после рефрактерного предсердного восприятия.
- Предусмотрите возможность немедленного перехода в режим без отслеживания предсердных частот, превышающих AFR Trigger Rate (Частоту триггера AFR).

Режим без отслеживания поддерживается в течение всего периода, пока предсердные события постоянно превышают AFR Trigger Rate (Частоту триггера AFR).

Пример: Когда AFR запрограммирована на значение 170 min^{-1} , предсердное событие, обнаруженное в течение PVARP или ранее вызванный AFR интервал, начинается в окне AFR, равном 353 мс (170 min^{-1}). Предсердная детекция внутри AFR классифицируется как восприятие в пределах рефрактерного периода и не отслеживается. Предсердное отслеживание может возникать только после истечения PVARP и окна AFR. Стимулированные предсердные события, запланированные внутри окна AFR, откладываются до тех пор, пока не закончится окно AFR. Если до последующей

желудочковой стимуляции остается менее 50 мс, предсердная стимуляция блокируется на протяжении цикла.

AFR не влияет на желудочковую стимуляцию и произойдет в запланированный момент. Широкий программируемый интервал для частот триггера AFR позволяет осуществить необходимое восприятие медленных форм трепетания предсердий. Восприятие высокочастотных форм предсердных событий может постоянно повторно вызывать окно AFR, приводя к состоянию, характерному для переключения в режим VDI(R).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для предсердных аритмий, которые соответствуют запрограммированным критериям частоты AFR, использование функции AFR приведет к меньшим частотам желудочковой стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда AFR (Ответ на ФП) и ATR (Ответ на предсердную тахикардию) активны в присутствии предсердных аритмий, не отслеживающее стимулирующее желудочковое поведение может наблюдаться раньше, но ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) может занять больше времени. Это происходит из-за того, что функция ATR Duration (Длительности ATR) рассчитывает количество желудочковых эпизодов так, чтобы они соответствовали длительности, а функция AFR замедляет стимулированный желудочковый отклик на быстрые предсердные аритмии.

Прекращение PMT

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция PMT Termination (Прекращение PMT) выявляет и пытается прекратить тахикардию, опосредованную кардиостимулятором (PMT).

Потеря AV синхронности может возникать по многим причинам, включая фибрилляцию предсердий, PVC, PAC, гипердетекцию предсердий или потерю захвата предсердий. Если у пациента имеется интактный ретроградный путь проведения при потере AV синхронности, не синхронизированное сердечное сокращение может быть ретроградно проведено в предсердие, приводя к преждевременной деполяризации предсердия. В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) аппарат может выявлять и отслеживать ретроградно проведенные зубцы P, которые попадают вне PVARP. Повторный цикл восприятия и отслеживания ретроградного проведения известен как PMT, который может привести к вызванным желудочковым стимулированным ритмам, по частоте равным MTR. Программирование определенных рефрактерных периодов (например PVARP after PVC (PVARP после PVC)) может уменьшить вероятность отслеживания ретроградных событий. Также для контроля ответа имплантируемого устройства на ретроградное проведение может быть полезной функция Rate Smoothing (Сглаживание ритма).

Когда ответ имплантируемого устройства на ретроградное проведение не контролировался программированием аппарата, функция PMT Termination (Прекращение PMT), если она включена, используется для выявления и прекращения PMT в пределах 16 циклов от ее начала при соблюдении перечисленных ниже условий:

- 16 последовательных импульсов желудочковой стимуляции было зарегистрировано при MTR после воспринятых предсердных событий
- Все 16 интервалов V-A находятся в пределах 32 мс до или после второго интервала V-A, измеренного при MTR во время 16 стимулированных желудочковых событий (чтобы отличить синдром Венкебаха от PMT)

Когда оба условия соблюдены, имплантируемое устройство устанавливает PVARP на фиксированное значение 500 мс для одного сердечного цикла в попытке прекратить PMT.

Если оба условия не соблюдены, имплантируемое устройство продолжает мониторинг последовательных желудочковых импульсов стимуляции на наличие PMT.

Если функция PMT Termination (Прекращение PMT) запрограммирована на On (Вкл), имплантируемое устройство хранит эпизоды PMT в Arrhythmia Logbook (Журнале записи аритмий).

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя оценка интервалов V–A помогает отличить истинную PMT (стабильные интервалы V–A) от высокочастотных явлений в связи с синусовой тахикардией или нормальным ответом на физическую нагрузку (обычно — нестабильные интервалы V–A), возможно, что собственный предсердный ритм пациента будет соответствовать критериям детекции PMT. В этих случаях, если функция PMT Termination (Прекращение PMT) запрограммирована на On (Вкл), алгоритм расценит данный ритм как PMT и продлит PVARP на 16-й цикл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку показатели времени ретроградного проведения могут варьироваться на протяжении жизни пациента в связи с изменением состояния его здоровья, могут потребоваться периодические изменения в программировании, если это будет необходимо.

Если в сохраненной EGM очевидно наличие ретроградного проведения, Вы можете оценить электрограмму и/или выполнить пороговый тест для подтверждения адекватности предсердной стимуляции и восприятия. Если сохраненные EGM недоступны для анализа, выполните нижеуказанные действия, используя ПРМ для содействия в оценке интервала V–A:

1. На экране Tests (Тесты), выберите вкладку Temp Brady (Врем. брадикардия).
2. Запрограммируйте необходимый режим восприятия предсердий, дающий маркеры предсердий (VDD, DDD, DDI).
3. Запрограммируйте максимальное PVARP на значение меньшее среднего времени ретроградного проведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные научной литературы свидетельствуют о том, что среднее время ретроградного проведения составляет 235 ± 50 мс (в интервале от 110 до 450 мс)³

4. Запрограммируйте значение LRL, обеспечивающее стимуляцию с частотой, превышающей частоту собственного предсердного ритма (напр., 90, 100, 110...).
5. Начните распечатку ЭКГ в реальном времени.
6. Нажмите кнопку Start (Пуск) для активации временных параметров.
7. После завершения тестирования указанного значения LRL, нажмите кнопку Stop (Стоп).
8. Завершите распечатку ЭКГ в реальном времени.
9. Оцените запись ЭКГ на предмет V–A проведения (VP затем AS). Ищите стабильные и последовательные интервалы, характерные для ретроградного проведения.
 - Если было выявлено наличие ретроградного проведения, сравните время ретроградного интервала V–A с запрограммированным рефрактерным периодом. Подумайте о программировании PVARP на соответствующее значение, чтобы ретроградное событие не отслеживалось.

3. Furman S, Hayes D.L., Holmes D.R., A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. Mount Kisco, New York: Futura Publishing Co.; 1993:74-75.

- Если ретроградное проведение не было выявлено, эпизод PMT может быть следствием нормального поведения верхней частоты. Проанализируйте гистограммы, чтобы увидеть, насколько часто частота находится на уровне MTR и рассмотрите вариант увеличения MTR (если клиническая ситуация этого требует).

10. При необходимости, повторите эту процедуру с различными значениями LRL, поскольку ретроградное проведение может наблюдаться с разными частотами.

Предпочтения предсердной стимуляции (APP) и ProACt

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO и INGENIO.

Функции Atrial Pacing Preference (Предпочтение при предсердной стимуляции, APP) и ProACt разработаны для поддержки предсердной стимуляции путем увеличения частоты стимуляции. APP и ProACt используют алгоритмы, которые работают подобным образом, но алгоритм ProACt реагирует на предсердную экстрасистолию (PACs), тогда как алгоритм APP реагирует на не-PAC предсердных воспринятых явлений.

Было отмечено, что APP и ProACt разработаны, чтобы уменьшать количество эпизодов предсердной аритмии.

Определение PAC

Имплантируемое устройство определяет появление PAC, рассчитывая среднюю длительность 4 интервалов A–A перед появлением воспринятого предсердного события. При определении интервалов A–A используются как стимулированные, так и воспринятые предсердные события (Рисунок 2-30 на странице 2-56). При появлении воспринятого предсердного события оно классифицируется как PAC, если предыдущий интервал A–A на 75 % меньше чем средний интервал (вычисленный за последние 4 интервала) и короче 600 мс. Событие стимуляции предсердия не классифицируется как PAC.

ПРИМЕЧАНИЕ: PAC не выявляются, если выполняется процесс ATR Mode Switch (Переключение режима ATR).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если любой из интервалов A–A, используемых при расчете среднего интервала, превышает 2000 мс, длина интервала, используемого при расчете, составляет 2000 мс.

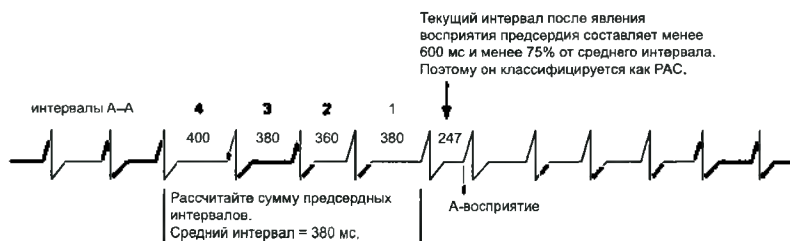


Рисунок 2-30. Выявление PAC

Предпочтение при предсердной стимуляции (APP)

Atrial Pacing Preference (Предпочтение при предсердной стимуляции) — алгоритм, созданный для поддержки предсердной стимуляции путем увеличения частоты предсердной стимуляции при не-PAC, нерекфрактерных предсердных воспринятых событиях.

Когда происходит событие AS–VS, APP сокращает интервал A–A следующего цикла на 10 мс, что помогает обеспечить предсердную стимуляцию. Когда происходит событие AS–VP, APP сокращает интервал V–V следующего цикла на 10 мс.

В дополнение, частота стимуляции уменьшается до значения LRL удлинением интервала V–A на 10 мс если происходит 4 последовательных сердечных цикла, когда каждый цикл попадает в одну из следующих категорий:

- Рефрактерное предсердное восприятие — единственное предсердное событие
- Нет предсердных событий
- PAC
- Предсердная стимуляция
- Многочисленные предсердные события, где последнее нерефрактерное воспринятое предсердное событие, произведенное по крайней мере одним PAC

Новый интервал V–A используется, пока не произойдет собственное предсердное воспринятое событие и алгоритм сократит интервал A–A или V–V, или интервал V–A снова станет длиннее на 10 мс, как был описано.

Когда APP/ProACt активен, SBR и Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) запрещены. Кроме того, Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх) будет игнорироваться при частотах стимуляции ниже APP/ProACt Max Pacing Rate (Максимальной частоты стимуляции). Пример работы APP/ProACt приведен ниже (Рисунок 2-31 на странице 2-57).

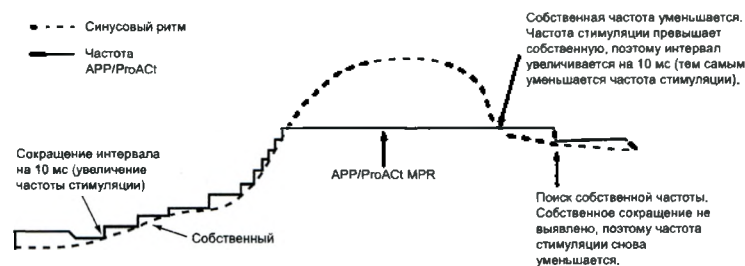


Рисунок 2-31. Параметр стимуляции предсердия

APP доступен в режимах DDI(R) и DDD(R). Частота стимуляции APP/ProACt ограничена запрограммированным параметром APP/ProACt MPR.

ProACt

ProACt увеличивает частоту стимуляции в присутствии PAC для того, чтобы увеличить вероятность предсердных импульсов стимуляции.

Если предыдущим предсердным событием была PAC, алгоритм ProACt рассчитывает 75 % интервала V–V до PAC и применяет рассчитанный V–V интервал к следующему циклу для поддержки предсердной стимуляции. В дополнение, частота стимуляции уменьшается до значения LRL удлинением интервала V–A на 10 мс если происходит 4 последовательных сердечных цикла не-PAC воспринятыми явлениями, без предсердных событий или предсердной стимуляции. Новый интервал V–V используется пока не произойдет PAC и алгоритм сократит интервал V–V или интервал V–V снова станет длиннее на 10 мс, как был описано.

Максимальная частота стимуляции APP/ProACt (MPR)

Указанная частота APP/ProACt ограничена запрограммированным значением параметра Максимальной частоты стимуляции APP/ProACt (MPR).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЧАСТОТЫ**Гистерезис частоты**

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) может увеличить срок службы аппарата за счет уменьшения количества импульсов стимуляции. В двухкамерных режимах эта функция доступна в режимах DDD, DDI, VVI и AAI. В однокамерных режимах эта функция доступна в режимах VVI и AAI. В режимах DDD, DDI и AAI Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) активируется единичным нерепрессируемым воспринятым предсердным событием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) активируется и деактивируется желудочковыми событиями в режиме VVI (например, собственной активностью и стимулированной активностью).

В режимах DDD, DDI и AAI Hysteresis (Гистерезис) частоты деактивируется единичным импульсом предсердной стимуляции на Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса). В режиме DDD Hysteresis (Гистерезис) деактивируется превышающей MTR предсердной частотой.

Когда активируется функция Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз), гистерезис частоты продолжает действовать до тех пор, пока не произойдет стимуляция на Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса). Это позволяет функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) контролировать переход к Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса).

Сдвиг гистерезиса

Функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) используется для снижения выскальзывающего ритма менее LRL, когда имплантируемое устройство воспринимает собственную предсердную активность пациента.

Если возникает собственная активность пациента с частотой менее LRL, функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) допускает блокировку стимуляции до тех пор, пока не будет достигнут уровень LRL минус Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса). В результате пациент может получить положительный эффект от более длительных периодов синусового ритма.

Поиск гистерезиса

Когда включена функция Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), имплантируемое устройство периодически понижает выскальзывающий ритм с помощью запрограммированного сдвига гистерезиса, чтобы выявить потенциальную собственную предсердную активность ниже уровня LRL. Чтобы осуществлялся поиск, запрограммированное количество циклов поиска должно сопровождаться последующей стимуляцией предсердий.

Пример: На частоте 70 min⁻¹ и при длительности интервала поиска 256 циклов, поиск собственной предсердной активности будет происходить приблизительно через каждые 3,7 минуты (256 ÷ 70 = 3,7).

Во время работы функции Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), частота стимуляции понижается Hysteresis Offset (Сдвигом гистерезиса) в течение до 8 сердечных циклов.

Если в период поиска воспринимается собственная активность, Hysteresis (Гистерезис) останется активным, пока предсердная стимуляция не произойдет при сдвиге частоты гистерезиса.

Во время поиска циклов Rate Smoothing (Сглаживание частоты) деактивируется. Если в процессе поиска в течение 8 циклов не выявляется собственной предсердной активности, частота стимуляции повышается до LRL. Функция Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх), если она включена, контролирует увеличение частоты стимуляции.

Сглаживание частоты

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция Rate Smoothing (Сглаживание ритма) контролирует ответ имплантируемого устройства на колебания частоты предсердного и/или желудочкового ритма, которые вызывают внезапные изменения интервалов стимуляции. Rate Smoothing (Сглаживание частоты) является важной дополнительной функцией ATR (Ответа на предсердную тахикардию), поскольку оно может значительно уменьшить колебания частоты, связанные с началом и прекращением предсердных аритмий.

Без функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) внезапное выраженное увеличение частоты предсердного ритма приведет к одновременному внезапному увеличению частоты стимулированного желудочкового ритма вплоть до запрограммированного значения MTR. Пациенты, у которых наблюдаются значительные колебания стимулированного желудочкового ритма, во время этих эпизодов могут испытывать симптоматику. Rate Smoothing (Сглаживание ритма) может предотвращать у пациентов внезапные изменения ритма вместе с сопутствующими симптомами (такими как сердцебиение, одышка и головокружение).

В нормальной проводящей системе наблюдаются ограниченные колебания частоты от цикла к циклу. Однако частота стимулированного ритма может значительно изменяться от одного сердцебиения к другому при наличии любого из нижеследующих условий:

- Синоатриальная патология, например — синусовая пауза или остановка, синоатриальная блокада и синдром брадикардии-тахикардии
- PAC и/или PVC
- Кардиостимулятор Венкебах
- Перемежающиеся, короткие, самостоятельно прекращающиеся SVT и фибрилляция/трепетание предсердий
- Ретроградное проведение зубцов P
- Имплантируемое устройство воспринимает миопотенциальные сигналы, ЭМИ, перекрестные наводки и т.д.

В однокамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MPR при программировании на VVI или AA1
- LRL и MSR при программировании на VVIR или AAIR

В двухкамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MSR или MTR (в зависимости от того, какой из показателей больше) при программировании на DDD(R) или VDD(R)
- LRL и MPR при программировании на DDI

- LRL и MSR при программировании на DDIR

Rate Smoothing (Сглаживание частоты) также работает между Hysteresis Rate (Частотой гистерезиса) и LRL (Нижний предел частоты), если Hysteresis (Гистерезис) активирован, кроме периодов Search Hysteresis (Поиска гистерезиса).

Когда Rate Smoothing (Сглаживание частоты) On (Включено), оно не функционирует в следующие периоды времени:

- В течение 8 циклов поиска Search Hysteresis (Гистерезиса частоты)
- В течение ATR Fallback (Падения после ATR) до тех пор, пока падение не достигнет ATR LRL (LRL при ATR) или частоты, заданной сенсором или интервала VRR
- Во время VRR, когда он активен
- Если вызвано PMT Termination (Прекращение PMT)
- Немедленно после увеличения запрограммированного параметра LRL
- Если частота превышает MTR
- Если включена функция APP/ProACt, Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты) не применяется для частот стимуляции ниже Maximum Pacing Rate (Максимальной частоты стимуляции) APP/ProACt

ПРИМЕЧАНИЕ: Rate Smoothing (Сглаживание частоты) не может быть запрограммировано на включение при On (Включенной) функции Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию).

Программируемые значения

Программируемые значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) выражены в процентах от интервала RV (ПЖ) R–R (от 3 % до 25 % с шагом в 3 %) и могут быть независимо запрограммированы для:

- Увеличения — Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх)
- Снижения — Rate Smoothing Down (Сглаживание частоты вниз)
- Off (Выкл.)

Имплантируемое устройство хранит в памяти данные о последнем интервале R–R. Зубцы R могут быть как собственными, так и стимулированными. На основании данных об интервале R–R и на основании запрограммированного значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) аппарат ограничивает колебания частоты стимуляции между соседними сердцебиениями.

Важно убедиться в том, что у пациента имеется физиологическая вариабельность от цикла к циклу и запрограммировать параметр Rate Smoothing (Сглаживание ритма) на значение, защищающее от патологических изменений интервала, но допускающее изменения физиологического интервала в ответ на увеличение уровня активности или нагрузки.

Сглаживание частоты вверх

Параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) контролирует наибольшую допустимую частоту стимулированного ритма при увеличении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

Сглаживание частоты вниз

Параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) контролирует наибольшее снижение частоты стимулированного ритма, допустимое при уменьшении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) включен, а Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) — выключен, имплантируемое устройство будет автоматически предотвращать быстрые собственные сердечные сокращения (например, PVC) от сброса частоты ухода параметра Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз), превышающей 12 % на цикл.

Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции (MPR)

Параметр Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при сглаживании частоты) устанавливает лимит на максимальную частоту стимуляции, которая может быть достигнута при Rate Smoothing (Сглаживании частоты).

Параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) требует запрограммированного MPR в режимах AAI, VVI или DDI. Тогда сглаживание частоты будет осуществляться только между MPR и LRL или Hysteresis Rate (Частотой гистерезиса) (если используется).

Если параметры VRR и Rate Smoothing (Сглаживание частоты) запрограммированы на включение в режиме VVI(R) или DDI(R), VRR будет иметь приоритет.

Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания

На основании данных последнего интервала R–R, сохраненных в памяти и на основании запрограммированного значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) имплантируемое устройство задает два окна синхронизации для следующего цикла: одно — для предсердия и одно — для желудочка. Окна синхронизации определены ниже:

Окно синхронизации желудочков: предыдущий интервал R–R $\pm$ значение Rate Smoothing (Сглаживания частоты)

Окно синхронизации предсердий: (предыдущий интервал R–R $\pm$ значение Rate Smoothing (Сглаживания частоты)) — AV Delay (AV-задержка)

Ниже приведен пример, объясняющий порядок расчетов этих окон (Рисунок 2-32 на странице 2-62):

- Предыдущий интервал R–R = 800 мс
- AV Delay (AV-задержка) = 150 мс
- Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх) = 9 %
- Rate Smoothing Down (Сглаживание частоты вниз) = 6 %

Окна будут рассчитаны следующим образом:

Окно синхронизации желудочков = от 800 – 9 % до 800 + 6 % = от 800 мс – 72 мс до 800 мс + 48 мс = от 728 мс до 848 мс

Окно синхронизации предсердий = Окно синхронизации желудочков — AV Delay (AV-задержка) = от 728 мс – 150 мс до 848 мс – 150 мс = от 578 мс до 698 мс

Временной период для обоих окон начинается в конце каждого желудочкового события (интервал R–R).

Если должна возникнуть стимулированная активность, она должна возникнуть в течение соответствующего окна синхронизации.

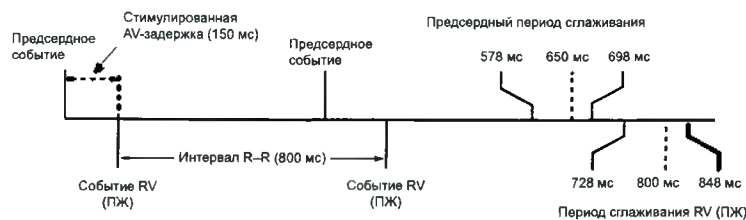


Рисунок 2-32. Период синхронизации сглаживания частоты

Ответ на внезапную брадикардию (SBR)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO и INGENIO.

Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию) (SBR) создан, чтобы реагировать на внезапные снижения собственного предсердного ритма при применении стимуляции на повышенных частотах.

SBR доступен в режимах DDD(R). SBR объявляется, когда предсердная камера воспринимается последовательно в течение одной минуты (не программно), следующая за внезапным снижением предсердной частоты, так что происходит предсердная стимуляция при LRL или указанная сенсором частота для программируемого числа циклов. Снижение предсердной частоты, предшествующее стимулированным событиям, должно превышать 10 min^{-1} (не программируется).

Алгоритм SBR постоянно выполняет мониторинг средней предсердной частоты и это значение обновляется каждый цикл сердечных сокращений. Эта средняя частоты используется для определения снижения предсердной частоты более чем на 10 min^{-1} и определения частоты терапии SBR.

ПРИМЕЧАНИЕ: Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию) не доступен когда Rate Smoothing (Частота сглаживания) и/или APP/ProACt активны.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе падения ATR Sudden Brady Response (Отклик на внезапную брадикардию) на основании замедления предсердного ритма активироваться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе RYTHMIQ в режиме AAI(R) Sudden Brady Response (Отклик на внезапную брадикардию) на основании замедления предсердного ритма активироваться не будет. При работе RYTHMIQ в режиме DDD(R) успешный AV Search (AV поиск) прекратит терапию SBR.

SBR Atrial Paces Before Therapy (Предсердная стимуляция SBR до терапии)

Критерии SBR Atrial Paces Before Therapy (Предсердной стимуляции SBR до терапии) применяются один раз для снижения обнаруженной предсердной частоты и LRL или начале стимуляции на частоте, указанной сенсором. Предсердная стимуляция должна происходить для заданного количества последовательных интервалов до достижения критериев SBR. Этот параметр используется для обеспечения уверенности в том, что частота остается на уровне LRL или указанной сенсором частоты перед доставкой терапии. Если предсердные восприятия происходят в течение этих интервалов, алгоритм переключается и SBR терапия не применяется.

SBR Atrial Pacing Rate Increase (Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR)

Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR вычисляется с использованием средней предсердной частоты пациента перед падением частоты и добавлением программного положительного сдвига (Рисунок 2-33 на странице 2-63).

Стимуляция применяется в режиме DDD(R), в зависимости от того, какая из следующих частот выше:

- Предшествующая средняя предсердная частота плюс SBR Atrial Pacing Rate Increase (Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR) (не превышая MTR) или
- Указанная сенсором частота (только в режиме DDDR)

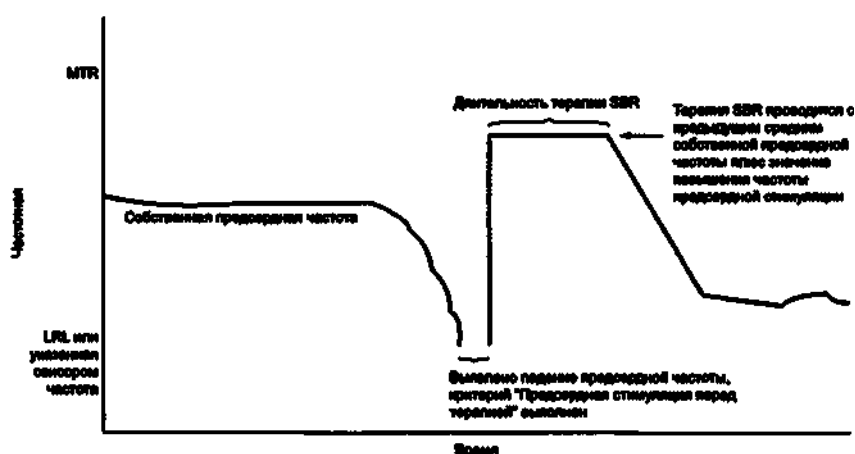


Рисунок 2-33. Ответ на внезапную брадикардию

SBR Therapy Duration (Продолжительность терапии SBR)

SBR Therapy Duration (Продолжительность терапии SBR) — программируемый временной интервал, в течение которого будет применяться частота стимулирующей терапии SBR. Когда стимулирующая терапия доставлена, частота предсердной стимуляции будет уменьшена, используя 12 % фактор Rate Smoothing Down (Сглаживания частоты вниз) (непрограммируемый), пока не будет достигнут LRL или указанная сенсором частота.

ПРИМЕЧАНИЕ: Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) неактивен в течение SBR Therapy Duration (Длительности терапии SBR).

ПРИМЕЧАНИЕ: SBR Therapy Duration (Продолжительность терапии SBR) закончится, если выполняется ручная или PaceSafe Threshold Test (Тест порога).

SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя)

Функция SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя) предназначена для разграничения естественного падения частоты (во сне) и патологическим. Благодаря ей можно блокировать терапию SBR, когда удовлетворены критерии частоты и длительности SBR, а текущее измеренное значение MB пациента ниже эталонного значения MB. MV Sensor (Сенсор MB) должен быть установлен на On (Вкл.) или Passive (Пассив), чтобы SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя) была запрограммирована на On (Вкл.). При активации MB имплантируемое устройство определяет самое низкое значение базовой линии MB из измеренных ежедневно в течение 1 недели (скользящий 7-дневный период). Эталонное значение MB затем устанавливается на 50 % большим по сравнению

с самой низкой базовой линией МВ за неделю. Каждый день эталонное значение МВ обновляется, и алгоритм корректирует долговременные изменения базовой линии МВ пациента. Если критерии предсердной частоты и длительности SBR удовлетворены, текущее измеренное значение МВ сравнивается с эталонным. Если текущее измеренное значение МВ меньше эталонного, терапия SBR блокируется (Рисунок 2-34 на странице 2-64). Если текущее измеренное значение МВ превышает эталонное или равняется ему, терапия SBR запускается (Рисунок 2-35 на странице 2-64).



Рисунок 2-34. SBR—терапия блокируется с помощью Sensor Comparison (сенсора сравнения)

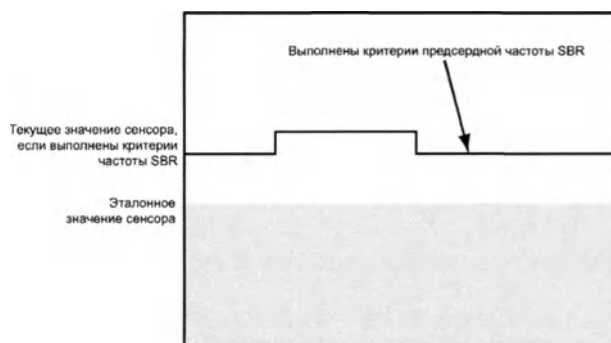


Рисунок 2-35. SBR—терапия проводится с помощью Sensor Comparison (сенсора сравнения)

КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Имплантируемое устройство обладает независимо-программируемой конфигурацией электрода для следующего:

- Предсердие (в двухкамерных моделях)
- Правый желудочек

Предсердный электрод и электрод RV (ПЖ) могут быть настроены на Unipolar (Монополярные) и Bipolar (Биполярные) стимуляцию и восприятие. Кроме того, предсердный электрод может быть запрограммирован на Bipolar (Биполярную) или Unipolar (Монополярную) конфигурацию стимулирующего электрода с заданием для конфигурации воспринимающего предсердного электрода значения Off (Выкл.).

Входной импеданс равен > 100 кОм для каждой пары полюсов восприятия/стимуляции.

В двухкамерных аппаратах, запрограммированных на AAI(R), доступна конфигурация желудочкового воспринимающего электрода для упрощения детекции ЖТ. Этот параметр будет доступен, пока параметр Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) не установлен на Off (Выкл.).

Если предсердный или желудочковый тип электрода определен как Unipolar (Монополярный) на экране Patient Information (Информация о пациенте), программирование Bipolar (Биполярной) конфигурации для стимуляции или восприятия запрещено. Биполярному электроду требуются определенные характеристики и программируемые опции для его определения либо на экране Patient Information (Информация о пациенте), либо через конфигурацию биполярного электрода. Поэтому, если экран Patient Information (Информация о пациенте) не запущен, программирование на Unipolar (Монополярную) конфигурацию может привести к взаимодействию параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время имплантации необходима монополярная стимулирующая конфигурация, перед имплантацией убедитесь в том, что конфигурация запрограммирована на Unipolar (Униполярная).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если присутствует отдельная ICD (ИКД), программирование Lead Configuration (Конфигурация электрода) кардиостимулятора на Unipolar (Монополярную) противопоказано.

Когда конфигурация стимуляции запрограммирована на Unipolar (Монополярную), импульс стимуляции будет применен между кончиком электрода и корпусом кардиостимулятора. Когда конфигурация стимуляции запрограммирована на Bipolar (Биполярную), импульс будет применен между кончиком электрода и кольцом электрода. При монополярной конфигурации стимуляции сигнал стимуляции должен быть отчетливо виден на поверхностной ЭКГ, что поможет в его интерпретации. Однако монополярная стимуляция при высоком значении выхода вероятнее, чем биполярная, вызовет мышечную стимуляцию.

Если запрограммирована Unipolar (Монополярная) конфигурация восприятия, то сигналы сердца определяются между кончиком электрода и корпусом кардиостимулятора. В Unipolar (Монополярной) конфигурации восприятия кардиостимулятор способен, как правило, выделять менее интенсивные сигналы сердца, нежели в биполярной конфигурации. Однако, монополярная конфигурация также более восприимчива к миопотенциалам, которые могут вызвать блокирование кардиостимулятора. Когда конфигурация восприятия запрограммирована на Bipolar (Биполярную), благодаря относительно малому расстоянию между полюсами кончика и кольца электрода, чувствительность по отношению к сигналам, генерируемым вблизи от кончика и кольца электрода, максимальная. Вследствие этого кардиостимулятор менее чувствителен по отношению к миопотенциалам и другим сигналам, которые не связаны с деполяризацией сердца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поведение в период гашения будет медленно изменяться в зависимости от выбранной Lead Configuration (Конфигурации электрода) ("Перекрестно-камерное гашение" на странице 2-78).

Использование предсердной информации

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Для любого однокамерного или двухкамерного Brady Mode (Режима воздействия на брадикардию) можно запрограммировать предсердное восприятие на On (Вкл) или Off (Выкл). Имплантируемое устройство ответит на предсердное восприятие независимо от того, имплантирован ли предсердный электрод.

В некоторых клинических ситуациях информация предсердного электрода не представляет ценности (например, при фибрилляции предсердий, неисправном или смещенном предсердном электроде, закрытом заглушкой предсердном разъеме).

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

Если предсердный электрод не будет применяться, используйте следующие рекомендации по программированию, чтобы обеспечить правильную работу аппарата:

- Запрограммируйте для Brady Mode (Режима воздействия при брадикардии) значения VVI или VVI(R), чтобы предотвратить предсердную стимуляцию и добиться того, чтобы предсердная информация не использовалась для запуска стимуляции при брадикардии.
- Запрограммируйте для параметра Lead Configuration (Конфигурация восприятия предсердного электрода) значение Off (Выкл.), чтобы предотвратить предсердное восприятие и минимизировать рост показаний предсердных счетчиков. Это также отключит расширенную детекцию V>A (все события тахикардии будут маркированы как VT (V>A) (ЖТ (V>A))).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Восприятие высокой предсердных частот может сказаться на длительности срока службы аппарата. Следовательно, при программировании перехода от предсердного восприятия к режиму непредсердного восприятия, конфигурация предсердного воспринимающего электрода Sense будет установлена на значение Off (Выкл.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в режиме DDI(R) или DDD(R) для предсердного восприятия запрограммировано значение Off (Выкл.), любая выполняемая предсердная стимуляция будет асинхронной. Кроме того, функции, требующие предсердного восприятия, могут функционировать непредсказуемо.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предсердное EP Test (ЭФИ) не должно выполняться, если для параметра Lead Configuration (Конфигурация восприятия предсердного электрода) задано значение Off (Выкл.).

- Запрограммируйте для параметра Atrial Intrinsic Amplitude (Собственная предсердная амплитуда) и ежедневных измерений Atrial Pace Impedance (Импеданс электрода предсердной стимуляции) значения Off (Выкл.), чтобы отключить предсердную диагностику (например, Atrial Amplitude (Предсердной амплитуды) и Impedance(Импеданс)).
- При последующем наблюдении рассмотрите вариант отключения опции предсердных EGM в реальном времени.

Если предсердный электрод будет в последующем использоваться, эти программные корректировки должны оцениваться повторно, а имплантируемое устройство должно быть соответствующим образом запрограммировано на использование с предсердным электродом.

Предохранительный выключатель электрода

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Характеристика Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) позволяет кардиостимулятору осуществлять мониторинг целостности электрода и переключать значения параметра Lead Configuration для стимулирующего и воспринимающего электродов с Bipolar (Биполярной) на Unipolar (Монополярную), если значение импеданса электрода слишком низко или слишком высоко.

Мониторинг целостности электрода осуществляется один раз в день измерением импеданса электрода. Функция Safety Switch (Предохранительный выключатель) может быть запрограммирован на On (Вкл) в предсердии либо в правом желудочке.

Когда измеренный Impedance (Импеданс) меньше или равен запрограммированному Low Impedance Limit (нижнему предельному значению) или больше или равен 2000 Ом (или запрограммированному High Impedance Limit (верхнему предельному значению)), для любого значения Daily Measurement (Ежедневного измерения) стимулирующая и воспринимающая конфигурации автоматически переключатся на Unipolar (Монополярную) для этой камеры. При переключении конфигурации, она останется Unipolar (Монополярной), пока не будет перепрограммирована вручную на Bipolar (Биполярную).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перепрограммирование на Bipolar (Биполярную) может привести к неожиданному поведению вследствие проблемы с целостностью электрода, из-за которой произошло срабатывание Safety Switch (Предохранительного выключателя).

Если сработал предохранительный переключатель, информация отобразится в следующих местах программатора:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) при начальном опросе
- Раздел Leads (Электроды) во вкладке Summary (Резюме)
- График Daily Measurement (Ежедневного измерения) относительно горизонтального положения курсора
- Кнопка Safety Switch Details (Данные о предохранительном выключателе) на экране Leads Setting (Настройки электрода)

Предоставляется дата срабатывания Safety Switch (Предохранительного выключателя) и измеренное значение выходящего за пределы диапазона импеданса электрода. Кроме этого, отображается значок «Внимание» рядом с Pace (Стимулирующей) и Sense (Воспринимающей) Lead Configuration (Конфигурацией электрода) для поврежденного электрода, с текущим параметром конфигурации электрода Unipolar (Монополярная).

На экране ПРМ появятся предупреждающие сообщения электрода о срабатывании предохранительного переключателя, которые будут присутствовать до завершения сессии и не отобразятся в последующих сессиях до очередного срабатывания предохранительного переключателя.

Дальнейшее тестирование целостности электрода и его характеристик могут быть произведены посредством экрана Lead Tests (Тесты электродов). Тестирование будет выполнено в конфигурации Unipolar (Монополярная), пока Lead Configuration (Конфигурация электрода) не будет перепрограммирована вручную на Bipolar (Биполярную).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если используются исправные электроды со стабильными измеряемыми значениями импеданса, которые близки к запрограммированным предельным значениям, следует рассмотреть возможность установки для параметра Lead Safety Switch (Переключатель безопасности электрода) значения Off (Выкл) или возможность изменения предельных значений импеданса во избежание нежелательного переключения на монополярную конфигурацию электрода (Unipolar Lead Configuration).

ПРИМЕЧАНИЕ: Деактивация ежедневных измерений импеданса электрода в определенной камере также отключает в ней функцию Lead Safety Switch (Аварийного выключения электрода).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) для пациентов с ICD (ИКД) следует запрограммировать на выключенное состояние (Off). Монополярная стимуляция вследствие применения функции Lead Safety Switch (Предохранительный выключатель электрода) противопоказана для пациентов с ICD (ИКД).

AV-ЗАДЕРЖКА

AV Delay (AV-задержка) — это программируемый период времени от появления стимулированного или воспринятого события правого предсердия до стимулированного события RV (ПЖ).

AV Delay (AV-задержка) предназначена для помощи в сохранении сердечной AV синхронизации. Если воспринятое правожелудочковое событие не возникает в период AV Delay (AV-задержки) после предсердного события, имплантируемое устройство подает импульс желудочковой стимуляции по окончании AV Delay (AV-задержки).

AV Delay (AV-задержка) может быть запрограммирована на одну или обе следующие операции:

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)

AV Delay (AV-задержка) применима в режимах DDD(R), DDI(R), DOO и VDD(R).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы дифференцировать слияние сердцебиений или шум от желудочкового захвата, функция PaceSafe автозахвата правого желудочка может удлинять AV Delay (AV-задержку).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить ненужную стимуляцию RV (ПЖ), могут быть выбраны продолжительные фиксированные AV интервалы. Тем не менее, в некоторых случаях программирование продолжительных фиксированных AV интервалов может быть связано с PMT, диастолической митральной недостаточностью или синдромом кардиостимулятора. В качестве альтернативы продолжительным фиксированным AV интервалам может служить функция AV Search + (AV поиск +), позволяющая избежать ненужной стимуляции RV (ПЖ).

Стимулированная AV-задержка

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Параметр Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) соответствует AV Delay (AV-задержке) после предсердной стимуляции.

Когда минимальное значение AV Delay (AV-задержки) меньше максимального, Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) динамически масштабируется в соответствии с текущей частотой стимуляции. Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка)

обеспечивает более физиологичный ответ на изменения частоты ритма путем автоматического укорочения Sensед AV Delay (Симулированной AV-задержки) или Sensед AV Delay (Воспринятой AV-задержки) с каждым интервалом во время увеличения предсердной частоты. Это помогает минимизировать появление значительных изменений частоты на верхнем пределе частоты и позволяет проводить отслеживание один к одному на высоких частотах.

Имплантируемое устройство автоматически рассчитывает линейную зависимость на основании длины интервала предыдущего цикла A–A или V–V (в зависимости от типа предыдущего события) и запрограммированных значений параметров, приведенных ниже:

- Минимальная AV Delay (AV-задержка)
- Максимальная AV Delay (AV-задержка)
- LRL
- MTR
- MSR
- MPR

Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) не регулируется после PVC или ограничения предыдущего кардиоцикла MTR.

Если предсердная частота не превышает LRL (например, гистерезис), используется максимальная AV Delay (AV-задержка). Если предсердная частота не менее максимального значения MTR, MSR или MPR, используется запрограммированный минимум AV Delay (AV-задержки).

Когда частота предсердного ритма находится между LRL и максимальным из значений MTR, MSR и MPR, имплантируемое устройство рассчитывает линейную зависимость для определения Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки).

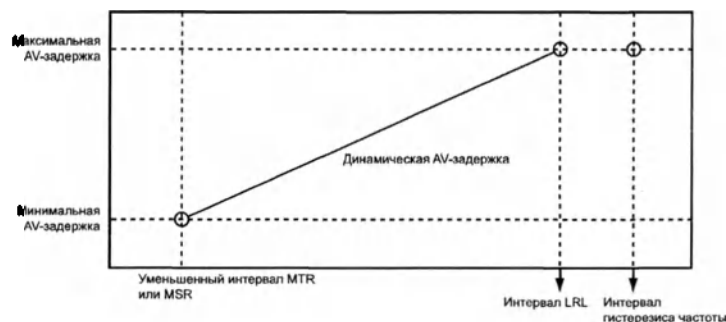


Рисунок 2-36. Динамическая AV-задержка

AV Delay (AV-задержка) может быть запрограммирована на фиксированное или динамическое значение указанным ниже образом:

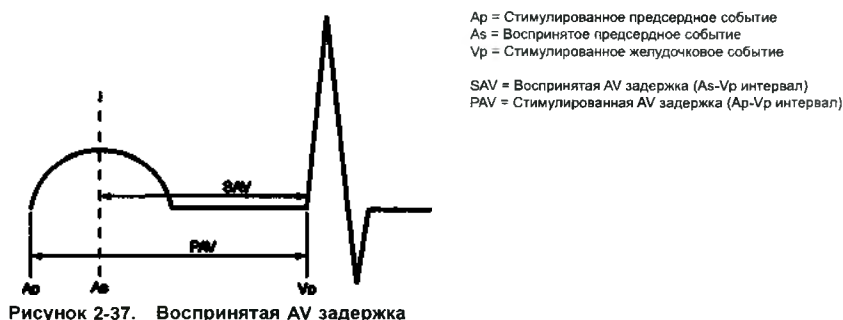
- Fixed AV Delay (Фиксированная AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Симулированной AV-задержки) равны
- Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Симулированной AV-задержки) не равны

Восприятая AV-задержка

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Sensed AV Delay (Восприятая AV-задержка) — это AV Delay (AV-задержка) после воспринятого предсердного события.

Sensed AV Delay (Восприятая AV-задержка) может быть запрограммирована на значение меньшее или равное Paced AV Delay (Сtimулированной AV-задержке). Меньшее значение предназначено для компенсации временных различий между стимулируемыми предсердными событиями и воспринятыми предсердными событиями (Рисунок 2-37 на странице 2-70).



Гемодинамическое влияние Sensed AV Delay (Восприятой AV-задержки) зависит от адекватности временного периода между предсердным и желудочковым сокращением. Предсердная стимуляция запускает электрическое раздражение предсердия, тогда как предсердное восприятие может случиться только после появления спонтанного предсердного раздражения. Задержка между запуском и восприятием зависит от расположения электрода и проводимости. В результате, когда Sensed AV Delay (Восприятая AV-задержка) программируется на то же значение, что и Paced AV Delay (Сtimулированная AV-задержка), гемодинамический AV интервал между стимулируемыми и воспринятыми предсердными событиями будет различаться.

В случае программирования аппарата на режим DDD(R) рекомендуется провести тестирование пациента для определения оптимальной AV Delay (AV-задержки) во время предсердного восприятия и стимуляции. Если оптимальные AV-задержки различны, это может быть отражено в программировании различных настроек параметров Paced AV Delay (Сtimулированной AV-задержки) и Sensed AV Delay (Восприятой AV-задержки).

Используя Sensed AV Delay (Восприятую AV-задержку) с Paced AV Delay (Сtimулированной AV-задержкой) — Фиксированная

Когда Paced AV Delay (Сtimулированная AV-задержка) запрограммирована на фиксированное значение, Sensed AV Delay (Восприятая AV-задержка) будет фиксирована на запрограммированном значении Sensed AV Delay (Восприятой AV-задержки).

Используя Sensed AV Delay (Восприятую AV-задержку) с Paced AV Delay (Сtimулированной AV-задержкой) — Динамическая

Когда Paced AV Delay (Сtimулированная AV-задержка) запрограммирована на динамическое значение, Sensed AV Delay (Восприятая AV-задержка) также будет динамичной.

Динамическая Sensed AV Delay (Восприятая AV-задержка) и Paced AV Delay (Сtimулированная AV-задержка) основаны на частоте предсердного ритма. Чтобы

отразить укорочение интервала PR в периоды повышенных метаболических потребностей, AV Delay (AV-задержка) линейно сокращается с запрограммированного (максимального) значения на уровне LRL (или частота гистерезиса) до значения, определяемого соотношением минимальной и максимальной AV Delay (AV-задержки) на уровне наибольшего из значений MTR, MSR или MPR (Рисунок 2-38 на странице 2-71). Если используется Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка), и значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) запрограммировано меньшим по сравнению с максимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной), то минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) также будет меньшим по сравнению с минимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной).

ПРИМЕЧАНИЕ: Минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) можно программировать только в режиме VDD(R).

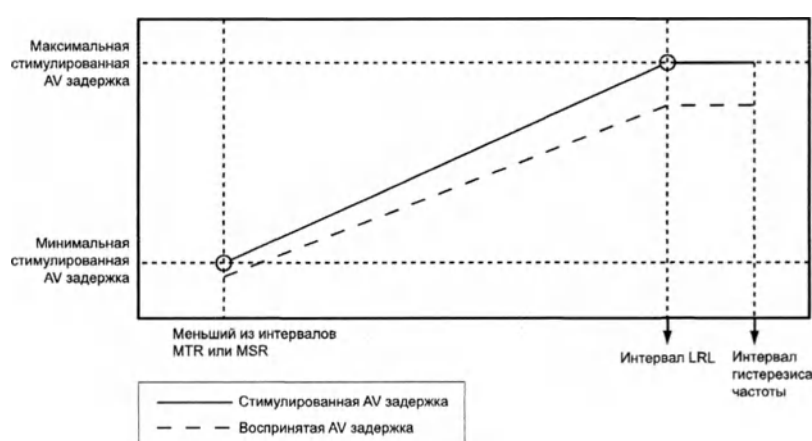


Рисунок 2-38. Функция динамической и воспринятой AV-задержки

AV Search+ (Поиск AV)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция AV Search + (Поиск AV +) разработана для содействия собственному A–V проведению, если оно имеется, разрешением AV-проведения за пределами запрограммированной AV Delay (AV-задержки). У пациентов с зависимой от физической нагрузки или с перемежающейся блокадой AV узла, это собственное AV проведение может улучшить гемодинамику и увеличить срок службы аппарата за счет уменьшения количества импульсов желудочковой стимуляции.

Когда функция AV Search + (Поиск AV +) включена, AV Delay (AV-задержка) периодически удлиняется (интервал поиска) в течение до 8 последовательных стимулированных или воспринятых сердечных циклов. Поиск AV + AV Delay (AV-задержка) остаются активными до тех пор, пока собственные PR интервалы короче, чем максимальное запрограммированное значение Search AV Delay (Поиска AV-задержки).

Имплантируемое устройство возвращается к запрограммированной AV Delay (AV-задержке) в перечисленных случаях:

- Когда поиск в 8 циклах заканчивается без воспринятой собственной желудочковой активности

- Когда два стимулированных желудочковых события наблюдаются в движущемся окне десяти циклов

Поиск AV-задержки

Параметр Search AV Delay (Поиск AV-задержки) определяет длительность воспринятых и стимулированных AV задержек во время циклов поиска и в период AV гистерезиса.

Чтобы дифференцировать слияние сердечбиений или шум от желудочкового захвата, функция PaceSafe автозахвата правого желудочка может удлинять AV Delay (AV-задержку).

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение Search AV Delay (Поиска AV-задержки) должно быть запрограммировано на большее значение, чем максимальная запрограммированная Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка). Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) и Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) не применяются в течение AV Search + (Поиска AV +).

При расчете интервала TARP PPM не учитывает AV Delay (AV-задержку), связанную с параметром AV Search + (AV поиск+). Насколько длинные AV-задержки без прерываний можно запрограммировать для пациентов с интактным AV проведением. Примите во внимание, что если AV Search + (AV поиск +) используется этим образом, Венкебах-подобный режим работы может наблюдаться при частотах меньших, чем MTR.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы предотвратить ненужную стимуляцию RV (ПЖ), могут быть выбраны продолжительные фиксированные AV интервалы. Тем не менее, в некоторых случаях программирование продолжительных фиксированных AV интервалов может быть связано с PMT, диастолической митральной недостаточностью или синдромом кардиостимулятора. В качестве альтернативы продолжительным фиксированным AV интервалам может служить функция AV Search + (AV поиск +), позволяющая избежать ненужной стимуляции RV (ПЖ).

Интервал поиска

Параметр Search Interval (Интервал поиска) контролирует частоту, с которой будут выполняться попытки AV Search + (поиска AV +).

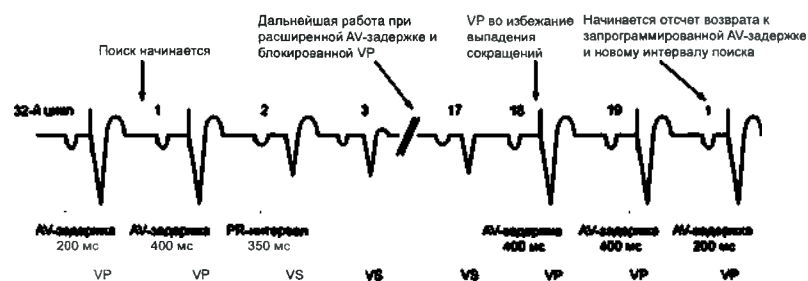


Рисунок 2-39. AV Search +

RYTHMIQ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO и INGENIO.

RYTHMIQ сокращает ненужные стимуляции желудочков⁴ и предотвращает клинически значимые паузы в соответствии с рекомендациями 2008 ACC/AHA/HRS г.⁵. RYTHMIQ работает в режиме стимуляции AAI(R) с резервной стимуляцией VVI в периоды нормального проведения. Если обнаружена потеря синхронности AV, режим автоматически переключается на DDD(R) для восстановления AV синхронности. Если проводимость возвращается к норме, режим автоматически переключается обратно на AAI(R) с резервной стимуляцией VVI. RYTHMIQ не требует выпадений желудочковых сокращений для переключения в режим DDD(R) стимуляции.

RYTHMIQ доступен лишь при программировании Normal Brady Mode (Нормального режима воздействия при брадикардии) на DDD(R). При нормальном режиме воздействия при брадикардии DDD(R) RYTHMIQ можно установить в режим AAI With VVI Backup (AAI с резервной стимуляцией VVI) или Off (Выключить). При нормальном режиме воздействия при брадикардии DDDR RYTHMIQ можно установить в режим AAIR With VVI Backup (AAIR с резервной стимуляцией VVI) или Off (Выкл.).

Во время применения RYTHMIQ в режиме AAI(R) с резервной стимуляцией VVI происходит следующее:

- Аппарат выполняет стимуляцию в режиме AAI(R) с частотой LRL и/или частотой, указанной сенсором.
- Аппарат проводит резервную VVI стимуляцию с частотой на 15 min⁻¹ меньше LRL. Частота резервной стимуляции VVI ограничена до уровня не менее 30 min⁻¹ и не более 60 min⁻¹. При единообразном проведении желудочковая стимуляция не происходит, поскольку режим резервной стимуляции VVI осуществляется в фоновом режиме со сниженной LRL.
- Аппарат выполняет мониторинг потери AV синхронности. Если в период 11 сокращений выявляется 3 медленных желудочковых сокращения, аппарат автоматически переключается в режим DDD(R). Медленным сокращением для RYTHMIQ является желудочковое стимулированное или воспринятое событие, которое, как минимум, на 150 мс короче интервала стимуляции в режиме AAI(R).

Во время применения RYTHMIQ в режиме DDD(R) происходит следующее:

- Аппарат выполняет стимуляцию в режиме DDD(R) в соответствии со стандартными запрограммированными параметрами.
- Аппарат использует функцию AV Search + (AV поиск+) для периодического контроля за возвратом собственного проведения. Если AV Search + (AV поиск +) остается в AV гистерезисе не менее 25 сердечных циклов, а менее 2 из последних 10 циклов являются желудочковыми стимулированными, аппарат автоматически переключает режим стимуляции обратно на AAI(R) с резервной стимуляцией VVI.

Когда RYTHMIQ обнаруживает потерю AV синхронности, аппарат регистрирует эпизод RYTHMIQ на протяжении 20 секунд данных электрограммы (10 секунд до переключения режима и 10 секунд после переключения режима). Эпизод RYTHMIQ будет отмечен ПРМ и может быть подробно исследован при выборе соответствующего эпизода на экране Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). Когда активна DDD(R) стадии RYTHMIQ, эпизод RYTHMIQ обозначается как In progress (Продолжающийся).

Функции, доступные на DDD(R) стадии RYTHMIQ, могут быть недоступны на AAI(R) стадии RYTHMIQ. Исключениями являются ATR, Rate Adaptive Pacing (Ответ на предсердную

4. Tolosana JM, Gras D, Le Polain De Waroux JB, et al. Reduction in right ventricular pacing with a new reverse mode switch algorithm: results from the IVORY trial. *Europace*. 2013;15 (suppl 2):P1036.
5. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. *Journal of the American College of Cardiology*, Vol. 51(21), May 27, 2008

тахикардию, Частотно-адаптивная стимуляция) и Rate Smoothing (Сглаживание частоты). Если ATR (Ответ на предсердную тахикардию) включается для DDD(R), он также будет активна во время AAI(R) и может выполнить ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) с любой стадии RHYTHMIQ. Когда предсердная аритмия заканчивается, режим стимуляции продолжит работу на стадии RHYTHMIQ, которая была активна до ATR Mode Switch (Переключения на ATR режим). Если Rate Smoothing (Сглаживание ритма) включено для режима DDD(R), оно будет активно и в режиме AAI(R). Rate Smoothing (Сглаживание ритма) не будет изменять частоту резервной стимуляции VVI.

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе RHYTHMIQ в режиме AAI(R) Sudden Brady Response (Отклик на внезапную брадикардию) на основании замедления предсердного ритма активироваться не будет. При работе RHYTHMIQ в режиме DDD(R) успешный AV Search (AV поиск) прекратит терапию SBR.

Чтобы переключить режим AAI(R) с резервной стимуляцией VVI на режим DDD(R) только один раз, запрограммируйте функцию AV Search + (AV поиск+) на состояние Off (Выкл). В этом случае имплантируемое устройство останется в режиме DDD(R) до перепрограммирования.

РЕФРАКТЕРНЫЙ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Refractory (Рефрактерные) периоды — это интервалы, следующие за стимулированными или воспринятыми событиями, во время которых имплантируемое устройство не блокируется и не запускается выявленной электрической активностью. Они пресекают (или предотвращают) избыточное восприятие искажений имплантируемого устройства и возбуждения, вызванные импульсом стимуляции. Они также способствуют надлежащему восприятию одиночного, широкого, собственного комплекса и предотвращают восприятие других собственных искажений сигнала (например, зубцов Т или зубцов R дальнего поля).

ПРИМЕЧАНИЕ: Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) не запрещается в течение рефрактерных периодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Однокамерные аппараты, запрограммированные на VVI(R), автоматически загрузят рефрактерные периоды для конкретного желудочка, а однокамерные аппараты, запрограммированные на AAI(R), автоматически загрузят рефрактерные периоды для конкретного предсердия. Как выясняется ниже, предсердные рефрактерные периоды, используемые в однокамерных аппаратах, отличаются от тех, которые используются в двухкамерных аппаратах.

Предсердный рефрактерный — PVARP

PVARP определяется в соответствии с режимом стимуляции:

- Двухкамерный аппарат запрограммирован на режим AAI(R) — период времени после воспринятого или стимулированного предсердного события, когда предсердное воспринятое событие не блокирует предсердную стимуляцию.
- Двухкамерные режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R) — период времени после воспринятого или стимулированного RV (ПЖ) события, когда предсердное событие не блокирует предсердную стимуляцию и не вызывает желудочковой стимуляции. Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период предотвращает отслеживание ретроградной предсердной активности, инициированной в желудочке.

PVARP может быть запрограммирован на фиксированное или на динамическое значение, которое рассчитывается на основании из предыдущих кардиоциклов. Чтобы

запрограммировать фиксированное значение PVARP, установите минимум и максимум на одно и то же значение. Если минимальное стимулированное значение меньше максимального, то PVARP автоматически станет динамическим.

Длительный Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период сужает окно восприятия предсердной брадикардии. Программирование длительных Atrial Refractory (Предсердных рефрактерных) периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапному блоку 2:1 на запрограммированной MTR.

В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) имплантируемое устройство может выявить ретроградное проведение в предсердие, приводящее к вызванным желудочковым ритмам стимуляции с частотой MTR (например, PMT). Показатели времени ретроградного проведения могут варьироваться на протяжении всей жизни пациента в зависимости от изменяющегося автономного тонуса. Если тестирование не выявило ретроградного проведения при имплантации, оно может наблюдаться и позднее. Этой проблемы обычно можно избежать путем увеличения предсердного рефрактерного периода до значения, превышающего время ретроградного проведения.

Для контроля отклика имплантируемого устройства на ретроградное проведение также может быть полезным запрограммировать указанные ниже параметры:

- PVARP after PVC (PVARP после PVC)
- PMT Termination (Прекращение PMT)
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Программирование динамического PVARP или Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки) оптимизирует окно восприятия при высокой частоте, позволяя в режимах DDD(R) и VDD(R) существенно уменьшить последствия более высокой частоты (например, блокада 2:1 или феномен водителя ритма Векенбаха) даже при более высоких значениях MTR. В то же время динамический PVARP уменьшает вероятность возникновения PMT на более низких частотах. Кроме того, динамический PVARP уменьшает вероятность конкурентной предсердной стимуляции.

Имплантируемое устройство автоматически рассчитывает динамический PVARP при помощи взвешенного среднего предыдущих кардиоциклов. Это приводит к линейному укорочению PVARP по мере возрастания частоты. Когда средняя частота находится между LRL и MTR или применимым верхним пределом частоты, имплантируемое устройство рассчитывает динамический PVARP в соответствии с линейной зависимостью, показанной на (Рисунок 2-40 на странице 2-76). Зависимость определяется запрограммированными значениями минимального PVARP, максимального PVARP, LRL и MTR или применимого верхнего предела частоты.

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

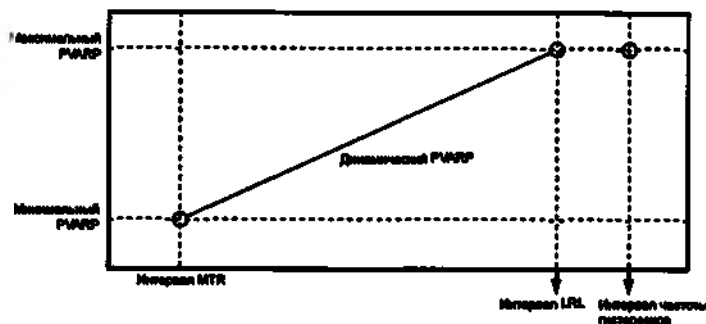


Рисунок 2-40. Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)

Максимальный PVARP

Если средняя частота не превышает LRL (например, из-за гистерезиса), используется максимальный PVARP.

Минимальный PVARP

Если средняя частота не менее интервала MTR, используется минимальный PVARP.

PVARP после PVC

PVARP after PVC (PVARP после PVC) разработано для того, чтобы предотвратить PMT, вызванные ретроградным проведением, которое может возникнуть вследствие PVC.

Когда имплантируемое устройство выявляет воспринятое событие RV (ПЖ) без определения предшествующего воспринятого или стимулированного предсердного события (включая рефрактерные и нерепрофрактерные), предсердный рефрактерный период автоматически продлевается до запрограммированного PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла. После того, как будет обнаружено PVC, временные параметры циклов сбрасываются автоматически. PVARP продлевается не чаще чем один раз за два сердечных цикла.

Имплантируемое устройство автоматически продлевает PVARP до PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла в следующих случаях:

- Если предсердная стимуляция блокируется вследствие Atrial Flutter Response (Отклика трепетания предсердий)
- После стимуляции желудочкового выхода, если ей не предшествовало воспринятое предсердное событие в режиме VDD(R)
- Когда аппарат переходит от режима без предсердного отслеживания в режим с предсердным отслеживанием (например, выходит из режима ATR Fallback (ATR падения), переходит от временного режима без предсердного отслеживания в постоянный режим с предсердным отслеживанием)
- Переход аппарата из режима работы в магнитном поле в режим с предсердным отслеживанием
- Переход аппарата из Electrocautery Protection (Режима защиты от электрокаутеризации) или MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ) в режим с предсердным отслеживанием

Предсердный рефрактерный — та же камера

Двухкамерные режимы

Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) предоставляет интервал, следующий за предсердным стимулированным или воспринятым событием, когда дополнительные предсердные воспринятые события не влияют на время доставки стимуляции.

Следующие — непрограммируемые интервалы для двухкамерных режимов:

- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного воспринятого события: 85 мс
- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного стимулированного события в режимах DDD(R) и DDI(R): 150 мс

Однокамерный аппарат

В однокамерных аппаратах, запрограммированных на AAI(R), за предсердными событиями следует программируемый рефрактерный период. Это применимо и к предсердной стимуляции и предсердные воспринимающие события для обеспечения рефрактерного периода достаточной длины для предотвращения избыточного восприятия желудочкового события дальнего поля. Любое воспринятое событие, которое попадает в рефракторный период, не определяется и не маркируется и не влияет на временные циклы, если в рамках окна не возникает шум.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имеет место продолжительное собственное проведение, может понадобиться более длительный рефрактерный период, чтобы избежать избыточного восприятия зубца R дальнего поля.

Рефрактерный RV (ПЖ) (RVRP)

Программируемый RVRP обеспечивает интервал, следующий за событием RV (ПЖ) стимуляции, в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Кроме того, непрограммируемый рефрактерный период длиной 135 мс обеспечивает интервал, следующий за воспринятым событием RV (ПЖ), в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Программирование и функционирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) в режиме VVI(R) одинаково для двух- и однокамерных аппаратов. Любое событие, которое попадает в VRP, не определяется и не маркируется (если только не возникает в рамках окна шума) и не влияет на временные циклы.

RVRP доступен в любом режиме с желудочковым восприятием, и RVRP можно запрограммировать с фиксированным или динамическим интервалом (Рисунок 2-41 на странице 2-78):

- Фиксированный — RVRP остается на запрограммированном фиксированном значении RVRP между LRL и действующим верхним пределом частоты (MPR, MTR или MSR).

- Динамический — RVRP укорачивается по мере увеличения частоты желудочковой стимуляции от LRL до используемого верхнего предела частоты, что дает больше времени для RV (ПЖ) восприятия.
 - Максимум — если частота стимуляции меньше или равна LRL (т.е., гистерезис), запрограммированное максимальное значение VRP используется в качестве RVRP.
 - Минимум — если частота стимуляции равна используемому верхнему пределу частоты, запрограммированное минимальное значение VRP используется в качестве RVRP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Динамический Refractory (Рефрактерный) период не доступен на однокамерных аппаратах, запрограммированных в режиме VVI, если отсутствует максимальная частота стимуляции, чтобы применить минимальное значение, или на однокамерных аппаратах, запрограммированных в режиме AAI(R).

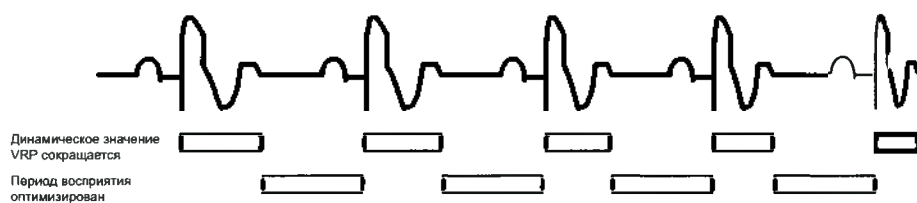


Рисунок 2-41. Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом

Чтобы обеспечить адекватное окно восприятия, при программировании настоятельно рекомендуется использовать следующее Refractory (Рефрактерное) значение (фиксированное или динамическое):

- Однокамерные режимы — меньше или равно половине LRL в миллисекундах
- Двухкамерные режимы — меньше или равно половине действующего верхнего предела частоты

Использование длительного RVRP укорачивает окно желудочкового восприятия.

Программирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) со значением, превышающим PVARP, может привести к конкурирующей стимуляции. Например, если Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный) период длится дольше, чем PVARP, то после PVARP может быть воспринято предсердное событие и во время Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) возникнет собственная желудочковая проводимость. В этом случае аппарат не будет воспринимать деполяризацию желудочка и начнет стимуляцию в конце AV Delay (AV-задержки, что приведет к конкурирующей стимуляции).

Перекрестно-камерное гашение

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Периоды перекрестно-камерного гашения разработаны для того, чтобы способствовать должному восприятию внутрикамерных событий и предотвращать чрезмерное восприятие активности в другой камере (например, перекрестное сообщение, восприятие дальнего поля).

Периоды перекрестно-камерного гашения инициируются стимулированными и/или воспринятыми событиями в прилежащей камере. Например, период гашения начинается в правом желудочке каждый раз, когда импульс стимуляции достигает правого предсердия; это предотвращает обнаружение аппаратом предсердного стимулированного события в правом желудочке.

Перекрестно-камерное Blanking (Гашение) может быть запрограммировано на Smart (если доступно) или фиксированное значение. Smart Blanking разработано для того, чтобы способствовать должному восприятию внутрикамерных событий за счет укорочения периода перекрестно-камерного гашения (37,5 мс после стимулированных событий и 15 мс после воспринятых событий) и предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий путем автоматического подъема порога AGC для восприятия на момент завершения периода Smart Blanking.

Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек чувствительности AGC или фиксированной чувствительности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в начале периода Smart Blanking активно окно шума с возможностью повторной триггерной функции или не завершен период гашения в той же камере, периоды Smart Blanking будут продлены до 85 мс. Например, если RV (ПЖ)—восприятие происходит в предсердном рефрактерном периоде, A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после ПЖ—восприятия) взаимной блокировки камер составит 85 мс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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).

Чтобы гарантировать отсутствие определения перекрестно-камерных артефактов, номинальные параметры и программируемые опции периода гашения будут автоматически изменены в следующих ситуациях:

- Если выбран Sensing Method (Метод восприятия) AGC, Smart Blanking работает с номинальными параметрами (за исключением желудочкового гашения после предсердной стимуляции). Кроме того, доступно фиксированное гашение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если AGC используется при Unipolar (Монополярной) конфигурации Sense (Восприятия) Lead Configuration (Предсердного электрода), фиксированное гашение работает с номинальными параметрами. Кроме того, доступно Smart Blanking.

- Если выбран Fixed (Фиксированный) Sensing Method (Метод восприятия), фиксированное Blanking (Гашение) работает с номинальными параметрами. Smart Blanking недоступно для всех камер.
- Если период гашения не был предварительно перепрограммирован, то при изменении Sensing Method (Метода восприятия) период гашения автоматически возвращается к номинальному значению, связанному с Sensing Method (Методом восприятия). Если период гашения был предварительно перепрограммирован для Sensing Method (Метода восприятия), то период восстановит последнее запрограммированное значение.

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции — это период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию RV (ПЖ) событий и

для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после предсердной стимуляции.

Имплантируемое устройство не будет отвечать на RV (ПЖ) события на протяжении выбранного периода после предсердной стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение Smart Blanking для параметра RV-Blank after A-Pace (Гашение после предсердной стимуляции) недоступно.

При настройке Blanking (Гашения) следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Для содействия проведению длительной стимуляции зависимых от кардиостимулятора пациентов может быть предпочтительным уменьшение потенциала чрезмерного желудочкового восприятия артефактов стимуляции предсердий путем программирования более длительного периода гашения. Однако программирование более длительного периода гашения может повысить вероятность недостаточного восприятия зубцов R (например, PVC, если они возникают в течение периода перекрестно-камерного RV-Blank after A-Pace ПЖ гашения после предсердной стимуляции)).
- Для независимых от кардиостимулятора пациентов с высоким процентом предсердной стимуляции и частыми PVC, может быть предпочтительным укорочение периода гашения для уменьшения вероятности недостаточного восприятия PVC (если они возникают в период перекрестно-камерного гашения после предсердного стимулируемого события). Однако более короткий период гашения может увеличить вероятность чрезмерного желудочкового восприятия стимулированного предсердного события.

Определенные запрограммированные комбинации параметров двухкамерной стимуляции могут вносить помехи в детекцию желудочковой тахикардии. Например, при двухкамерной стимуляции возможно недостаточное восприятие ПЖ, обусловленное рефрактерным периодом, вызываемым предсердной стимуляцией (RV-Blank after A-Pace) (ПЖ-желудочковое гашение после предсердной стимуляции). При некоторых сценариях использования, если применяется схема предсердной стимуляции и обнаружены VT сердцебиения, функция Brady Tachy Response (BTR) (Реакции на брадикардию-тахикардию) автоматически отрегулирует AV Delay (AV-задержку) для обеспечения подтверждения предполагаемой VT. Если VT отсутствует, AV Delay (AV-задержка) возвращается к запрограммированному значению. Для программирования сценариев, в которых может возникать автоматическая AV Delay (AV-задержка), предупредительное сообщение о Parameter Interaction (Взаимодействии конкретных параметров) не будет отображаться. За дополнительными сведениями обращайтесь в Boston Scientific — контактная информация указана на последней странице обложки.

A-гашение после V-стимуляции

A-Blank after V-Pace (A-гашение после V-стимуляции) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов P и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после желудочковой стимуляции.

A-Blank after V-Pace (Предсердное гашение после желудочковой стимуляции) может быть запрограммировано на Fixed (фиксированное) значение или на режим Smart (доступен при использовании AGC Sensing Method (Метод восприятия AGC)).

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных желудочковых событий. Это способствует восприятию зубцов P, которые в противном случае могут попадать в период

перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия

A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после ПЖ восприятия) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов Р и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после воспринятого RV (ПЖ) события.

A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после ПЖ восприятия) может быть запрограммировано на фиксированное значение или на режим Smart (доступен при использовании Sensing Method (Метода восприятия) AGC).

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных событий ПЖ. Это способствует восприятию зубцов Р, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями:

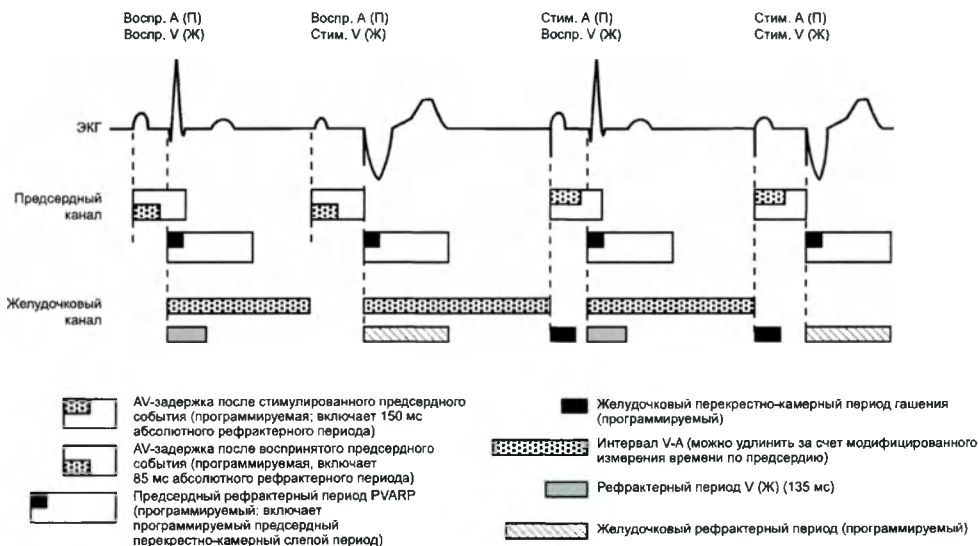


Рисунок 2-42. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции

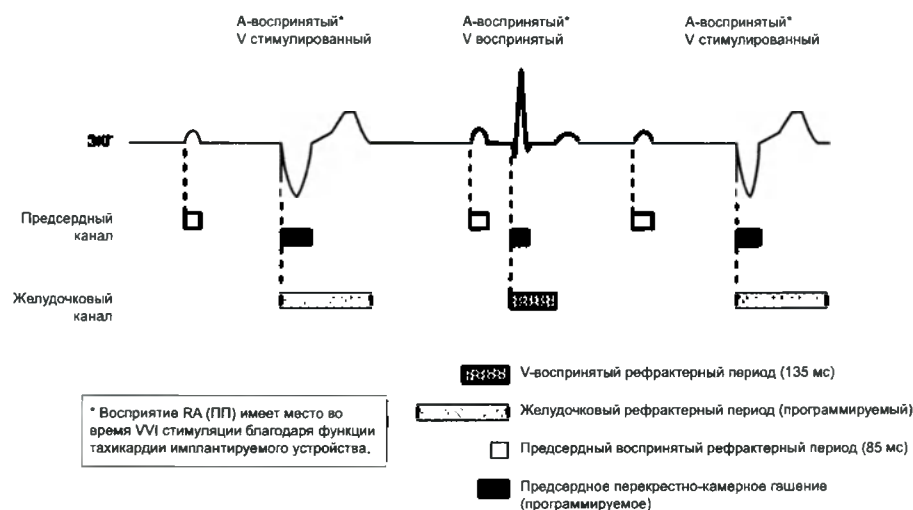


Рисунок 2-43. Рефрактерные периоды, режим стимуляции VVI

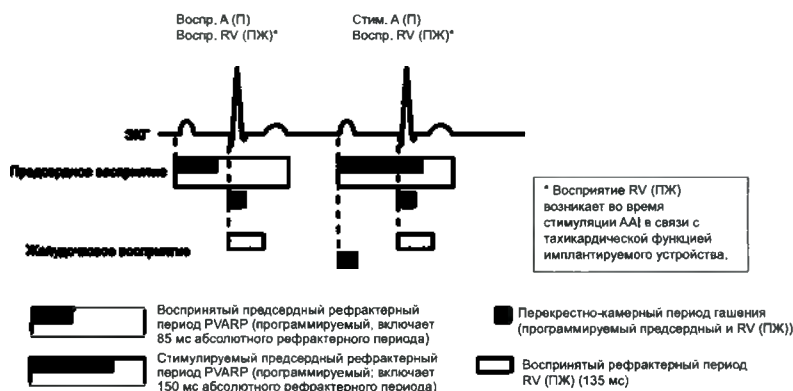


Рисунок 2-44. Рефрактерные периоды, режим стимуляции AAI, DR

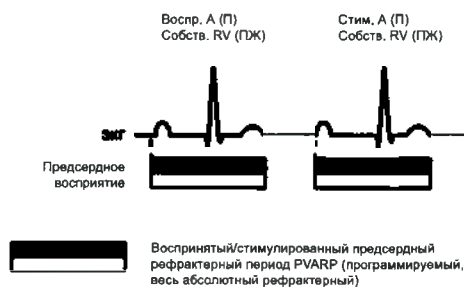


Рисунок 2-45. Рефрактерные периоды, режим стимуляции AAI; SR

ОТВЕТ НА ШУМ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Периоды шума и слепые периоды предназначены для предотвращения блокирования стимуляции из-за перекрестно-камерного избыточного восприятия.

Функция Noise Response (Ответ на шум) позволяет врачу по выбору стимулировать или блокировать стимуляцию при наличии шума.

Внутри каждого рефрактерного периода и фиксированного (неинтеллектуального) перекрестно-камерного периода гашения существует 40-миллисекундное окно шума с возможностью повторной триггерной функции. Окно инициируется воспринятым или стимулированным событием. И окно шума, и рефрактерный период должны быть завершены в каждом сердечном цикле в одной камере, прежде чем следующее событие повторно запустит временной период в той же камере. Повторная шумовая активность может привести к повторному началу окна шума, расширяя окно шума и, возможно, эффективный рефрактерный период или период гашения.

Чтобы Inhibit Pacing (Заблокировать стимуляцию) или асинхронный режим, можно запрограммировать параметр Noise Response (Ответ на шум). Доступный асинхронный режим автоматически соответствует постоянному Brady Mode (Режиму воздействия на брадикардию) (т.е. постоянный режим VVI будет иметь отклик на шум VOO). Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на асинхронный режим и шум сохраняется таким образом, что окно шума расширяется больше, чем на период интервала запрограммированной стимулирующей утечки, имплантируемое устройство осуществляет асинхронную стимуляцию на запрограммированной частоте стимуляции до прекращения шума. Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на Inhibit Pacing (Блокирование стимуляции) и возникает постоянный шум, имплантируемое устройство не будет выполнять стимуляцию в камере с шумом до тех пор, пока он не исчезнет. Режим Inhibit Pacing (Блокирование стимуляции) предназначен для пациентов, у которых аритмии могут быть вызваны асинхронной стимуляцией.

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями.

Рефрактерные периоды RA (ПП) могут быть программируемыми или непрограммируемыми в зависимости от режима (одно- и двухкамерные). См. Рисунок 2-47 на странице 2-83.

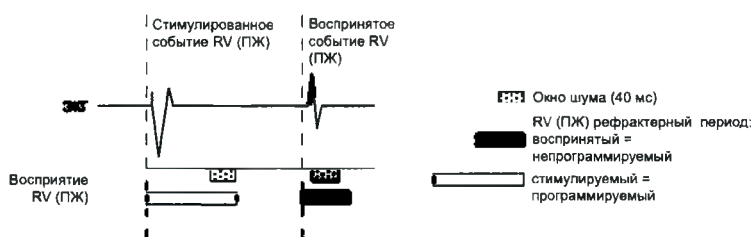


Рисунок 2-46. Рефрактерные периоды и периоды шума, RV (ПЖ)

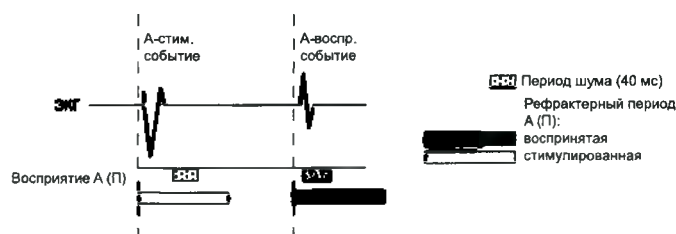


Рисунок 2-47. Рефрактерные периоды и периоды шума, RA (ПП)

Непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на частотных каналах, использующих восприятие AGC.

Динамический алгоритм шума использует отдельный канал шума для постоянного измерения сигнала базовой линии и настройки порога восприятия для того, чтобы избежать определения шума. Этот алгоритм предназначен для того, чтобы помочь предотвратить чрезмерное восприятие сигналов мышечных потенциалов и проблем, связанных с чрезмерным восприятием.

Создаются следующие маркеры событий шума:

Однокамерный

В зависимости от выбранного режима:

- Маркер [AS] или [VS] появляется, когда окно шума изначально вызывается после стимуляции предсердия или желудочка, соответственно
- При повторном вызове в течение 340 мс, появляется маркер AN или VN
- При постоянном вызове часто появляется маркер AN или VN
- Если вследствие постоянного шума возникает асинхронная стимуляция, появляются маркеры AP-N или VP-N

Двухкамерный

- В зависимости от камеры, в которой наблюдается шум, маркер [AS] или [VS] появляется, когда окно шума изначально вызывается после стимуляции
- При повторном вызове в течение 340 мс, появляется маркер AN или VN
- При постоянном вызове часто появляется маркер AN или VN
- Если вследствие постоянного шума возникает асинхронная стимуляция, появляются маркеры AP-N или VP-N

ПРИМЕЧАНИЕ: У пациентов, зависящих от кардиостимулятора, соблюдайте осторожность при планировании настроек Noise Response (Ответ на шум) с целью Inhibit Pacing (Блокировки стимуляции), поскольку стимуляция не будет происходить при наличии шума.

Пример ответа на шум

Перекрестно-камерное восприятие, которое возникает в начале AV Delay (AV-задержки), можно определить во время фиксированного периода гашения с помощью усилителей восприятия RV (ПЖ), но ответный сигнал оно дает только для продления интервала подавления шума. Интервал подавления шума 40 мс продолжает возникать до тех пор, пока определяется шум, и может продолжаться в течение всей AV Delay (AV-задержки). Если шум сохраняется на протяжении всего периода AV Delay (AV-задержки), то после окончания AV Delay (AV-задержки) аппарат начнет стимуляцию во избежание желудочковой блокировки из-за шума. Если пик желудочковой стимуляции сопровождается непрерывным шумом, то на внутрисердечной электрограмме появляется маркер VP-N (Рисунок 2-48 на странице 2-85).

Если шум прекращает до окончания периода AV Delay (AV-задержки), аппарат может определить собственные сердцебиения, которые возникают после 40-миллисекундного интервала шума с функцией повторного триггера, и начинается новый сердечный цикл.

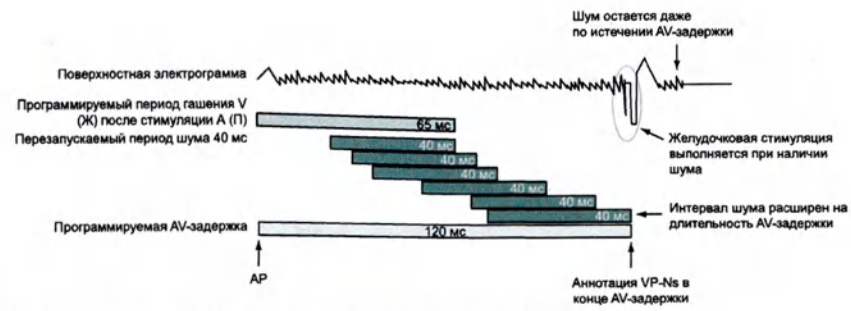


Рисунок 2-48. Ответ на шум (фиксированный период гашения)

ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ

ГЛАВА 3

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Диалоговое окно Summary (Резюме)" на странице 3-2
- "Состояние батареи" на странице 3-2
- "Состояние электродов" на странице 3-7
- "Послеоперационное испытание системы (POST)" на странице 3-11
- "Тесты электрода" на странице 3-12

ДИАЛоговое окно SUMMARY (РЕЗЮМЕ)

После проведения опроса отображается диалоговое окно Summary (Резюме). В нем содержится информация о состоянии Leads (Электродов) и POST (Послеоперационного испытания системы), приблизительное время до деимплантации и уведомления о Events (Событиях) по поводу любых эпизодов с момента последнего сброса. Кроме того, появится уведомление о магните, если имплантируемое устройство обнаружит присутствие магнита.

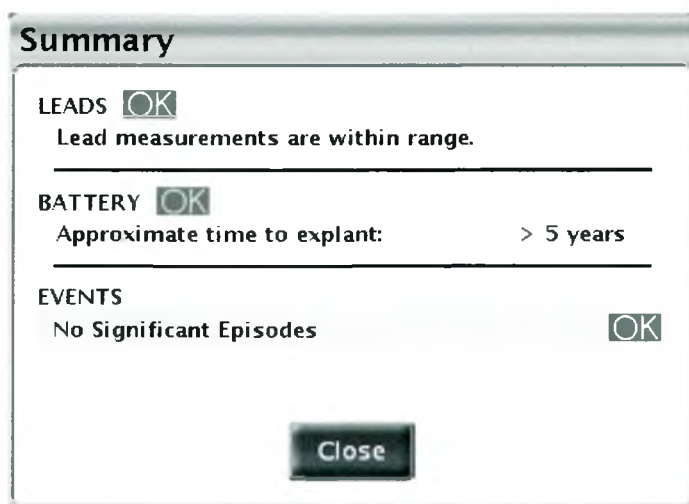


Рисунок 3-1. Диалоговое окно Summary (Резюме)

Возможные условные обозначения состояний: OK, Attention (Внимание) или Warning (Предостережение) ("Использование цвета" на странице 1-7). Возможные варианты сообщений описываются в следующих разделах:

- Leads (Электроды) — "Состояние электродов" на странице 3-7
- Battery (Батарея) — "Состояние батареи" на странице 3-2
- Events (События) — "История терапии" на странице 4-2

После нажатия кнопки Close (Заккрыть) условные обозначения Attention (Внимание) или Warning (Предостережение) в отношении Leads (Электродов) и Battery (Батареи) не будут появляться при последующих опросах до тех пор, пока не появятся другие события, активирующие сигналы тревоги. События будут по-прежнему появляться до тех пор, пока не будет нажата кнопка Reset (Сброс) счетчика истории.

СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ

Имплантируемое устройство автоматически отслеживает емкость батареи и ее производительность. Информация о состоянии батареи отображается на нескольких экранах:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) — отображает основное сообщение о состоянии батареи с информацией о ее остаточной емкости ("Диалоговое окно Summary (Резюме)" на странице 3-2).
- Вкладка Summary (Резюме) (на главном экране) — отображает то же основное сообщение о состоянии, что и диалоговое окно Summary (Резюме), а также индикатор состояния батареи ("Главный экран" на странице 1-2).

- Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи) (доступ с вкладки Summary (Резюме)) — отображает дополнительную информацию о состоянии батареи с данными о ее остаточной емкости и о текущей Magnet Rate (Магнитной частоте) ("Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)" на странице 3-3).
- Экран Battery Detail (Подробная информация о батарее) (доступ с экрана Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)) — отображает подробную информацию об использовании батареи, ее емкости и производительности ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)" на странице 3-6).

Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)

На экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи) отображается изложенная ниже ключевая информация о емкости батареи и ее производительности.

Оставшееся время

В этом разделе экрана отображается следующая информация:

- Индикатор состояния батареи — графически отображает оставшееся время до требуемой деимплантации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Состояние батареи может оцениваться при помощи налагаемого вручную наружного магнита, индукция которого составляет более 70 Гс. Активированная наложением магнита частота стимуляции отображает состояние батареи на экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи). Подробные сведения см. в разделе Magnet Rate (Магнитная частота) ниже.

- Approximate time to explant (Приблизительное время до деимплантации) — отображает приблизительное время, оставшееся до достижения имплантируемым устройством срока Explant (Деимплантации).

Этот оценочный показатель рассчитывается с учетом израсходованной емкости батареи, оставшегося заряда и потребления энергии при текущих запрограммированных настройках.

При отсутствии достаточных данных истории использования аппарата, приблизительное время до деимплантации может изменяться после сеансов опроса. Эти колебания являются нормальными и возникают по мере того, как имплантируемое устройство собирает новую информацию и рассчитывает более точную оценку. Показатель приблизительного времени до деимплантации будет более стабильным после нескольких недель применения аппарата. Возможны следующие причины отклонений:

- Если определенные функции воздействия на брадикардию, влияющие на результаты стимуляции, перепрограммируются, показатель приблизительного времени до деимплантации будет рассчитываться на основании ожидаемых в связи с перепрограммированием функций изменений потребления энергии. В следующий раз при опросе имплантируемого устройства ПРМ продолжит отображать показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на последней истории использования аппарата. По мере сбора новых данных должен установиться показатель приблизительного времени до деимплантации, близкий к начальному оценочному показателю.
- В течение нескольких дней после имплантации ПРМ будет отображать неизменный показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на данных о модели аппарата. По мере сбора достаточного объема данных об использовании аппарата будут рассчитываться оценочные показатели для данного конкретного аппарата.

Magnet Rate (Магнитная частота)

При программировании Magnet Response (Отклика на магнит) на Pace Async, наложение магнита изменяет режим работы имплантируемого устройства с Brady Mode (Режима воздействия на брадикардию) на асинхронный режим с фиксированной частотой стимуляции и магнитной AV Delay (AV-задержкой) 100 мс.

Частота асинхронной стимуляции отображает текущее состояние батареи на экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи):

More than One Year Remaining (Осталось более одного года)	100 min ⁻¹
One Year or Less Remaining (Осталось не более одного года)	90 min ⁻¹
Explant (Деимплантация)	85 min ⁻¹

Имеются дополнительные сведения о параметре Pace Async (Асинхронная стимуляция) и о функциях Magnet (Магнит) ("Магнитная функция" на странице 4-23).

Значок Battery Detail (подробные сведения о батарее)

При выборе этого значка отображается экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее) ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)" на странице 3-6).

Индикаторы состояния батареи

На индикаторе состояния батареи отображаются описанные ниже показатели состояния батареи. Отображаемый показатель приблизительного времени до деимплантации рассчитывается на основании текущих запрограммированных параметров имплантируемого устройства.

One Year Remaining (Остался один год) — остаточное время полнофункциональной работы имплантируемого устройства — один год (приблизительное время до деимплантации — один год).

Explant (Деимплантация) — батарея близка к полной разрядке, следует запланировать время замены имплантируемого устройства. После достижения состояния Explant (Деимплантации) батарея сохраняет достаточную емкость для 100 % стимуляции в текущих условиях в течение трех месяцев. После достижения состояния Explant (Деимплантации) возможно использование ZIP-телеметрии в течение 1,5 часа. Рассмотрите целесообразность использования телеметрии при помощи головки.

ПРИМЕЧАНИЕ: После 1,5 часа телеметрии генерируется уведомление LATITUDE.

Battery Capacity Depleted (Емкость батареи истощена) — функциональность имплантируемого устройства ограничена и проведение терапии в дальнейшем гарантировать нельзя. Это состояние достигается через три месяца после достижения состояния Explant (Деимплантации). Пациенту следует запланировать немедленную замену аппарата. После опроса отображается экран Limited Device Functionality (Ограниченная функциональность аппарата), а все другие экраны деактивируются. На данном экране отображается информация о состоянии батареи и предоставляется доступ к ограниченным функциям аппарата. ZIP-телеметрия в дальнейшем недоступна.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генерируется уведомление LATITUDE, после чего функция LATITUDE NXT становится недоступной.

В аппарате, достигшем состояния Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи), доступны следующие функции:

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) будет изменен следующим образом:

Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) до отображения индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)	Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) после отображения индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R)	VVI
AAI(R)	AAI
Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
DOO, VOO	VOO
AOO	AOO

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) может быть Off (Выключен). Другие параметры запрограммировать нельзя
- Только телеметрия при помощи головки (РЧ-телеметрия деактивирована)
- LRL в размере 50 min⁻¹

В состоянии Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи) деактивированы следующие функции:

- Daily Measurement (Ежедневное измерение) трендов
- Дополнительные функции воздействия на брадикардию (например, частотный отклик, Rate Smoothing (Сглаживание частоты))
- Автоматический захват PaceSafe ПЖ (напряжение на выходе зафиксировано как 2X результат последнего измерения, но не более 5 В и не менее 3,5 В)
- Автоматическое определение порога PaceSafe для ПП (значение на выходе зафиксировано на уровне текущего значения на выходе)
- Lead Safety Switch (Аварийный выключатель для электрода) (конфигурация электрода остается запрограммированной при достижении аппаратом Battery Capacity Depleted (Состояния истощения емкости батареи))
- Хранение эпизода
- Диагностические и EP Tests (EP тесты)
- ЭГМ в режиме реального времени
- Сенсор MB
- Accelerometer (Акселерометр)

Если емкости батареи недостаточно для продолжения работы, аппарат переходит в режим Storage (Хранение). В режиме Storage (Хранение) доступные функции отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после установления статуса деимплантации может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению стимуляции. После проведения МРТ с аппаратом в статусе Explant (Деимплантации) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для прогнозирования приблизительного времени до деимплантации аппарат использует запрограммированные параметры и историю недавнего использования. Использование батареи с интенсивностью, превосходящей обычную, может привести к тому, что на следующий день работы приблизительное время до деимплантации будет меньше ожидаемого.

Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)

На экране Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее) представлена следующая информация о состоянии батареи имплантируемого устройства (Рисунок 3-2 на странице 3-6):

- Charge Remaining (Остаток заряда) (измеряется в ампер-часах) — прогнозируемый остаток заряда до момента истощения батареи с учетом запрограммированных параметров имплантируемого устройства.
- Power Consumption (Потребление энергии) (измеряется в микроваттах) — среднее ежедневное потребление энергии имплантируемым устройством с учетом запрограммированных параметров. Потребление энергии учитывается при расчетах по определению приблизительного времени до деимплантации, а также положения стрелки индикатора состояния батареи.
- Power Consumption Percentage (Процент потребления энергии) — сравнивает потребление энергии имплантируемым устройством при текущих запрограммированных параметрах с потреблением энергии при стандартных параметрах, используемых для расчета срока службы аппарата.

При изменении следующих параметров, влияющих на выходные параметры стимуляции, Power Consumption (Потребление энергии) и процент потребления энергии изменятся соответствующим образом:

- Амплитуда
- Ширина импульса
- Режим воздействия на брадикардию
- LRL
- MSR
- PaceSafe

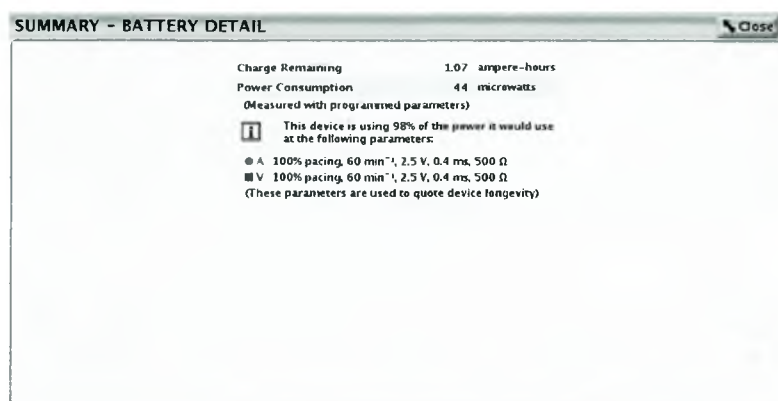


Рисунок 3-2. Экран Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее)

СОСТОЯНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Ежедневные измерения

Аппарат выполняет каждые 21 час и ежедневно сообщает о следующих измерениях:

- Ежедневное измерение Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды): аппарат будет автоматически пытаться измерить амплитуды собственных зубцов P и R для каждой камеры сердца, для которой активированы ежедневные измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды), независимо от режима стимуляции. Это измерение не повлияет на стандартную стимуляцию. Аппарат будет отслеживать до 255 сердечных циклов, чтобы обнаружить воспринятый сигнал для выполнения успешного измерения.
- Ежедневные измерения (Pace Impedance (Импеданса стимуляции)) электрода:
 - Стимулирующие электроды — аппарат будет автоматически пытаться измерить импеданс стимулирующего электрода для каждой камеры сердца, для которой активированы ежедневные измерения Pace Impedance (Импеданса стимуляции), независимо от режима стимуляции. Для измерения Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода) аппарат использует пороговый сигнал ниже уровня стимуляции, который не повлияет на стандартную стимуляцию или восприятие.
 - Для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2 верхнее предельное значение импеданса составляет 2000 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 2000 до 3000 Ом с шагом 250 Ом. Номинальное значение нижнего предела импеданса установлено на уровне 200 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 200 до 500 Ом с шагом 50 Ом.

Для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO верхний предел импеданса фиксирован на уровне 2000 Ом. Номинальное значение нижнего предела импеданса установлено на уровне 200 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 200 до 500 Ом с шагом 50 Ом.

При выборе Impedance Limits (Предельных значений импеданса) необходимо учитывать следующие факторы:

- Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени
- Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от наличия симптомов старения электрода, при последующем тестировании после завершения терапии, врач может перепрограммировать Impedance Limits (Пределы импеданса).

- Зависимость стимуляции от конкретного пациента
- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)
- Ежедневные измерения порога PaceSafe — если функция PaceSafe будет запрограммирована на Auto (Автоматически) или Daily Trend (Ежедневный тренд), аппарат будет автоматически пытаться измерить пороги стимуляции в камере, для которой запрограммирована функция PaceSafe. Чтобы выполнить этот тест аппарат скорректирует необходимые параметры.

Основная информация о состоянии электрода отображается на экране Summary (Резюме). Подробная информация отображается в графическом формате на экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов), который можно активировать, выбрав значок «электроды» на экране Summary (Резюме) (Рисунок 3-3 на странице 3-9).

Существуют следующие варианты сообщений о состоянии электродов (Таблица 3-1 на странице 3-8):

- Lead measurements are within range (Измерения электрода в пределах нормы).
- Check Lead (Проверьте электрод) (в сообщении уточняется, о каком электроде идет речь) — указывает на то, что ежедневные измерения электрода находятся вне допустимого диапазона. Чтобы определить, какое из измерений находится за пределами диапазона, проанализируйте соответствующие результаты ежедневных измерений электродов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выходящие за пределы допустимого диапазона результаты измерений импеданса могут привести к изменению конфигурации электрода на Unipolar (Монополярную) ("Предохранительный выключатель электрода" на странице 2-67).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание относящихся к функции PaceSafe сообщений, включая уведомления о сбоях тестов электродов и связанные с электродами сигналы, см. в ("PaceSafe" на странице 2-15).

Таблица 3-1. Отчетность об измерении параметров электрода

Измерение параметров электрода	Значения в отчете	Пределы допустимого диапазона
A Pace Impedance (Импеданс предсердной стимуляции) (Ом)	от 200 до 3000	Low (Нижний): $\leq$ запрограммированного значения Low (Нижнего) предела предсердного импеданса High (Верхний): $\geq$ 2000 (или запрограммированного High (Верхнего) предела предсердного импеданса)
RV Pace Impedance (Импеданс стимуляции ПЖ) (Ом)	от 200 до 3000	Low (Нижний): $\leq$ запрограммированного значения Low (Нижнего) предела импеданса правого желудочка Верхний: $\geq$ 2000 (или запрограммированного High (Верхнего) предела импеданса правого желудочка)
P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): $\leq$ 0,5 High (Верхний): отсутствует
R-Wave (RV) Amplitude (Амплитуда зубца R (RV (ПЖ))) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): $\leq$ 3,0 High (Верхний): отсутствует

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов значения Amplitude (Амплитуды) и Impedance (Импеданса), а также пределы допустимого диапазона сообщаются относительно выбранного положения электрода и режима.

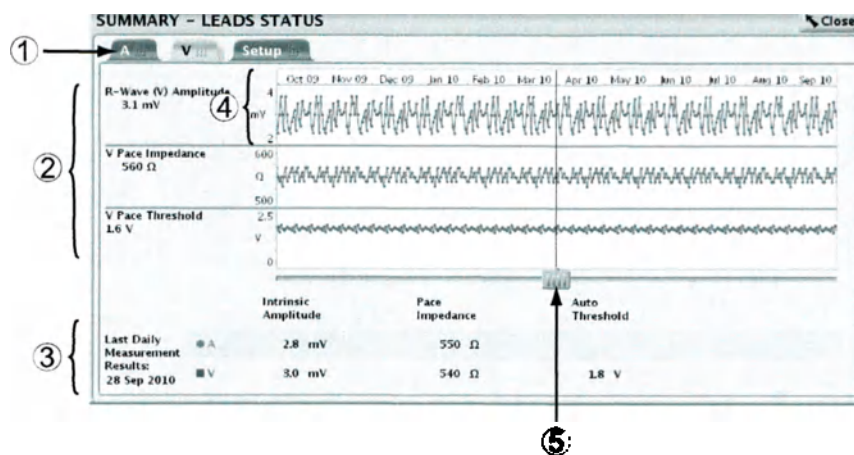
На экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов) приводится подробная информация о ежедневных измерениях для соответствующих электродов (Рисунок 3-3 на странице 3-9):

- На графике показаны ежедневные измерения за последние 52 недели.

- Для просмотра данных по каждому электроду используйте вкладки в верхней части экрана. Чтобы активировать или деактивировать определенные ежедневные измерения электродов или установить значения предела импеданса, выберите вкладку Setup (Настройка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Деактивация ежедневных измерений импеданса электрода в определенной камере также деактивирует в этой камере функцию Lead Safety Switch (Аварийное выключение электрода).

- Каждая точка данных отражает ежедневное измерение или результаты POST (Послеоперационное испытание системы) за определенный день. Для просмотра необходимых результатов за определенный день переместите горизонтальный ползунок так, чтобы он находился над соответствующей точкой данных или пробелом.
- Если результат измерения выходит за пределы допустимого диапазона, он будет отражен в виде точки, соответствующей максимальному или минимальному значению.
- Пробел также может появиться, если аппарату не удастся получить достоверное значение измерения для этого дня.
- В нижней части экрана отображаются последние измерения за день или результаты POST (Послеоперационного испытания системы).



[1] При помощи вкладок выберите соответствующий электрод [2] Результаты для выбранного дня [3] Результаты для последнего дня [4] Коррекция по оси Y на основании измеренных результатов [5] Для просмотра данных для определенного дня воспользуйтесь горизонтальным ползунком

Рисунок 3-3. Обзорный экран Leads Status (Состояние электродов)

Если аппарат не может получить один или более результатов ежедневных измерений в запланированное время, будут выполнены максимум три попытки с интервалом в один час. Данные попытки не изменят время ежедневных измерений. Измерение следующего дня будет запланировано через 21 час после первой попытки.

Если действительный результат измерения так и не будет получен после первой и трех последующих попыток или к концу 24-часового периода, измерение будет отражено в отчете как Invalid Data (Недействительный результат) или No Data Collected (N/R) (Данные не получены).

Если за время проводится больше одного измерения, будет создан отчет только об одном из них. Если одно из измерений значений Amplitude (Амплитуды) и Impedance

(Импеданса) является действительным, а другое недействительным, в отчете будет отражено недействительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет отражено позднее значение. Если одно измерение порога является действительным, а другое недействительным, в отчете будет отражено действительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет отражено большее значение.

Если на экране Summary (Резюме) будет указано, что электрод следует проверить, а на графиках собственной амплитуды и импеданса не будет значений, выходящих за пределы допустимого диапазона или пробелов, то тест, в котором получено значение, выходящее за пределы допустимого диапазона, выполнялся в течение последних 24 часов, и его результаты еще не были сохранены в результатах ежедневных измерений.

Таблица 3-2. Собственная амплитуда: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение амплитуды не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Конфигурация полюса запрограммирована на Off/None (Выкл./отсутствует)	No data collected (Данные не получены)	Пробел
Все события в течение теста стимулированы	Paced (Стимулированные)	Пробел
В течение теста определен шум	Noise (Шум)	Пробел
Воспринятые события определены как PVC	PVC	Пробел
Воспринятые события определены как PAC	PAC	Пробел
Измеренные значения амплитуды выходят за пределы допустимого диапазона (мВ)	0,1; 0,2; ...; 0,5 (РА (ПП) электрод) со значком «внимание» 0,1; 0,2; ...; 3,0 (желудочковый электрод) со значком «внимание»	Точка на графике
	< 0,1 со значком «внимание»	Точка на графике в соответствующем минимуме
	> 25 со значком «внимание»	Точка на графике в соответствующем максимуме ^а

а. Если измеренное значение > 25 мВ, на графике будет отображен значок «внимание», даже если на экранах резюме не отображалось предупреждение.

Таблица 3-3. Импеданс электрода: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение амплитуды не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Electrode Configuration (Конфигурация полюса) запрограммирована на Off/None (Выкл./отсутствует)	Недействительный результат	Пробел
В течение теста определен шум	Noise (Шум)	Пробел

Таблица 3-3. Импеданс электрода: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление (продолжение)

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренные значения импеданса (стимулирующих электродов) выходят за пределы допустимого диапазона (Ом)	Измеренное значение не меньше запрограммированного верхнего предела импеданса стимуляции со значком «внимание» Измеренное значение не превышает нижнего предела импеданса стимуляции со значком «внимание»	Точка на графике
	> Максимальный верхний предел импеданса стимуляции со значком «внимание» < Минимальный нижний предел импеданса стимуляции со значком «внимание»	Точка на графике в соответствующем минимуме или максимуме ^а

а. При выборе этих точек числовое значение отображаться не будет, однако появится указание на то, что значение превышает верхний предел диапазона или меньше нижнего предела диапазона соответственно.

Таблица 3-4. Автоматическое определение порога для функции PaceSafe: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Функция не активирована	No data collected (Данные не получены)	Пробел
Сбой теста или измеренные значения выходят за пределы допустимого диапазона	Различные	Пробел

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробный список кодов сбоя тестов порога PaceSafe см. в ("PaceSafe" на странице 2-15).

Попытка измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) и Impedance (Импеданса) электрода не будет производиться в следующих условиях. На дисплее программатора будет отображено сообщение No Data Collected (Данные не получены) или Invalid Data (Недействительный результат), а в графическом представлении появится пробел:

- Телеметрия активна
- Заряд батареи аппарата истощен
- Проводится опрос LATITUDE
- Имплантируемое устройство находится в режиме Electrocautery Protection Mode (Защита при электрокаутеризации)
- Имплантируемое устройство находится в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ)
- Магнит помещен на имплантируемом устройстве (когда Magnet Response (Отклик на магнит) установлен на Pace Async (Асинхронную стимуляцию))

Подробное описание условий, в которых измерения PaceSafe не выполняются, см. в ("PaceSafe" на странице 2-15).

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ИСПЫТАНИЕ СИСТЕМЫ (POST)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT и ESSENTIO.

Функция POST обеспечивает автоматическую проверку аппарата/электродов за предустановленное время после имплантации. Таким образом, записываются данные исправной работы системы без испытаний вручную, а значит, помогает избежать разряда

в тот же день. Врач может выбрать период времени после присоединения электродов, по завершении которого необходимо получить результаты проверки электродов. Все настройки номинального времени для получения результатов проверки следует запрограммировать перед подключением электродов.

Если такая опция активирована, за час до желаемого времени получения результатов будет проведена автоматическая проверка Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды), Impedance (Импеданса) и Pace Threshold (Порога стимуляции). После проведения в диалоговом окне Summary (Резюме) и на экране Summary (Резюме) будет отображаться состояние проверки (запланировано, выполняется, завершено) на 48-часовой период после подключения электрода. Эти результаты можно распечатать с помощью функций Quick Notes (Быстрые заметки) и Follow-Up Reports (Отчеты последующего наблюдения).

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом можно временно отрегулировать параметры стимуляции, которые обеспечивают получение точных результатов измерений.

Если аппарат не может получить один или более действительных результатов измерений при первой попытке, будут выполнены максимум три попытки с целью облечения измерений. В таком случае испытание может закончиться примерно через час после желаемого времени получения результатов проверки. Если действительные результаты получены не были и/или автоматические ежедневные измерения выполнены до печати отчета, можно записать результаты ежедневных измерений ("Состояние электродов" на странице 3-7).

ТЕСТЫ ЭЛЕКТРОДА

Доступны следующие тесты электродов (Рисунок 3-4 на странице 3-12):

- Импеданс стимуляции
- Собственная амплитуда
- Порог стимуляции

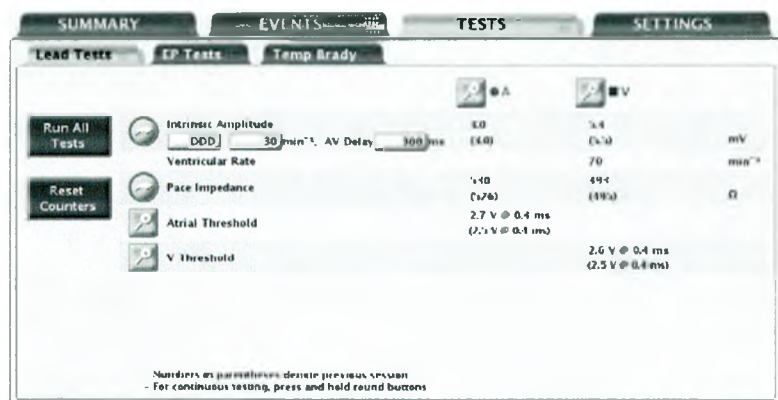


Рисунок 3-4. Экран Lead Test (Тесты электрода)

Lead Tests (Тесты электрода) можно оценивать в соответствии со следующей процедурой:

1. На главном экране выберите вкладку Tests (Тесты).
2. На экране Tests (Тесты) выберите вкладку Lead Tests (Тесты электрода).

Все тесты электрода могут быть выполнены в соответствии с тремя различными процедурами:

- Экран Lead Tests (Тесты электрода) — позволяет выполнять одинаковые тесты во всех камерах
- Выбрав кнопку соответствующей камеры, можно выполнять все тесты на одном электроде
- Нажатие кнопки Run All Tests (Провести все тесты) автоматически запускает тесты Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) и Lead Impedance (Импеданса разряда), а также позволяет выполнить проверки Pace Threshold (Порога стимуляции).

Тест собственной амплитуды

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) позволяет измерить амплитуды собственных зубцов Р и R для соответствующих камер.

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Можно изменить следующие выбранные ранее значения на требуемые, чтобы вызвать собственную активность в тестируемой камере (камерах):
 - Запрограммированный Normal Brady Mode (Нормальный режим при брадикардии)
 - LRL при 30 min⁻¹
 - AV Delay (AV-задержке) в 300 мс
2. Нажмите кнопку Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Во время выполнения теста в окне отобразится динамика выполнения теста. При нажатии и удержании кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) измерения будут повторяться до 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку. Когда окно закрывается, тот же тест может быть выполнен повторно путем нажатия кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Для отмены теста выберите кнопку Cancel (Отмена) или нажмите клавишу DIVERT THERAPY (Отмена терапии) на PPM.
3. После завершения теста измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

Тест импеданса электрода

Можно выполнить Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода), используемый как относительный показатель целостности электрода в динамике времени.

Если целостность электрода вызывает сомнения, то для оценки целостности системы электрода следует выполнить стандартные тесты поиска и устранения неисправностей электрода.

Тесты поиска и устранения неисправностей включают в себя, в том числе, следующие:

- Анализ электрограммы с манипуляциями с "карманом" и изометрический

- Анализ рентгенографического или рентгеноскопического изображения
- Инвазивный осмотр

О NOISE (ШУМЕ) как о результате теста сообщается, если не удастся получить достоверное значение измерения (наиболее вероятная причина — ЭМП).

Тесты импеданса стимулирующего электрода могут быть выполнены при помощи экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите кнопку теста импеданса необходимого электрода. При выборе и удержании кнопки измерения будут повторяться в течение максимум 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку.
2. Во время теста в окне будет отображаться динамика выполнения теста. После закрытия окна тот же тест может быть выполнен повторно путем выбора кнопки теста импеданса необходимого электрода. Для отмены теста выберите кнопку Cancel (Отмена) или нажмите клавишу DIVERT THERAPY (Отмена терапии) на PPM.
3. После завершения теста измерения импеданса будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
4. Если в результате теста получено сообщение о NOISE (ШУМЕ), то рассмотрите целесообразность следующих вариантов его уменьшения:
 - Повторите тест
 - Смените режим телеметрии
 - Удалите источники электромагнитных помех

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

Тест порога стимуляции

Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции) позволяет определить минимальное значение на выходе, необходимое для захвата в определенной камере.

Тесты порога амплитуды желудочковой и предсердной стимуляции могут быть выполнены в ручном или автоматическом режиме. Когда PaceSafe запрограммирован в режим Auto (Авто), результаты запрограммированных автоматических тестов амплитуды используются для регулировки выходных уровней PaceSafe.

Тесты порога ширины импульса желудочковой и предсердной стимуляции выполняются в ручном режиме выбором опции Pulse Width (Ширина импульса) на экране подробной информации о Pace Threshold (Порог стимуляции).

Ручной Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции)

Для каждой камеры рекомендуется соблюдать как минимум двукратный запас по напряжению и трехкратный запас по ширине импульса, что обеспечит необходимую надежность и продлит срок службы батареи. Тест начинается с указанного стартового

значения с последующим его пошаговым уменьшением (Amplitude (Амплитуды) или Pulse Width (Ширины импульса)) в процессе выполнения теста. При каждом снижении значения ПРМ издает звуковой сигнал. Значения, используемые во время теста порога, можно программировать. Параметры действуют только на время теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Начальные значения Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Ширина импульса) рассчитываются автоматически. Аппарат считывает сохраненные результаты предыдущего измерения порога стимуляции (для тестируемого параметра) и задает параметр на три ступени выше предыдущего измерения порога. Значение LRL заранее устанавливается на уровне 90 min^{-1} . В режиме DDD показатель LRL ограничивается значением на 10 min^{-1} ниже MTR.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран режим DDD, выбор теста предсердий или желудочков приведет к снижению выходного значения стимуляции только в выбранной камере.

После начала теста аппарат работает с указанными параметрами брадикардии. Используя запрограммированное количество циклов в каждом шаге, аппарат затем уменьшает (пошагово) параметр выбранного типа теста (амплитуду или ширину импульса) до момента завершения теста. Во время тестирования порога по-прежнему остаются доступными электрограммы реального времени, а также аннотированные маркеры событий, в том числе и тестовые значения. Изображение на экране автоматически корректируется и на нем отображается тестируемая в данный момент камера.

Во время тестирования порога программатор отображает в окне параметры теста. Для приостановки теста или для выполнения ручной коррекции, нажмите на расположенную в окне кнопку Hold (Удержание). Нажимайте кнопку + или -, чтобы вручную увеличить или уменьшить тестируемое значение. Для продолжения теста нажмите на кнопку Continue (Продолжить).

Тест порога будет завершен, и все параметры вернутся к нормальным запрограммированным значениям при наступлении любого из следующих событий:

- Тест завершен по команде с ПРМ (напр., по нажатию кнопки End Test (Завершить тест) или DIVERT THERAPY (Отмена терапии)).
- Достигнута наименьшая доступная настройка для параметров Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Ширина импульса) и запрограммированное количество циклов выполнено.
- Прервана телеметрическая связь.

Тест порога стимуляции может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите камеру для тестирования.
2. Нажмите кнопку подробной информации Pace Threshold (Порог стимуляции).
3. Выберите тип теста.
4. Измените значения следующих параметров на требуемые для выполнения теста, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемых камерах (камере):
 - Режим
 - LRL
 - Стимулированная AV задержка
 - Lead Configuration (Конфигурация стимулирующего электрода)

- Амплитуда
- Ширина импульса
- Циклов на шаг

Для режима DDD используется MTR (максимальная частота отслеживания) Normal Brady (Нормальной брадикардии).

5. Следите за экраном ЭКГ и остановите тест, нажав кнопку End Test (Завершить тест) или DIVERT THERAPY (Отмена терапии), если наблюдается потеря захвата. Тест автоматически завершится, при достижении минимальной установки количества циклов. Будет отображено итоговое пороговое значение теста (следующее за значением во время завершения теста). При этом автоматически будет сделана 10-секундная запись (перед потерей захвата), которую можно просматривать и анализировать, выбрав вкладку Snapshot (Снимок экрана) ("Snapshot (Снимок экрана)" на странице 4-9).

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты порогового теста можно редактировать, нажав на кнопку Edit Today's Test (Изменить проведенный сегодня тест) на экране Threshold Test (Пороговый тест).

6. После завершения теста, измерения порога будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
7. Чтобы выполнить другой тест, при необходимости внесите изменения в значения параметров теста, затем запустите его с начала. После этого отобразятся результаты нового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты теста, полученные в ходе последнего измерения, сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электродов) и на экране Leads Status (Состояние электродов). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

Запрограммированный автоматический тест порога стимуляции

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Запрограммированные автоматические тесты порога отличаются от тестов в ручном режиме по следующим пунктам:

- В запрограммированных автоматических тестах порога доступны настройки Amplitude (Амплитуды), но недоступны настройки Pulse Width (Ширины импульса).

- Следующие параметры зафиксированы (в отличие от программируемых в ручных тестах):
 - Стимулированная AV-задержка
 - Ширина импульса
 - Циклов на шаг
 - Lead Configuration (Конфигурация Стимулирующего электрода) (RAAT)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Возможность изменения программируемых параметров на требуемые, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемой камере.*

- Доступны дополнительные маркеры событий, включая потерю захвата, слияние и резервную стимуляцию (где доступна резервная стимуляция).
- После запуска запрограммированный автоматический тест порога не может быть приостановлен, он может быть только прерван.
- PaceSafe определяет время завершения теста и автоматически его останавливает.
- Тест завершается автоматически и отображает значение порога, соответствующее последнему уровню выходных параметров, при котором наблюдался устойчивый захват. При этом автоматически будет сделана 10-секундная запись (перед потерей захвата), которую можно просматривать и анализировать, выбрав вкладку Snapshot (Снимок экрана) ("Snapshot (Снимок экрана)" на странице 4-9).
- Изменить результаты теста невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В ходе запрограммированного автоматического теста порога правого предсердия резервная стимуляция предсердия не проводится.*

3-18 **ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ
ТЕСТЫ ЭЛЕКТРОДА**

ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

ГЛАВА 4

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "История терапии" на странице 4-2
- "Журнал регистрации аритмий" на странице 4-2
- "Snapshot (Снимок экрана)" на странице 4-9
- "Гистограммы" на странице 4-10
- "Счетчики" на странице 4-11
- "Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)" на странице 4-12
- "Тренды" на странице 4-15
- "Функции после имплантации" на странице 4-21

ИСТОРИЯ ТЕРАПИИ

Имплантируемое устройство автоматически регистрирует данные, которые могут оказаться полезными при оценке состояния пациента и эффективности программирования имплантируемого устройства.

С помощью ПРМ можно выполнять разноуровневый анализ данных истории терапии:

- Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) — содержит подробную информацию о каждом выявленном эпизоде ("Журнал регистрации аритмий" на странице 4-2)
- Histograms (Гистограммы) — и Counters (Счетчики) отображают общее количество и процентную долю стимулированных и воспринятых событий для конкретного периода регистрации ("Гистограммы" на странице 4-10 и "Счетчики" на странице 4-11)
- Heart Rate Variability (Вариабельность сердечных сокращений) (HRV) — отражает изменения собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных ("Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)" на странице 4-12)
- Trends (Тренды) — являются графическим представлением данных конкретного пациента, имплантируемого устройства и электрода ("Тренды" на странице 4-15)

ПРИМЕЧАНИЕ: В диалоговом окне Summary (Обзор) и на вкладке Summary (Обзор) отображается приоритетный список событий, имевших место с момента последнего сброса. Этот список будет включать только эпизоды VT, SVT, Nonsustained, ATR (ЖТ, СВТ, «Нестойкая» и Ответ на предсердную тахикардию) (при длительности более 48 часов) и обследования MRI (МРТ).

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ АРИТМИЙ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) обеспечивает доступ к более подробной информации об эпизодах всех типов, а именно (Рисунок 4-1 на странице 4-3):

- Номеру, дате и времени события
- Типу события
- Резюме подробной информации о событии
- Длительности события (если применимо)
- Электрограммам с аннотированными маркерами
- Intervals (Интервалы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные включают в себя информацию от всех активных полюсов. Аппарат сжимает данные истории для того, чтобы сохранить максимум 14 минут данных электрограммы (10 минут с включенной функцией Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)). Однако в реальных условиях сохраненный временной интервал может варьировать в зависимости от вида сжимаемых данных (например, шум на EGM или эпизод VT).

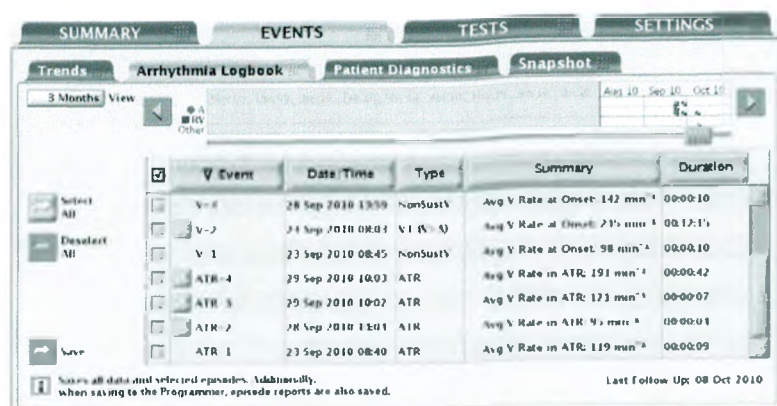


Рисунок 4-1. Экран журнала регистрации аритмий

Указываются приоритет, максимальное и минимальное количество сохраняемых имплантируемым устройством эпизодов каждого типа при стандартных условиях работы (Таблица 4-1 на странице 4-4). Пока выделенная для эпизода память аппарата не заполнена, имплантируемое устройство сохраняет максимальное количество эпизодов, допустимое для каждого типа. Сохранение минимального количества эпизодов для каждого типа позволяет представить все типы эпизодов, поскольку при заполнении памяти аппарата несколько эпизодов с низким приоритетом защищены от удаления при записи эпизодов с высоким приоритетом.

При заполнении памяти аппарата имплантируемое устройство пытается определить приоритеты типов сохраненных эпизодов и переписывает сохраненные эпизоды в соответствии с приведенными ниже правилами:

1. Если память аппарата заполнена, и при этом имеются эпизоды старше 18 месяцев, то самый ранний эпизод этого типа с наименьшим приоритетом будет удален вне зависимости от минимального количества сохраненных эпизодов (в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2).
 2. Если память аппарата заполнена и при этом имеются типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых сохранено, то самый ранний эпизод этого типа с наименьшим приоритетом будет удален. При этом эпизоды с низким приоритетом, если количество сохраненных эпизодов меньше минимального значения, удалены не будут.
 3. Если память аппарата заполнена и при этом отсутствуют типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых сохранено, то будет удален самый ранний эпизод с наименьшим приоритетом вне зависимости от типа.
 4. Если для определенного типа эпизодов достигнуто максимальное количество эпизодов, то будет удален самый ранний эпизод этого типа.
- Текущий эпизод будет иметь наибольший приоритет до определения его типа.

ПРИМЕЧАНИЕ: После сохранения данных истории к ним можно получить доступ в любое время без опроса аппарата.

Таблица 4-1. Приоритет эпизода

Тип (Тип) эпизода	Приоритет	Максимальное количество сохраненных эпизодов	Минимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами	Максимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами
VT (V>A) ^c	1	50	5	10
MRI	1	10	1	5
PTM (Монитор, активированный пациентом)	1	5	1	1
SVT (V≤A) ^a	2	50	3	5
NonSustV	3	10	1	2
RA (ПП) Auto ^a	3	1	1	1
RV (ПЖ) Auto	3	1	1	1
ATR (Ответ на предсердную тахикардию) ^a	4	10	1	3
PMT ^a	4	5	1	3
SBR ^a	4	10	1	3
APM RT ^b	4	1	1	1
RYTHMIQ ^a	4	10	1	3

a. Недоступно в моделях SR.

b. К событиям «ведения пациента» в реальном времени (APM RT) относятся электрограммы (EGM), захваченные и сохраненные в имплантируемом устройстве во время последующего наблюдения коммуникатором LATITUDE.

c. В аппаратах SR, тип эпизода — Tachy (Тахикардия).

Для отображения данных Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий) выполните указанные ниже действия:

1. На вкладке Events (События), выберите Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). При необходимости имплантируемое устройство будет автоматически опрошено, и будут отображены текущие данные. Также могут быть отображены сохраненные данные пациента ("Хранение данных" на странице 1-19).
2. В процессе выборки данных программатор будет отображать окно с индикатором прогресса опроса. Если до выборки всех сохраненных данных нажать кнопку Cancel (Отмена), информация отображаться не будет.
3. Чтобы выбрать интервал дат событий для отображения в таблице, используйте ползунок и кнопку View (Просмотр).
4. Для отображения подробной информации о событии в таблице выберите кнопку события Details (Подробнее). Подробная информация о событии, доступная при активации кнопки Details (Подробнее), полезна при оценке каждого эпизода. Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие), и для получения дополнительной информации о событии появится возможность перехода между следующими вкладками:
 - Events Summary (Резюме событий)
 - EGM (события MPT не включают данные EGM)
 - Intervals (Интервалы) (события MPT не включают данные интервалов)

5. Для сортировки событий по столбцу, выберите соответствующую кнопку заголовка столбца. Для сортировки в обратном порядке выберите заголовок столбца еще раз.
6. Для сохранения определенных событий выберите данное событие и нажмите кнопку Save (Сохранить). Для распечатки определенных событий выберите событие и нажмите кнопку Reports (Отчеты) на панели инструментов. Выберите нужный отчет из списка Selected Episodes (Выбранные эпизоды) и нажмите кнопку Print (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: Текущий незавершенный эпизод не будет сохранен; прежде чем эпизод может быть сохранен приложением, он должен быть завершен.

Для просмотра подробностей эпизода выберите кнопку Details (Подробнее), расположенную рядом с необходимым эпизодом на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий). Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие) и возможность перехода между вкладками Summary (Резюме), EGM и Intervals (Интервалы).

Events Summary (Резюме событий)

На экране Events Summary (Резюме событий) отображается дополнительная подробная информация о выбранном эпизоде, соответствующая журналу регистрации аритмий.

Обзорная информация может включать следующее:

- Номер эпизода, дата, время, тип (например, VT, SVT или PTM)
- Средние частоты предсердного и желудочкового ритма
- Длительность
- Средняя Ventricular Rate (Желудочковая частота) при ATR (Ответ на предсердную тахикардию) (только ATR (Ответы на предсердную тахикардию); помогают определить, насколько адекватно контролируется желудочковый ответ пациента на предсердные аритмии)
- Предсердная частота при пуске PMT (только события PMT)

Сохраненные электрограммы с аннотированными маркерами

Имплантируемое устройство может сохранять аннотированные электрограммы, полученные со следующих каналов:

- Стимулирующий/воспринимающий электрод RV (ПЖ)
- Стимулирующий/воспринимающий предсердный электрод
- Индуцированный ответный сигнал PaceSafe (ER)

Отдельные аннотированные электрограммы хранятся в зависимости от типа эпизода. В этом разделе под термином EGM понимаются как электрограммы, так и ассоциированные с ними аннотированные маркеры. Доступный для хранения EGM объем памяти варьирует в зависимости от состояния сигнала EGM и от частоты сердечного ритма. Общее количество сохраненных данных EGM, ассоциированных с эпизодом, может быть ограниченным; EGM из середины эпизода могут быть удалены для эпизодов длительностью более 4 минут.

Если память, выделенная для хранения EGM, заполнится, аппарат будет перезаписывать более ранние сегменты данных EGM для сохранения новых данных EGM. EGM записывается по сегментам, состоящим из Onset (Начало) эпизода и End (Окончание) эпизода, в раздел памяти EGM Storage (хранение EGM). Подробные сведения о сегменте Onset (Начало) можно просмотреть, когда левая метка находится в данном участке.

Начало (Onset) эпизода относится к периоду времени (измеренному в секундах) EGM до объявления события.

Данные об Onset (Начале) включают в себя следующую информацию:

- Тип события
- Средняя Rate (Частота сокращений) RA (ПП) на момент начала Event (События)
- Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала Event (События)
- Средняя частота V при ATR (Ответ на предсердную тахикардию) (только для эпизодов ATR)

Для просмотра данных EGM выберите кнопку Details (Подробнее) необходимого эпизода на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий).

Для просмотра подробной информации по каждому эпизоду выполните указанные ниже действия:

1. Выберите вкладку EGM.

- Будут показаны полосы EGM для соответствующих источников. Каждая полоса состоит из EGM, полученных во время эпизода с соответствующими аннотированными маркерами. Синие вертикальные полосы отмечают границы сегментов (Onset (Начало), End (Окончание)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Определения маркеров можно просмотреть, нажав кнопку Reports (Отчеты) PPM и открыв отчет Marker Legend (Легенда маркеров).

- Чтобы просмотреть различные разделы сохраненных ЭГМ, используйте ползунок под верхним окном экрана.
- Выберите необходимую Speed (Скорость) (10, 25, 50, 100 мм/с). С увеличением параметра Speed (Скорость) масштаб времени по горизонтальной шкале будет расширяться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка записи Speed (Скорость) действует только для просмотра на экране; скорость при печати сохраненной ЭГМ установлена на 25 мм/с.

- Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
 - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на ЭГМ. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
 - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. На левой стороне ЭГМ будет отображаться значение сигнала (в милливольтках). Сигнал измеряется от базовой линии до вершины положительного или отрицательного пика. Настройте параметр Speed (Скорость) и/или амплитуду соответствующим образом для облегчения измерения амплитуды.
- Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.

2. Для отображения записи для другого события нажмите кнопку Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие).
3. Для распечатки полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Print Event (Распечатать событие). Для сохранения полного отчета об эпизоде, нажмите на кнопку Save (Сохранить).

Intervals (Интервалы)

Имплантируемое устройство хранит маркеры событий и ассоциированные с ними временные метки. ПРМ извлекает информацию об интервалах события из маркеров события и временных меток.

Для просмотра интервалов эпизода выполните следующие действия:

1. На экране Stored Event (Сохраненное событие) выберите вкладку Intervals (Интервалы). Если в окне визуализируются не все данные эпизода, воспользуйтесь полосой прокрутки для просмотра остальных данных.
2. Для отображения предыдущего или последующего эпизода в режиме один эпизод за один раз нажмите кнопку Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие).
3. Для распечатки полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Print Event (Распечатать событие).
4. Для сохранения полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Save (Сохранить).

Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий

Функция Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) служит для обнаружения и хранения эпизодов Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий) в случаях, когда частота собственного желудочкового ритма пациента превышает запрограммированное значение. В случае трех последовательных быстрых ударов аппарат начнет сохранение эпизода, который позднее будет классифицирован как: VT ($V > A$), SVT ($V < A$) или Nonsustained (Нестойкий) эпизод. Имплантируемое устройство не будет выполнять терапию (например разряды или ATP).

ПРИМЕЧАНИЕ: В однокамерном аппарате эти типы эпизодов будут классифицированы как Tachy (Тахикардия) или Nonsustained (Нестойкий).

Эта функция доступна в любом режиме Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию). В двухкамерном аппарате, запрограммированном на AAI(R), для обнаружения ЖТ в дополнение к предсердному восприятию используется желудочковое восприятие, если для параметра VT EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) не установлено значение Off (Выкл.).

ЭГМ тахикардий будут храниться при следующих условиях:

1. Для начала сохранения эпизода должны быть зафиксированы три последовательных быстрых удара с частотой, превышающей VT Detection Rate (Частота детекции VT). Сегмент ЭГМ Onset (Начало эпизода) начнется за 5 секунд до третьего быстрого удара и закончится через 10 секунд после третьего быстрого удара.
2. Затем имплантируемое устройство использует скользящее окно обнаружения для мониторинга 8 из 10 быстрых ударов. Окно обнаружения включает в себя 10 самых последних желудочковых интервалов. При возникновении нового интервала окно смещается, чтобы охватить его, а наиболее старый интервал удаляется.

3. После обнаружения 8 из 10 быстрых ударов отображается маркер V-Epsd и начинается непрограммируемый 10-секундный интервал Duration (Длительность).

ПРИМЕЧАНИЕ: В однокамерных аппаратах отображается маркер Epsd.

4. Устойчивый эпизод VT фиксируется, если в течение интервала Duration (Длительность) происходят 6 из 10 быстрых ударов. Если по окончании интервала Duration (Длительность) частота ударов все еще высокая, имплантируемое устройство осуществляет улучшенное обнаружение $V > A$, чтобы определить, относится ли эпизод к VT ($V > A$) или к SVT ($V \leq A$):

- а. По окончании интервала Duration (Длительность) имплантируемое устройство подсчитывает среднее значение последних 10 интервалов V–V и последних 10 интервалов A–A.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если доступно менее 10 предсердных интервалов, для расчета средней предсердной частоты будут использованы все интервалы. Желудочковых интервалов будет всегда не менее 10.

- б. Средние значения сравниваются. Если средний желудочковый ритм составляет 10 min^{-1} ударов или быстрее среднего предсердного ритма, эпизод классифицируется как VT. В противном случае он классифицируется как SVT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Имплантируемое устройство ответит на предсердное восприятие независимо от того, имплантирован ли предсердный электрод. Если предсердный электрод не имплантирован или не осуществляет восприятие должным образом, установите для параметра atrial sensing (предсердное восприятие) в Lead Configuration (Конфигурация электрода) значение Off (Выкл.) ("Использование предсердной информации" на странице 2-65).

5. Эпизод классифицируется как Nonsustained (Неустойчивый), если не удалось зафиксировать 8 из 10 быстрых ударов или если в течение интервала Duration не происходят 6 из 10 быстрых ударов. Такой эпизод классифицируется как NonSustV.
6. Окончание эпизода объявляется при следующих условиях:
- Истечение срока таймера окончания эпизода. После обнаружения 8 из 10 быстрых ударов начинается отсчет непрограммируемого 10-секундного таймера окончания эпизода, если менее 6 из 10 ударов являются быстрыми. Таймер отключается только если до окончания его отсчета снова фиксируются 8 из 10 быстрых ударов. Если срок таймера истек, объявляется окончание эпизода и отображается маркер V-EpsdEnd.

ПРИМЕЧАНИЕ: В однокамерных аппаратах отображается маркер EpsdEnd.

- Если не наблюдалось 8 из 10 быстрых сокращений, но VT Detection Rate (Частота детекции VT) зафиксировала 10 последовательных быстрых сокращений. Маркер конца эпизода при данном сценарии не отображается.
- Иницируется электрофизиологическое исследование.
- Функция Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) перепрограммируется.

Сегмент ЭГМ End (Окончание эпизода) начнется за 20 секунд до окончания эпизода (этот интервал может быть менее 20 секунд, если сегменты Onset (Начало) и End (Окончание) перекрывают друг друга) и завершается по окончании эпизода.

ПРИМЕЧАНИЕ: В однокамерных имплантируемых устройствах, запрограммированных на режим AA(R), все упоминания желудочковых событий или интервалов, описанных выше, являются упоминаниями предсердных событий или интервалов, а сохраненные эпизоды предсердной тахикардии обозначаются в Журнале регистрации как желудочковые эпизоды.

SNAPSHOT (СНИМОК ЭКРАНА)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

12-секундная индикация экрана ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ) в любое время может быть записана с любого экрана путем нажатия кнопки Snapshot (Снимок экрана). Индикация также автоматически записывается после Pace Threshold Test (Определение порога стимуляции). После сохранения индикации ее можно просматривать и анализировать, выбрав вкладку Snapshot.

Все индикации, выбранные в текущий момент на экране ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ), а также маркеры с комментариями будут захвачены в течение 10 секунд до и 2 секунд после нажатия кнопки Snapshot. Если снимок Snapshot был автоматически сохранен во время Pace Threshold Test (Определение порога стимуляции), то длина снимка составит 10 секунд, а его конец совпадет с завершением определения порога стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Длительность индикации, сохраненной командой Snapshot, будет уменьшена, если изменялась индикация на экране ECG/EGM (ЭКГ/ЭГМ) или если сессия началась в течение 10 секунд после нажатия кнопки Snapshot.

Для текущей сессии в памяти ПРМ могут быть сохранены только 6 снимков Snapshot с отметкой времени. Если сессия была прервана из-за выхода из приложения или начала исследования нового пациента, данные будут потеряны. При сохранении в памяти ПРМ более 6 снимков Snapshot, снимок с самой старой датой будет перезаписан.

Для просмотра сохраненного снимка Snapshot выполните следующие действия:

1. На вкладке Events (События) выберите вкладку Snapshot.
2. Для отображения предыдущей индикации нажмите кнопку Previous Snapshot; для отображения следующей индикации нажмите кнопку Next Snapshot.
3. Чтобы просмотреть различные разделы сохраненного снимка Snapshot, используйте ползунок под верхним окном экрана.
4. Выберите необходимую скорость (параметр Speed) (10, 25, 50, 100 мм/с). С увеличением параметра Speed (Скорость) масштаб времени по горизонтальной шкале будет расширяться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка параметра Speed (Скорость) действует только для просмотра на экране; скорость при печати сохраненного снимка Snapshot установлена на 25 мм/с.

5. Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
 - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на снимке Snapshot. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.

- Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. На левой стороне снимка Snapshot будет отображаться значение сигнала (в милливольтках). Сигнал измеряется от базовой линии до вершины положительного или отрицательного пика. Настройте параметр Speed (Скорость) и/или масштаб амплитуды соответствующим образом для облегчения измерения амплитуды.
- 6. Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.
- 7. Чтобы распечатать рассматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Print (Печать). Чтобы сохранить рассматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Save (Сохранить). Нажмите кнопку Save All Snapshots (Сохранить все снимки) для сохранения всех записанных индикаций на снимках Snapshot.

ГИСТОГРАММЫ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция Histograms (Гистограммы) позволяет получить информацию с имплантируемого устройства и отобразить общее количество и процентную долю стимулированных и воспринятых событий для данной камеры.

Данные Histograms (Гистограммы) содержат следующую клиническую информацию:

- Распределение частоты сердечных сокращений пациента
- Изменение соотношения стимулированных и воспринятых сердцебиений в зависимости от частоты сердцебиения
- Ответ желудочка на стимулированные и воспринятые предсердные сокращения при различных частотах
- События RV Rate during AT/AF (Частота сокращений ПЖ во время ПТ/ФП) (в аппаратах ACCOLADE и PROPONENT)

Для доступа к экрану Histograms (Гистограммы) выполните следующие действия:

1. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
2. На начальном дисплее отображаются стимулированные и воспринятые данные с момента последнего сброса счетчика.
3. Для отображения типа данных и периода времени нажмите на кнопку Details (Подробнее).
4. Для просмотра счетчиков частоты для каждой камеры или для просмотра частоты сокращений ПЖ во время ПТ/ФП нажмите кнопку Rate Counts (Подсчет частоты) на экране Details (Подробнее) (в аппаратах ACCOLADE и PROPONENT).

Все Histograms (Гистограммы) могут быть обнулены выбором кнопки Reset (Сброс) на любом экране Patient Diagnostics Details (Подробнее диагностики пациента). Данные гистограмм можно сохранить в PPM и распечатать с помощью вкладки Reports (Отчеты).

СЧЕТЧИКИ

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Имплантируемое устройство регистрирует и отображает на экране Patient Diagnostics (Диагностика пациента) указанные ниже счетчики:

- Tachy (Тахикардия)
- Brady (Брадикардия)

Счетчики желудочковой тахикардии

Информация о Ventricular Episode Counters (Счетчиках эпизодов желудочковой тахикардии) доступна по нажатию кнопки Tachy Counters (Счетчики тахикардии) Details (Подробнее). Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и общее количество событий аппарата. Для каждого Ventricular Episode Counters (счетчика желудочковых эпизодов) отображаются следующие данные:

- Общее количество эпизодов (Total Episodes)
- Эпизоды VT ($V > A$)
- Эпизоды SVT ($V \leq A$)
- Nonsustained Episodes (Нестойкие эпизоды)

Счетчики брадикардии

Информация о Brady Counters (счетчиках брадикардии) отображается при выборе кнопки Brady Counters (Счетчики брадикардии) Details (Информация о счетчиках брадикардии). На этом экране отображаются счетчики эпизодов брадикардии. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и сброс перед последним событием. Для каждого Brady Counters (Счетчика брадикардии) отображается:

- Процент стимулированных предсердных событий
- Процент стимулированных RV (ПЖ) событий
- Intrinsic Promotion (Собственная активация) — включает % Successful (Показатель %) Rate Hysteresis (Успешного гистерезиса) и % Successful (% успешного) AV Search + (AV поиска+)
- Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) — включает процент от Total Time in AT/AF (Общего времени работы в режиме ПТ/ФП) (в минутах, часах или днях) Episodes by Duration (Эпизоды по длительности) и Total PACs (Общий показатель PAC). Если после последнего перезапуска было сохранено хотя бы одно событие ATR, данные по параметрам Longest AT/AF (Самый длинный ПТ/ФП) и Fastest VS Rate in AT/AF (Наивысшая скорость VS в ПТ/ФП) будут приведены на экране Summary (Резюме) и в распечатанных отчетах (в аппаратах ACCOLADE и PROPONENT).

ПРИМЕЧАНИЕ: Показатели AT/AF % (ПТ/ФП в %) и Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП) записывают и отображают данные максимум за год.

- Ventricular Counters (Желудочковые счетчики) — содержат Total PVCs (Общие показатели PVC) и Three or More PVCs (Три или более PVC)

Все Counters (Счетчики) могут быть обнулены выбором кнопки Reset (Сброс) на любом экране Patient Diagnostics Details (Подробности диагностики пациента). Данные счетчиков можно сохранить в PPM и распечатать с помощью вкладки Reports (Отчеты).

ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ (HRV)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE и FORMIO.

Heart Rate Variability (Вариабельность сердечных сокращений) (HRV) является мерой изменений собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных.

Данные HRV собираются только двухкамерными аппаратами.

Данная функция может помочь при оценке клинического состояния пациентов с сердечной недостаточностью.

HRV, измеренная с помощью SDANN и Footprint (Отпечатка) HRV, является объективным физиологическим критерием, позволяющим выявить пациентов с сердечной недостаточностью и повышенным риском смертности. В частности, сниженная HRV может являться прогностическим показателем риска смертности после острого инфаркта миокарда.¹ В норме значение SDANN составляет 127 плюс или минус 35 мс.¹ Более высокие значения SDANN (указывающие на более высокую вариабельность сердечного ритма) связаны с меньшим риском смертности.^{2 3 4} Аналогично, более высокий показатель Footprint (Отпечатка) HRV также указывает на более высокую вариабельность сердечного ритма и связан с меньшим риском смертности.^{2 3 4}

Функция мониторинга HRV предоставляет следующую информацию с использованием данных о собственном интервале за 24-часовой период, соответствующий критериям сбора информации о HRV (Рисунок 4-2 на странице 4-13):

- Дата и время завершения 24-часового периода сбора информации.
- % of Time Used (% использованного времени) — отображает процентную долю времени на протяжении 24-часового периода сбора информации, в течение которого наблюдались эффективные собственные сердечные сокращения. Если % of Time Used (Процентный показатель (%)) использованного времени падает ниже 67 %, то за данный период сбора информации данные отображаться не будут.
- Footprint (Контурная диаграмма) HRV — отображает процент площади графика, занятого диаграммой HRV. Площадь графика отражает «моментальный снимок» распределения вероятности для различных частот сердечного ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда — это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике.
- Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R-R (SDANN) — период сбора информации о HRV охватывает 288 5-минутных сегментов (24 часа) собственных интервалов. Показатель SDANN равен стандартному отклонению среднего значения собственных интервалов в 288 5-минутных сегментах. Этот метод измерения также доступен в разделе Trends (Тренды).
- Текущие Normal Brady (Нормальные параметры брадикардии) — Mode (Режим), LRL (Нижний предел частоты), MTR, Sensed AV Delay (Воспринятая AV задержка).

1. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.
2. F.R. Gilliam et al., Journal of Electrocardiology, 40:336-342, 2007.
3. F.R. Gilliam et al., PACE, 30:56-64, 2007.
4. J.P. Singh et al., Europace, 12:7-8, 2010.

- Диаграмма HRV для текущего и предшествующего периодов сбора информации, включая линию, отображающую среднюю частоту сердечного ритма. На диаграмме HRV суммированы данные о вариабельности сердечного ритма от цикла к циклу. На оси X отображен интервал частоты сердечного ритма, на оси Y отображена вариабельность от сокращения к сокращению в миллисекундах. Цветом обозначена частота сокращений при каждом конкретном сердечном ритме и комбинации вариабельности сердечного ритма.

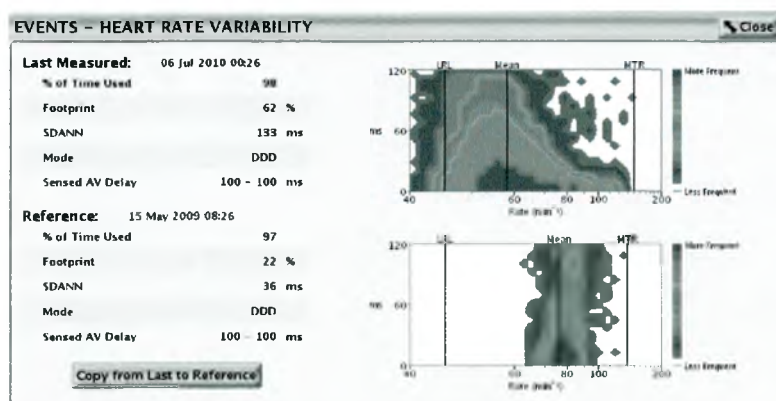


Рисунок 4-2. Дисплей вариабельности частоты сердечных сокращений

При использовании HRV помните о следующем:

- Сердечный цикл (интервал R-R) при HRV определяется воспринятыми и стимулированными событиями RV (ПЖ).
- Программирование параметров стимуляции приводит к тому, что данные, полученные за текущий 24-часовой период сбора информации, становятся недействительными.
- Аппарат сохраняет только набор значений и соответствующую диаграмму HRV для Reference (Эталонного) раздела экрана. После копирования данных из раздела Last Measured (Последние измеренные) в раздел Reference (Эталонные) получить более ранние данные будет невозможно.
- При использовании функции HRV в первый раз экран Reference (Эталонные) будет отображать данные первого действительного 24-часового периода сбора информации.

Для просмотра HRV выполните указанные ниже действия:

1. Для доступа к экрану монитора HRV выберите вкладку Events (События).
2. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
3. Нажмите кнопку Heart Rate Variability Details (Подробная информация о вариабельности сердечного ритма) для просмотра Last Measured (Последних измеренных) и Reference (Эталонных) данных.
4. Чтобы скопировать данные Last Measured (Последних измерений) HRV в раздел Reference (Эталонные), нажмите на кнопку Copy From Last to Reference (Копировать из последних в эталонные).

Экран HRV монитора отображает набор данных измерений и диаграмму HRV на основании данных, полученных за последний 24-часовой период сбора информации в разделе экрана

Last Measured (Последние измеренные). Измерения ранее сохраненного периода сбора информации отображаются в разделе экрана Reference (Эталонные). Оба периода сбора информации можно просмотреть одновременно, чтобы сравнить данные, в которых может обнаружиться тренд изменений HRV пациента в динамике времени. Сохраняя данные Last Measured (Последних измерений) в разделе экрана Reference (Эталонные), вы можете просматривать последние измеренные данные при последующих сеансах работы.

Критерии сбора информации о HRV

При расчетах данных HRV используются только действительные интервалы синусового ритма. Для HRV действительными являются интервалы, которые включают в себя только действительные события HRV.

Действительные события HRV перечислены ниже:

- AS с интервалом не быстрее MTR, с последующей VS
- AS с последующей VP на запрограммированной AV Delay AV-задержке

Недействительные события HRV перечислены ниже:

- AP/VS или AP/VP
- AS с интервалом быстрее MTR
- Неотслеживаемые события VP
- Последовательные события AS (без промежуточных событий V)
- VP-N
- События Rate Smoothing (Сглаживания частоты) (например, RVP†)
- PVC

Данные HRV могут не сообщаться по различным причинам. Наиболее частые из них перечислены ниже:

- Менее 67 % 24-часового периода сбора информации (около 16 часов) содержат действительные события HRV
- Параметры брадикардии были запрограммированы в течение последних 24 часов

Пример регистрации данных HRV представлен на (Рисунок 4-3 на странице 4-15). В этом примере, данные HRV в первом периоде сбора информации недействительны, поскольку параметры брадикардии были запрограммированы после того, как аппарат был выведен из режима Storage (Хранение). Данные HRV успешно рассчитаны и зарегистрированы в конце второго 24-часового периода сбора информации. Последующие данные HRV не регистрируются до конца 5-го периода сбора информации.



Рисунок 4-3. Пример сбора данных HRV

ТРЕНДЫ

Trends (Тренды) дают графическое представление данных конкретного аппарата и электрода. Эти данные могут быть полезными при оценке состояния вашего пациента и эффективности запрограммированных параметров. Если иное не указано ниже, данные для всех трендов сообщаются каждые 24 часа и доступны в течение до 1 года. Для многих трендов значение «N/R» регистрируется в том случае, если за период сбора получены недостаточные или недействительные данные.

Доступны перечисленные ниже тренды:

- Events (События) — отображаются предсердные и желудочковые события, сохраненные в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), организованные по дате и типу ("Журнал регистрации аритмий" на странице 4-2). Данный тренд обновляется после завершения эпизода и может содержать данные старше 1 года.
- Activity Level (Уровень активности) (в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO и INGENIO) —отображается мера ежедневной активности пациента, представленная как «Percent of Day Active (Процент активности в течение дня)».
- AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП) — отображается тренд общего количества событий переключения режима ATR и общее количество времени, проведенного в процессе переключения режима ATR за день.
- RV Rate during AT/AF (Частота сокращений ПЖ во время ПТ/ФП) (в аппаратах ACCOLADE и PROPONENT) — отображает тренд Mean (средней) и максимальной частоты сокращений ПЖ пациента при событиях ATR. Средняя частота вычисляется по стимулированным и воспринятым сердечным сокращениям, а максимальная — на основе среднего скользящего значения воспринятых сокращений. В некоторых случаях средняя частота может превышать максимальную.
- Pacing Percent (Процент стимуляции) (в аппаратах ACCOLADE и PROPONENT) — отображает процент стимулированных событий для каждой камеры.
- Respiratory Rate (Частота дыхания) — отображается тренд ежедневного минимума, максимума и медианы частоты дыхания пациента ("Тренд частоты дыхания" на странице 4-17).
- AP Scan — отображается тренд среднего количества событий дыхательных расстройств (измеренных имплантируемым устройством) у пациента за час в течение запрограммированного периода сна ("AP Scan (Скан AP)" на странице 4-18).

- Heart Rate (Частота сердечных сокращений) — отображается тренд ежедневного минимума, максимума и среднего значения частоты сердечных сокращений пациента. Интервалы, использованные при этом расчете, должны быть действительными интервалами синусового ритма.

Действительность интервала и данных тренда Heart Rate (Частоты сердечных сокращений) за 24-часовой период сбора определяется по критериям сбора информации о HRV ("Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)" на странице 4-12).

- SDANN (Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R-R) — отображается тренд стандартного отклонения усредненных собственных интервалов за 24-часовой период сбора (который охватывает 288 5-минутных сегментов). Только интервалы, соответствующие критериям сбора информации о HRV, считаются действительными.

В норме значение SDANN составляет 127 плюс или минус 35 мс.⁵

- HRV Footprint (Отпечаток HRV) — отображается процент площади графика, занятого диаграммой HRV Footprint (Отпечатка HRV). Иллюстрирует распределение variability по различным частотам ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда — это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике. Дополнительная информация о HRV представлена в ("Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)" на странице 4-12).
- ABM (Autonomic Balance Monitor) — отображается тренд соотношения LF/HF.⁶ Нормальное соотношение LF/HF составляет 1,5–2,0.⁵ ABM — это аппаратный расчет, основанный на измерениях интервала R-R, который математически представляет собой суррогатный критерий соотношения LF/HF. Интервалы, использованные при этом расчете, должны быть действительными интервалами синусового ритма в соответствии с критериями сбора информации о HRV. Если данные HRV за 24-часовой период сбора недействительны, то ABM не рассчитывается и отображается значение "N/R".
- Импеданс электрода и амплитуда — отображает тренды ежедневной собственной амплитуды и измерения импеданса электрода ("Состояние электродов" на странице 3-7).
- A Pace Threshold (Порог стимуляции П) — отображает тренд дневных порогов стимуляции для правого предсердия.
- RV Pace Threshold (Порог стимуляции ПЖ) — отображает тренд дневных порогов стимуляции для правого желудочка.

Для доступа к Trends (трендам) выполните нижеуказанные действия.

1. На экране Events (События) выберите вкладку Trends (Тренды).
2. Выберите кнопку Select Trends (Выбрать тренды), чтобы указать тренды, которые вы хотите просмотреть. Можно выбирать из следующих категорий:

5. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.
6. Парасимпатический тонус отражается преимущественно в высокочастотном (HF) компоненте спектрального анализа. На низкочастотный (LF) компонент влияет как симпатическая, так и парасимпатическая нервная система. Соотношение LF/HF считается показателем симпато-вагусного баланса и отражает симпатические модуляции. (Источник: ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography — Part III, JACC VOL. 34, No. 3, September 1999:912–48).

- Heart Failure (Сердечная недостаточность) — включает в себя тренды Heart Rate (Частота сердечных сокращений), SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV).
- Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) — включает в себя тренды AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП), RV Rate during AT/AF (Частота сокращений ПЖ во время ПТ/ФП) и Respiratory Rate (Частота дыхания) (в аппаратах ACCOLADE и PROPONENT). В других моделях категория Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) включает в себя тренды Events (События), Heart Rate (Частота сердечных сокращений) и AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП).
- Activity (Активность) — включает в себя тренды Heart Rate (Частота сердечных сокращений), Activity Level (Уровень активности) и Respiratory Rate (Частота дыхания).
- Custom (Пользовательский) — позволяет выбирать различные тренды, чтобы самостоятельно установить, какая информация будет отображаться на экране Trends (Тренды).

Отображаемая на экране информация может быть просмотрена следующим образом:

- Нажатием кнопки View (Просмотр) выберите необходимое время для определения длительности визуализируемых данных тренда.
- Задайте даты начала и окончания, перемещая горизонтальный ползунок в верхней части окна. Вы также можете задавать эти даты с помощью значков прокрутки вправо и прокрутки влево.
- Передвигайте вертикальную ось по графику, перемещая горизонтальный ползунок в нижней части окна на экране.

Данные Trends (трендов) можно сохранить в PPM и распечатать с помощью вкладки Reports (Отчеты). Распечатанные Trends (тренды) отображают хронику взаимодействий PPM с аппаратом, включая программирование, запросы данных из офиса, а также обнуление счетчика (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2).

Тренд частоты дыхания

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, FORMIO, VITALIO и INGENIO.

Тренд Respiratory Rate (Частота дыхания) отображает график ежедневных минимальных, максимальных и медианных значений частоты дыхания. Эти ежедневные значения хранятся до одного года для создания продолжительного отображения физиологических данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: В рекомендациях Американского колледжа кардиологии (ACC)/Американской кардиологической ассоциации (АНА) предлагается измерять и документировать физиологические показатели кардиологических пациентов, включая частоту дыхания.⁷

Для сбора и отображения данных тренда Respiratory Rate (Частоты дыхания) сенсор MV должен быть установлен в положение On (Вкл.) или в режим Passive (Пассивный) ("Сенсор минутной вентиляции (MV)" на странице 4-19).

Чтобы просмотреть средние показатели для определенной даты, передвигайте горизонтальный ползунок над точкой данных. Чтобы данные были рассчитаны и отображены в тренде Respiratory Rate (Частоты дыхания), их сбор должен осуществляться

7. ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. Circulation, Vol.112 (12), September 20, 2005.

в течение минимум 16 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен символами N/R, указывающими на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

AP Scan (Скан AP)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, FORMIO и VITALIO.

AP Scan (Скан AP) — это тренд среднего количества событий дыхательных расстройств (измеренных имплантируемым устройством) у пациента за час в течение запрограммированного периода сна. Данный тренд не предназначен для диагностики пациентов с апноэ сна. Для диагностики подобного рода расстройств необходимо проведение стандартных клинических исследований, например полисомнографии. Полученные в результате построения данного тренда данные могут использоваться вместе с другой клинической информацией для контроля изменений у пациентов с высоким потенциальным риском дыхательных расстройств в период сна.

Тренд AP Scan был разработан на основе общепринятых методик клинической оценки сна на предмет выявления апноэ и гипопноэ.⁸ Имплантируемое устройство распознает как дыхательное расстройство такое событие, при котором наблюдается уменьшение амплитуды дыхательного сигнала на 26 % и более в течение не менее 10 секунд. Средний показатель рассчитывается путем деления общего количества событий дыхательных расстройств, наблюдавшихся в течение запрограммированного периода сна, на длительность периода сна в часах. Эти средние показатели отмечаются один раз в день на графике тренда AP Scan (Скан AP).

При использовании тренда AP Scan (Скан AP) принимайте во внимание следующие обстоятельства:

- Для упрощения интерпретации тренда на графике отображается порог через каждые 32 средних события в час. Данный порог предназначен для приблизительной корреляции с клиническим порогом для тяжелого апноэ. Точки графика, находящиеся выше данного порога, могут указывать на необходимость дальнейшей диагностики наличия серьезных дыхательных расстройств во время сна.
- На амплитуду дыхательного импульса могут влиять такие факторы, как положение пациента или его движения.
- Точность тренда AP Scan (Скан AP) может быть снижена при перечисленных ниже условиях:
 - Пациент не спит в течение установленного периода сна все время или его часть
 - У пациента наблюдается более слабо выраженное расстройство дыхания во время сна, которое точно не распознается имплантируемым устройством
 - У пациента наблюдаются дыхательные импульсы низкой амплитуды, что затрудняет детекцию событий дыхательных расстройств имплантируемым устройством
 - Пациент получает лечение по поводу апноэ во время сна (например, терапию постоянным положительным давлением в дыхательных путях)

Для активации AP Scan (Скан AP) выполните следующие действия:

1. Установите сенсор MV (минутной вентиляции) в положение On (Вкл.) или в режим Passive (Пассивный) ("Сенсор минутной вентиляции (MV)" на странице 4-19).

8. Meoli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001.

2. Установите следующие параметры Sleep Schedule (График сна), доступные на вкладке General (Общие) экрана Patient Information (Информация о пациенте):

- Sleep Start Time (Время начала сна) — обычное ожидаемое время засыпания пациента каждой ночью
- Sleep Duration (Продолжительность сна) — обычная ожидаемая продолжительность сна пациента каждой ночью

ПРИМЕЧАНИЕ: Для активации AP Scan (Скан AP) вы должны установить сенсор MV в положение On (Вкл.) или в режим Passive (Пассивный). Программирование параметров Sleep Schedule (График сна) не оказывает эффекта, если сенсор MV установлен в положение Off (Выкл.).

Чтобы увеличить вероятность того, что пациент спит, когда происходит сбор данных, имплантируемое устройство начинает сбор информации только через 1 час после Sleep Start Time (Времени начала сна) и прекращает сбор данных за 1 час до окончания Sleep Duration (Периода продолжительности сна).

Пример: При выборе Sleep Start Time (Времени начала сна) 22:00 и Sleep Duration (Продолжительности сна) 8 часов имплантируемое устройство будет отслеживать события респираторных нарушений с 23:00 до 05:00.

Для просмотра средних показателей за определенную дату переместите горизонтальный ползунок, чтобы он оказался над точкой графика. Чтобы средние показатели были рассчитаны и отображены в тренде AP Scan (Скан AP), сбор данных должен осуществляться не менее 2 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен символами N/R, указывающими на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

Сенсор минутной вентиляции (MV)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Для сбора данных о дыхательной функции и построения трендов Respiratory Rate (Частоты дыхания) и AP Scan (Скан AP) используется сенсор Minute Ventilation (Минутной вентиляции) (MV), работающий по принципу измерения трансторакального импеданса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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

Приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) имплантируемое устройство подает возбуждающий импульс между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом (первичный вектор). Электрический импульс между этими двумя полюсами создает электрическое поле (модулируемое дыханием) в грудной клетке. Во время вдоха наблюдается высокий трансторакальный импеданс, во время выдоха — низкий. Имплантируемое устройство считывает результирующие изменения электрического напряжения между кончиком полюса RA (ПП) и корпусом. Благодаря расширенной фильтрации поддерживается обнаружение частоты дыхания до 72 вдохов в минуту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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 ПРМ недоступен, а имплантируемое устройство проводит стимуляцию с частотой, заданной сенсором, наложите магнит на имплантируемое устройство, чтобы инициировать временную асинхронную стимуляцию, невосприимчивую к частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Импульс в однокамерном аппарате будет генерироваться и измеряться в той камере, в которой расположен электрод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнал сенсора MV не вызывает увеличения частоты сердечных сокращений, если запрограммирован на работу в режиме Passive (Пассивный).

При программировании сенсора следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Проверьте EGM в реальном времени до и после активации сенсора. Иногда сигнал сенсора может наблюдаться на EGM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если на ЭГ наблюдаются артефакты сигнала сенсора дыхания, а электроды в остальном работают нормально, попробуйте установить сенсор в положение Off (Выкл), чтобы предотвратить чрезмерное восприятие.

- Если вы обнаружили нарушение целостности электрода или сомневаетесь в его целостности, установите сенсор в положение Off (Выкл.).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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.

Имплантируемое устройство может временно приостановить работу сенсора в следующих обстоятельствах:

- Чрезмерные уровни электрического шума — имплантируемое устройство постоянно отслеживает уровни электрического шума. Если шум чрезмерный, сенсор временно приостанавливает работу. (Состояние сенсора будет обозначено как Suspended: Noise Detected (Приостановлено: определен шум).) Он снова включается при уменьшении шума до приемлемого уровня.

- Нарушение целостности электрода — каждый час происходит проверка импеданса сенсора (помимо ежедневных измерений электрода). Если показатели импеданса выходят за пределы интервала нормы, происходит следующее:
 - Имплантируемое устройство измеряет импедансы электрода для вторичного вектора между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом и между полюсом кончика RV (ПЖ) и корпусом. Если эти значения импеданса находятся в пределах диапазона нормы, сенсор возвращается к данному вторичному вектору. Если импеданс электрода находится за пределами интервала с вторичным вектором, сенсор временно приостанавливает работу до следующего измерения импеданса электрода через 1 час.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если электрод RA (ПП) не используется, доступен только вторичный вектор.
- Имплантируемое устройство будет продолжать отслеживать импеданс электрода каждый час для определения необходимости возврата сенсора к первичному или вторичному вектору или продолжения приостановки его работы. Допустимый диапазон значений импеданса электрода для векторов «кончик-корпус» и «кольцо-корпус» составляет 200–2000 Ом, а для векторов «кольцо-корпус» — 100–1500 Ом.

Для программирования сенсора MV (MB) необходимо выполнить следующие действия.

1. На вкладке Settings (Настройки) главного экрана выберите вкладку Settings Summary (Резюме данных о настройках).
2. Нажмите кнопку Brady Settings (Настройки брадикардии).
3. Выберите нужное значение для сенсора MV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: 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).

ФУНКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Монитор, активированный пациентом (PTM)

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) позволяет пациенту во время симптомного эпизода запускать сохранение EGM, интервалов и данных аннотированных маркеров с помощью размещаемого над аппаратом магнита. Объясните пациенту, что магнит над аппаратом следует держать недолго и только один раз.

Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включается при выборе опции Store EGM (Хранить EGM) в качестве желаемой Magnet Response (Отклика на магнит). Эта опция находится в разделе Timing, Rate Enhancements, Magnet, Noise (Параметры времени, дополнительные функции частоты, магнит, шум) на экране Brady Settings (Настройки брадикардии).

Если функция РТМ (Монитор, активированный пациентом) включена, пациент может запускать сохранение данных, удерживая магнит над аппаратом не менее 2 секунд. Аппарат сохранит до 2 минут данных, предшествующих наложению магнита, и до 1 минуты данных после наложения магнита. Сохраненные данные содержат номер эпизода, показатели частоты при наложении магнита, а также время и дату наложения магнита. После создания и сохранения одной EGM РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается. Чтобы сохранить еще одну EGM, функцию РТМ (Монитор, активированный пациентом) следует повторно активировать при помощи программатора. Если пациент не запускал сохранение данных в течение 60 дней, РТМ (Монитор, активированный пациентом) автоматически отключается.

Когда данные сохранены, соответствующий тип эпизода регистрируется в Arrhythmia Logbook (журнале аритмий) как РТМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении происходит следующее:

- Все остальные функции магнита будут выключены, включая асинхронную стимуляцию. Функция Magnet (Магнит) не будет показывать положение магнита.
- Данные манипуляции влияют на срок службы аппарата. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы аппарата, монитор, активированный пациентом, допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
- После сохранения EGM (или истечения 60-дневного периода) РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Pace Async (Асинхронную стимуляцию). Однако при использовании магнита имплантируемое устройство не начнет работать асинхронно до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Для программирования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) выполните следующие действия:

1. На вкладке Settings (Настройки) главного экрана выберите вкладку Settings Summary (Резюме данных о настройках).
2. На вкладке Settings Summary (Резюме данных о настройках) выберите кнопку Brady Settings (Настройки брадикардии).
3. В Brady Settings (Настройки брадикардии) выберите Timing (Параметры времени), Rate Enhancements (Дополнительные функции частоты), Magnet (Магнит), Noise (Шум).
4. Установите Store EGM (Сохранить EGM) в качестве Magnet Response (отклика на магнит).
5. Прежде чем дать пациенту магнит и включить функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом), выясните, способен ли пациент активировать эту функцию. Напомните пациенту, что он должен избегать воздействия сильных магнитных полей, чтобы эта функция не включилась случайно.
6. С целью обучения пациента и проверки работы данной функции рассмотрите вариант инициации у пациента сохраненной EGM во время использования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом). Убедитесь в активации функции на экране Arrhythmia Logbook (Журнал аритмии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выпиской пациента убедитесь, что функция *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) включена и реакция на магнит установлена на *Store EGM* (Сохранить EGM). Если данная функция случайно осталась установленной на *Pace Async* (асинхронную стимуляцию), пациент может, наложив магнит, перевести аппарат в режим асинхронной стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как магнит активирует функцию *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) и произойдет сохранение EGM, или через 60 дней со дня активации функции *Store EGM* (Сохранить EGM) настройка *Magnet Response* (Реакция на магнит) автоматически будет установлена на *Pace Async* (Асинхронная стимуляция).

7. Функция *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) может быть активирована только на 60 дней. Для отключения функции до истечения 60-дневного периода поменяйте настройку функции *Magnet Response* (Реакция на магнит) на отличную от *Store EGM* (Сохранение EGM). По истечении 60 дней с момента активации функции *Patient Triggered Monitor* (Монитор, активированный пациентом) она автоматически отключится, а *Magnet Response* (Реакция на магнит) будет установлена на *Pace Async* (Асинхронная стимуляция). Для повторного включения функции повторите данные действия.

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

Магнитная функция

Эта функция доступна в аппаратах ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO.

Функция «магнита» позволяет активировать некоторые функции аппарата при размещении магнита в непосредственной близости от имплантируемого устройства (Рисунок 4-4 на странице 4-23).

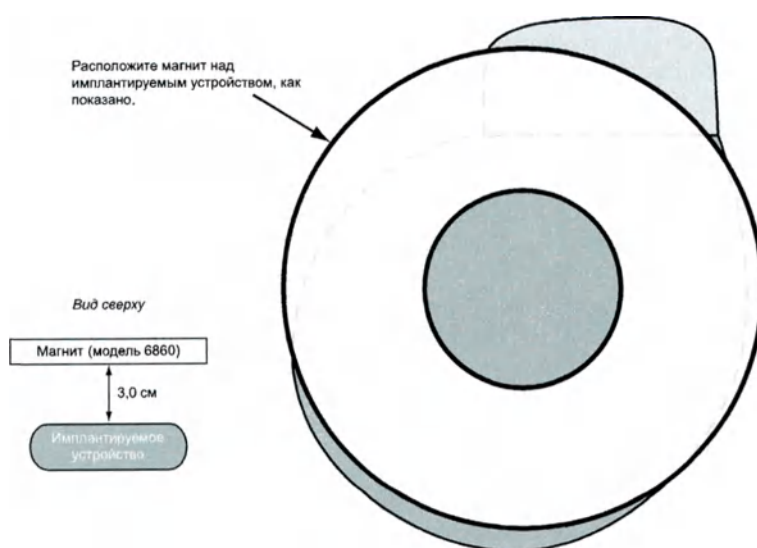


Рисунок 4-4. Правильно расположите магнит модели 6860 для активации магнитной функции имплантируемого устройства

Управление поведением имплантируемого устройства при обнаружении магнита может быть задано в настройках функции *Magnet Response* (Реакция на магнит). Настройки

функции Magnet Response (Реакция на магнит) находятся в разделе Timing, Rate Enhancements, Magnet, Noise (Параметры времени, дополнительные функции частоты, магнит, шум) на экране Brady Settings (Настройки брадикардии).

Для функции Magnet Response (Реакция на магнит) доступны следующие параметры:

- Off (Выкл.) — нет реакции
- Store EGM (Сохранить EGM) — данные мониторинга пациента будут сохранены
- Pace Async (Асинхронная стимуляция) — стимуляция будет проводиться асинхронно с частотой, зависящей от текущего состояния батареи ("Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)" на странице 3-3)

Off (Выкл.)

Если Magnet Response (Реакция на магнит) установлена в положение Off (Выкл.), приложение магнита не повлияет на работу имплантируемого устройства.

Store EGM (Сохранить EGM)

Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) настроена на Store EGM (Сохранить EGM), приложение магнита активирует функцию Монитор, активируемый пациентом ("Монитор, активированный пациентом (PTM)" на странице 4-21).

Pace Async (Асинхронная стимуляция)

Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) запрограммирована на Pace Async (Асинхронная стимуляция), наложение магнита изменяет режим работы имплантируемого устройства с режима воздействия на брадикардию на асинхронный режим с фиксированной частотой стимуляции, зависящей от текущего состояния батареи ("Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)" на странице 3-3), и задержкой магнита AV Delay (AV-задержка) 100 мс.

Если Magnet Response (Реакция на магнит) установлена в положение Off (Выкл.), имплантируемое устройство не начнет работать асинхронно до удаления магнита. Если Magnet Response (Реакция на магнит) запрограммирована на Store EGM (Сохранение EGM), имплантируемое устройство не начнет работать асинхронно до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Далее перечислены начальные режимы брадикардии и соответствующие им режимы применения магнита:

- Режимы брадикардии DDD, DDDR, DDI и DDIR преобразовываются в Magnet Mode DOO (режим применения магнита DOO)
- Режимы брадикардии VDD, VDDR, VVI и VVIR преобразовываются в Magnet Mode VOO (режим применения магнита VOO)
- Режимы брадикардии AAI и AAIR преобразовываются в Magnet Mode AOO (режим применения магнита AOO)

Третий импульс в то время, когда Magnet Response (Реакция на магнит) запрограммирована на Pace Async (Асинхронная стимуляция), будет выполнен с шириной Pulse Width в размере 50 % от запрограммированной. В случае потери захвата на третьем ударе после применения магнита попробуйте изменить предел безопасности.

Имплантируемое устройство остается в режиме Magnet Response (Реакция на магнит) в течение всего времени, пока магнит находится над средней частью имплантируемого устройства параллельно головке аппарата. После удаления магнита

имплантируемое устройство автоматически возобновляет работу в соответствии с ранее запрограммированными параметрами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если запрограммированы частотно-адаптивная стимуляция или автоматический захват правого желудочка *PaceSafe*, они приостанавливаются на время применения магнита. На время применения магнита значения выходных параметров устанавливаются на уровне, вдвое превышающем последнее измерение порога, а верификация захвата между соседними сердечными сокращениями отсутствует.

ПРИМЕЧАНИЕ: Магнитная функция приостанавливается, когда имплантируемое устройство находится в режиме *MRI Protection Mode* (Защита при МРТ).

4-26 **ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА
ФУНКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ**

ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

ГЛАВА 5

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Функции ЕР тестирования" на странице 5-2
- "Методы индукции" на странице 5-3

ФУНКЦИИ EP ТЕСТИРОВАНИЯ

Функции электрофизиологического тестирования позволяют вам индуцировать и купировать аритмии неинвазивным путем.

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

Функции, позволяющие проводить неинвазивное EP тестирование аритмий, включают в себя следующие:

- Индукция/купирование запрограммированной электрической стимуляции (PES)
- Индукция/купирование Manual Burst (Залповая в ручную) стимуляции

Экран EP Test (EP тест)

На экране EP Test (EP-тест) в реальном времени отображается статус детекции эпизода и стимулирующей терапии брадикардии, выполняемой имплантируемым устройством при установленной телеметрической связи.

См. экран EP Test (EP-тест) (Рисунок 5-1 на странице 5-2):

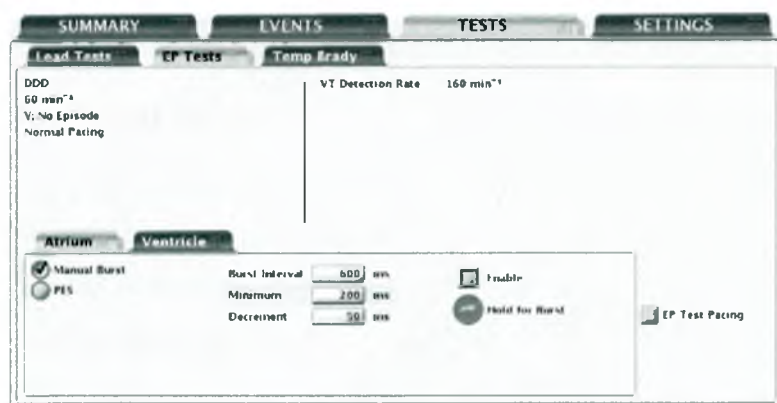


Рисунок 5-1. Экран EP Test (EP тест)

На экране показана следующая информация:

- Состояние желудочкового эпизода — при возникновении эпизода отображается его длительность (если длительность превышает 10 минут, она отображается как > 10:00 м:с)
- Состояние предсердного эпизода — при возникновении эпизода отображается его длительность (если длительность превышает 100 минут, она отображается как > 99:59 м:с)

ПРИМЕЧАНИЕ: В однокамерных аппаратах используется отчетность, основанная на желудочковых эпизодах.

- Состояние стимуляции при брадикардии

Для проведения EP Test (EP-теста) выполните следующее.

1. Выберите вкладку Tests (Тесты), затем выберите вкладку EP Tests (EP тесты).
2. Установите телеметрическую связь. В ходе выполнения всех процедур EP теста между программатором и имплантируемым устройством должна поддерживаться телеметрическая связь.
3. Установите желаемые выходные параметры при Backup Pacing (Резервной стимуляции) и EP Test Pacing Outputs (Стимуляции при EP тестировании).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов и модели VDDR функция Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP-тестировании недоступна.

МЕТОДЫ ИНДУКЦИИ

Каждый метод EP Test (EP тестирования) доступен из экрана EP Test (EP тест), описанного ниже в инструкциях. В процессе выполнения любого типа индукции/купирования, имплантируемое устройство не выполняет других действий до тех пор, пока проведение тестирования не прекращается. В этот момент начинает действовать запрограммированный режим, и имплантируемое устройство отреагирует соответствующим образом.

При использовании этих методов учитывайте следующую информацию:

- Стимулирующие импульсы во время индукции доставляются в соответствии с настроенными параметрами стимуляции при EP Test (EP тестировании)

Резервная желудочковая стимуляция во время EP-тестирования предсердий

Резервная стимуляция желудочков доступна во время EP тестирования предсердий (протоколы PES, Manual Burst (Залповая ручная)) независимо от запрограммированного Normal Brady Mode (Нормального режима при брадикардии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Backup Pacing (Резервная стимуляция) выполняется в режиме VOO.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов и модели VDDR функция Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP-тестировании недоступна.

В двухкамерных не-VDDR аппаратах параметры резервной стимуляции задаются нажатием кнопки EP Test Pacing (Стимуляция во время EP теста). Параметры Backup Pacing (Резервной стимуляции) программируются независимо от параметров постоянной стимуляции. Backup Pacing (Резервную стимуляцию) можно отключить, установив для режима Backup Pacing (Резервная стимуляция) значение Off (Выкл.).

Запрограммированная электрическая стимуляция (PES)

Индукция по протоколу PES позволяет имплантируемому устройству подавать до 30 равномерно распределенных во времени стимулирующих импульсов (S1) с последующими 4 преждевременными стимулами (S2–S5) для индукции или купирования аритмий. Управляющие импульсы, или импульсы S1, предназначены для захвата и управления сердцем с частотой, несколько превышающей собственную частоту сердца. Это обеспечивает точное совпадение времени подачи преждевременных дополнительных импульсов с сердечным циклом (Рисунок 5-2 на странице 5-4).

Начальный импульс S1 совпадает с последним обнаруженным или стимулированным сердечным сокращением в S1 Interval (Интервале S1). Все импульсы подаются в режимах

ХОО (где X — это камера) с запрограммированными параметрами стимуляции EP Test (EP тестирования).

Для предсердной стимуляции PES доступны параметры резервной стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов и модели VDDR функция Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP-тестировании недоступна.

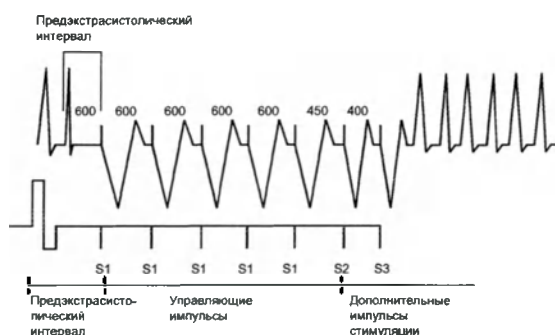


Рисунок 5-2. Управляющая последовательность индукции PES

Проведение индукции PES

1. В двухкамерном не-VDDR аппарате выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
2. Выберите опцию PES. При этом отобразятся кнопки для импульсов S1–S5 и соответствующие показатели длины залпового цикла.
3. Выберите желаемое значения для интервалов S1–S5 (Рисунок 5-3 на странице 5-4). Вы можете либо обратиться к окну значения для желаемого интервала S и выбрать значение из окна, либо воспользоваться знаками «плюс» и «минус» для изменения значения, отображаемого в окне.

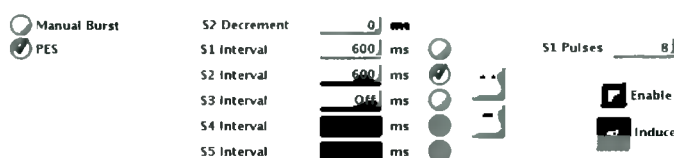


Рисунок 5-3. Опции индукции PES

4. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
5. Нажмите (но не удерживайте) кнопку Induce (Индуктировать), чтобы начать подачу управляющей последовательности. После подачи запрограммированного количества импульсов S1, имплантируемое устройство начнет подавать запрограммированные импульсы S2–S5. Импульсы подаются в последовательности до тех пор, пока не встретится импульс, установленный в положение Off (Выкл.) (т.е. если S1 и S2 установлены на 600 мс, а S3 — установлен на Off (Выкл.), то импульсы S3, S4 и S5 не будут поданы). Если Вы прервете телеметрическую связь после начала индукции, подача PES не прекратится. (При активированной телеметрии нажатие кнопки DIVERT THERAPY приведет к остановке индукции.)

- Индукция по протоколу PES будет завершена после подачи управляющей последовательности и дополнительных импульсов, после чего имплантируемое устройство автоматически возобновит детекцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом другой индукции убедитесь в завершении индукции по протоколу PES.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда PES используется для купирования выявленной аритмии (при объявленном эпизоде), эпизод прекращается при запуске PES, независимо от того, успешен он или нет. После завершения PES индукции, может быть объявлен новый эпизод. PES не регистрируется в журнале терапии, и это может привести к тому, что в журнале терапии будут посчитаны несколько эпизодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.

Залповая стимуляция вручную

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция используется для индуцирования или купирования аритмий при достижении нужной камеры. Параметры Manual Burst (Залповой стимуляции вручную) программируются.

Manual Burst (Ручные залповые) стимулирующие импульсы подаются в режиме ХОО (где Х — это камера) с запрограммированными при EP Test (EP тестировании) параметрами стимуляции. При Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции предсердий доступны параметры резервной стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для однокамерных аппаратов и модели VDDR функция Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP-тестировании недоступна.

Выполнение Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции

- В двухкамерном не-VDDR аппарате выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
- Выберите опцию Manual Burst (Залповая вручную).
- Выберите желаемое значение для параметров Burst Interval (Залпового интервала), Minimum (Минимум) и Decrement (Убывание). Эти параметры задают длину цикла интервалов в управляющей последовательности.
- Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
- Для подачи залпа, нажмите и удерживайте кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи).

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция желудочков будет длиться до 30 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция предсердий будет длиться до 45 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Интервалы будут постепенно уменьшаться до тех пор, пока не будет достигнут минимальный интервал, после чего все дальнейшие импульсы будут подаваться с интервалом, заданным как Minimum (Минимум).

ПРИМЕЧАНИЕ: В однокамерных и VDDR аппаратах используется временной предел импульса 30 секунд.

6. Для прекращения залповой стимуляции, отпустите кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи). Кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) снова станет неактивной.
7. Для выполнения дополнительной Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции, повторите вышеуказанные шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А-1. Настройки ZIP-телеметрии

Параметр	Программируемые значения	Номинальная ^а
Режим связи	Enable use of ZIP telemetry (Разрешить использование ZIP-телеметрии) (может потребовать ограниченное применение головки); Use wand for all telemetry (Использовать головку для всей телеметрии)	Enable use of ZIP telemetry (Разрешить использование ZIP-телеметрии) (может потребовать ограниченное применение головки)

а. Если с помощью кнопки Utilities (Вспомогательные средства) на экране «Запуск программатора» был выбран «Режим связи», номинальная установка в приложении программатора ZOOMVIEW будет соответствовать выбранному на экране запуска значению.

Таблица А-2. Режим аппарата

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Device Mode (Режим аппарата)	Exit Storage (Выход из режима хранения); Enable Electrocautery Protection (Включить защиту при электрокаутеризации); Enable MRI Protection (Включить защиту при МРТ)	Storage (Хранение)

Таблица А-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Режим ^{а d}	DDD(R); DD(R); DOO; VDD(R); VVI(R); VOO; AAI(R); AOO; Off (Выкл.); временный: DDD; DD; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off (Выкл.)	Двухкамерный: DDD; однокammerный: VVI
Режим ^{а d} (модель VDDR)	VDD(R); VVI(R); VOO; Off (Выкл.); временный: VDD; VVI; VOO; Off (Выкл.)	VDD
Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) (LRL) ^{a d} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	60 (допуск ± 5 мс)
Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания) (MTR) ^{a d} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) (MSR) ^f (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Pulse Amplitude ^{a d e i k} (Амплитуда импульса) (двухкамерный, предсердие) (V)	Auto (Автоматический); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0; Временный: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	3,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Pulse Amplitude ^{a d e} (Амплитуда импульса) (двухкамерный, правый желудочек) (V)	Auto (Автоматический); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Временный: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	3,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Pulse Amplitude ^{a d e} (Амплитуда импульса) (однокammerный) (V)	Auto (Автоматический); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Временный: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	3,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Pulse Amplitude Daily Trend ^g (Ежедневный тренд амплитуды импульса) (независимо программируется в каждой камере с функцией Pacesafe)	Disabled (Выключен); Enabled (Включен)	Enabled (Включен) (для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2) Disabled (Отключен) (для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO)
Pulse Width ^{a e h} (Ширина импульса) (предсердие, правый желудочек) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	0,4 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)
Accelerometer (Акселерометр) ^f	On (Вкл.), Passive (Пассивный)	Passive (Пассивный)

Таблица А-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Accelerometer Activity Threshold (Порог активности акселерометра)	Very Low (Очень низкий); Low (Низкий); Medium Low (Средне низкий); Medium (Средний); Medium High (Средне высокий); High (Высокий); Very High (Очень высокий)	Medium (Средний)
Accelerometer Reaction Time (Время отклика акселерометра) (сек)	10; 20; ...; 50	30
Accelerometer Response Factor (Фактор отклика акселерометра)	1; 2; ...; 16	8
Accelerometer Recovery Time (Время восстановления акселерометра) (мин)	2; 3; ...; 16	2
Минутная вентиляция ^f	On (Вкл.), Passive (Пассивный), Off (Выкл.)	Passive (Пассивный)
Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции)	1; 2; ...; 16	8
Minute Ventilation Fitness Level (Уровень физподготовки для минутной вентиляции)	Sedentary (Сидячий), Active (Активный), Athletic (Спортивный), Endurance Sports (Силовые виды спорта)	Active (Активный)
Patient's Age (Возраст пациента) ^g	≤ 5; 6–10; 11–15; ...; 91–95; ≥ 96	56–60
Patient's Gender (Пол пациента) ^g	Male (Мужской), Female (Женский)	Male (Мужской)
Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	120 (допуск ± 5 мс)
Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) (%)	Off (Выкл.); 85; 70; 55	70
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) ^h (min ⁻¹)	-80; -75; ...; -5; Off (Выкл.)	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) Search Hysteresis (Поиск гистерезиса) ^h (циклы)	Off (Выкл.); 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (Выкл.) (допуск ± 1 цикл)
Rate Smoothing (Сглаживание частоты) (Up (Вверх), Down (Вниз)) ^h (%)	Off (Выкл.); 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Off (Выкл.) (допуск ± 1 %)
Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции) (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Sudden Brady Response (Ответ на внезапную брадикардию) (SBR) ^h ⁱ	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
SBR Atrial Paces Before Therapy ^h (Предсердная стимуляция SBR до терапии)	1; 2; ...; 8	3
SBR Atrial Pacing Rate Increase (Увеличение предсердной частоты стимуляции SBR) ^h (min ⁻¹)	5; 10; ...; 40	20
SBR Therapy Duration (Продолжительность терапии SBR) ^h (мин)	1; 2; ...; 15	2
SBR Inhibit During Rest (Блокирование SBR в состоянии покоя)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Atrial Pace/Sense Configuration ^a ^d ⁱ (Конфигурация предсердной стимуляции/восприятия) (двухкамерный)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Bipolar/Unipolar (Биполярный/Монополярный); Unipolar/Bipolar (Монополярный/Биполярный); Unipolar/Off (Монополярный/Выкл.); Bipolar/Off (Биполярный/Выкл.)	Bipolar (Биполярный) (для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2) Unipolar (Монополярный) (для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO)

Таблица А-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Right Ventricle Pace/Sense Configuration ^a (Конфигурация стимуляции/восприятия правого желудочка) (двухкамерный)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Bipolar/Unipolar (Биполярный/Монополярный); Unipolar/Bipolar (Монополярный/Биполярный)	Bipolar (Биполярный) (для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2) Unipolar (Монополярный) (для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO)
Pace/Sense Configuration ^a (Конфигурация стимуляции/восприятия) (однокамерный)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Bipolar/Unipolar (Биполярный/Монополярный); Unipolar/Bipolar (Монополярный/Биполярный)	Bipolar (Биполярный) (для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2) Unipolar (Монополярный) (для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO)
Atrial Sense Configuration ^{a d} (Конфигурация восприятия предсердия) (модель VDDR)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Bipolar/Unipolar (Биполярный/Монополярный); Unipolar/Bipolar (Монополярный/Биполярный)	Bipolar (Биполярный) (для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2) Unipolar (Монополярный) (для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO)
Safety Switch (Предохранительный выключатель) (независимо программируемый для каждой камеры)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Максимальная Paced AV Delay (Стимулированная AV задержка) ^{a d 1} (мс)	30; 40; ...; 400	180 (допуск ± 5 мс)
Minimum Paced AV Delay (Минимальная стимулированная AV-задержка) ^{a d 1} (мс)	30; 40; ...; 400	80 (допуск ± 5 мс)
Maximum Sensed AV Delay ^a (Максимальная воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 400	150 (допуск ± 5 мс)
Maximum Sensed AV Delay ^a (Максимальная воспринятая AV-задержка) (модель VDDR) (мс)	30; 40; ...; 400	180 (допуск ± 5 мс)
Minimum Sensed AV Delay ^a (Минимальная воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 400	65 (допуск ± 5 мс)
Minimum Sensed AV Delay ^{a d} (Минимальная воспринятая AV-задержка) (модель VDDR) (мс)	30; 40; ...; 400	80 (допуск ± 5 мс)
AV Search + (Поиск AV )	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
AV Search + (Поиск AV +) Search AV Delay (Поиск AV-задержки) (мс)	30; 40; ...; 400	300 (допуск ± 5 мс)
AV Search + (Поиск AV +) Search Interval (Интервал поиска) (циклы)	32; 64; 128; 256; 512; 1024	32 (допуск ± 1 цикл)
RYTHMIQ ¹	AAI(R) с резервной стимуляцией VVI; Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Максимальный A-Refractory (PVARP) (Предсердный рефрактерный (период после желудочковой экстрасистолы)) ^a (мс)	150; 160; ...; 500	280 (допуск ± 5 мс)
Минимальный A-Refractory (PVARP) (Предсердный рефрактерный (период после желудочковой экстрасистолы)) ^a (мс)	150; 160; ...; 500	240 (допуск ± 5 мс)
Максимальный V-Refractory (VRP) (Желудочковый рефрактерный (период желудочкового канала)) ^{a d} (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)

Таблица А-3. Параметры стимулирующей терапии (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Минимальный V-Refractory (VRP) (Желудочковый рефрактерный (период желудочкового канала)) ^а (мс)	150; 160; ...; 500	230 (допуск ± 5 мс)
Maximum Refractory ^а (Максимальный рефрактерный) (однокамерный) (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
Minimum Refractory ^а (Минимальный рефрактерный) (однокамерный) (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
PVARP after PVC ^а (PVARP после PVC) (мс)	Off (Выкл.); 150; 200; ...; 500	400 (допуск ± 5 мс)
A-Blank after V-Pace ^а (Предсердное гашение после желудочковой стимуляции) (мс)	Smart; 45; 65; 85; 105; 125; 150; 175; 200	125 (допуск ± 5 мс)
A-Blank after V-Sense ^а (Предсердное гашение после желудочкового восприятия) (мс)	Smart; 45; 65; 85	45 (допуск ± 5 мс)
V-Blank after A-Pace ^а (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) (мс)	45; 65; 85	65 (допуск ± 5 мс)
Ответ на шум ^а	AOO; VOO; DOO; Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)	DOO для режимов DDD(R) и DDI(R); VOO для режимов VDD(R) и VVI(R); AOO для режима AAI(R)
Noise Response (Ответ на шум) ^а (модель VDDR)	VOO; Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)	VOO
Magnet Response (Отклик на магнит)	Off (Выкл.); Store EGM (Сохранить ЭГМ); Pace Async (Асинхронная стимуляция)	Pace Async (Асинхронная стимуляция)

- ^а. Запрограммированные значения стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будут использованы как номинальные для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- ^б. Подробные сведения о программируемых значениях представлены ниже в виде кодов NASPE/BPEG. Идентификационный код Североамериканского общества стимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группы стимуляции и электрофизиологии (BPEG) основан на категориях, перечисленных в таблице.
- ^в. Базовый период импульса равен частоте стимуляции и интервалу импульса (гистерезис отсутствует). Защита контура от утечки блокирует стимуляцию при брадикардии с частотой более 205 min⁻¹. Наложение магнита может повлиять на частоту стимуляции (тестовый интервал импульса).
- ^г. Отдельно программируется для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- ^д. Для аппаратов FORMIO, VITALIO, INGENIO и ADVANTIO значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 43 °C. Для аппаратов ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO и ALTRUA 2 значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 45 °C.
- ^е. Данный параметр выключается во время временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- ^ж. Данный параметр автоматически включается, если для амплитуды импульса (Pulse Amplitude) выбрано значение Auto (Авто).
- ^з. Когда для амплитуды импульса (Pulse Amplitude) выбрано значение Auto (Авто) или если активирована опция ежедневного тренда амплитуды импульса (Pulse Amplitude Daily Trend), Pulse Width (Длительность импульса) зафиксирована на 0,4 мс.
- ^и. Неприменимо для моделей VDDR.
- ^к. Данный параметр используется для вычисления Ventilatory Threshold Response (Отклика порога вентиляции).
- ^л. Режим Auto (Автоматический) доступен в моделях, имеющих функцию Pacesafe.
- ^м. Опция Smart доступна, когда в качестве метода восприятия Sensing Method выбрано AGC.

Таблица А-4. Значения режима брадикардии на основании кодов NASPE/BPEG

Положение	I	II	III	IV	V
Категория	Стимулируемые камеры	Воспринятые камеры	Ответ на восприятие	Программируемость, модуляция частоты	Антиаритмические функции
Буквы	0—нет	0—нет	0—нет	0—нет	0—нет
	A—предсердие	A—предсердие	T—вызванный	P—простой программируемый	P—стимуляция (антиаритмия)
	V—желудочек	V—желудочек	I—ингибированный	M—множественно программируемый	S—разряд
	D—двойной (A&V)	D—двойной (A&V)	D—двойной (T&I)	C—сообщающийся	D—двойной (P&S)
				R—модуляция частоты	
Только обозначение производителя	S—одиночный (A или V)	S—одиночный (A или V)			

Таблица А-5. Параметры защиты при МРТ

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ)	Off (Выкл.); VOO; AOO; DOO	DOO означает DDD(R), DDI(R) или нормальные режимы при брадикардии DOO; VOO означает VDD(R), VVI(R) или нормальные режимы при брадикардии VOO; AOO означает AAI(R) или нормальные режимы при брадикардии AOO; Off (Выкл.) означает нормальный режим при брадикардии Off (Выкл.)
MRI Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) при МРТ (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	на 20 min ⁻¹ выше нормального режима LRL
MRI Atrial Amplitude (Амплитуда предсердного импульса при МРТ) (В)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (допуск ± 15 % или ± 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) ^а
MRI Ventricular Amplitude (Амплитуда желудочкового импульса при МРТ) (В)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (допуск ± 15 % или ± 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) ^а
MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) (часы)	Off (Выкл.); 12; 24; 48	24

а. Во время передачи данных в режим защиты при МРТ (MRI Protection Mode) для соответствия указанного порога допустимости может потребоваться до 6 циклов стимуляции сердца для амплитуды стимуляции.

Таблица А-6. Тренды сенсора

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Recording Method (Метод записи)	Beat To Beat (От сокращения к сокращению); Off (Выкл.); 30 Second Average (30-секундное среднее)	30 Second Average (30-секундное среднее)
Хранение данных	Continuous (Непрерывное); Fixed (Постоянное)	Непрерывное

Таблица А-7. Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ тахикардий) (однокамерные модели)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Ventricular Tachy EGM Storage (Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий) (двухкамерные модели)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Tachy Detection Rate ^а (Частота выявления тахикардий) (однокамерные модели) (min ⁻¹)	90; 95; ...; 210; 220	160 (допуск ± 5 мс)
VT Detection Rate ^б (Частота выявления VT) (двухкамерные модели) (min ⁻¹)	90; 95; ...; 210; 220	160 (допуск ± 5 мс)

- а. Tachy Detection Rate (Частота выявления тахикардии(-й)) должна быть на $\geq 5 \text{ min}^{-1}$ выше значений Maximum Sensor Rate (Максимальной частоты сенсора) и Maximum Pacing Rate (Максимальной частоты стимуляции), а также на $\geq 15 \text{ min}^{-1}$ выше значения Lower Rate Limit (Нижнего предела частоты).
- б. VT Detection Rate (Частота выявления VT) должна быть на $\geq 5 \text{ min}^{-1}$ выше значений Maximum Tracking Rate (Максимальной частоты отслеживания), Maximum Sensor Rate (Максимальной частоты сенсора) и Maximum Pacing Rate (Максимальной частоты стимуляции), а также на $\geq 15 \text{ min}^{-1}$ выше Lower Rate Limit (Нижнего предела частоты).

Таблица А-8. Параметры предсердной тахикардии

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) ^а	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) ^а (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (допуск ± 5 мс)
ATR Duration (Длительность ATR) ^а (циклы)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)

Таблица А-8. Параметры предсердной тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
ATR Entry Count (Счетчик входа ATR) ^a (циклы)	1; 2; ...; 8	8
ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) ^a (циклы)	1; 2; ...; 8	8
Режим ATR Fallback (Падение ATR) ^d	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
Режим ATR Fallback (Падение ATR) ^e (модель VDDR)	VDI; VDIR	VDI
ATR Fallback Time (Время падения ATR) ^a (мин:с)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR Fallback LRL (LRL падения ATR) ^a (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	70 (допуск ± 5 мс)
ATR Ventricular Rate Regulation (ATR регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) ^a	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
ATR Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при Ответе на предсердную тахикардию) (MPR) ^a (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Отклик трепетания предсердий ^b	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Atrial Flutter Response Trigger Rate (Триггерная частота отклика трепетания предсердий) ^c (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (допуск ± 5 мс)
PMT Termination (Прекращение PMT) ^b	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) ^b	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции) (MPR) VRR (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
APP/ProACT ^b	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
APP/ProACT Max Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции APP/ProACT) (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	80 (допуск ± 5 мс)

- a. Запрограммированные значения стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будут использованы как номинальные для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- b. Данный параметр выключается при временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- c. ATR Trigger Rate (Частота триггера ATR) связана с частотой триггера отклика трепетания предсердий (Atrial Flutter Response Trigger Rate). Если одна из этих частот перепрограммируется, другая автоматически изменится на это же значение.
- d. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является DDIR или DDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет DDI. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является VDIR или VDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет VDI.
- e. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является VDIR или VDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет VDI.

Таблица А-9. Чувствительность

Параметр ^{a b c}	Программируемые значения	По умолчанию
Sensing Method (Метод восприятия) ^d	AGC (С АРУ); Fixed (С постоянным порогом)	Постоянный
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) (AGC) (мВ)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,25
Right Ventricular Sensitivity (AGC) (Правожелудочковая чувствительность) (мВ)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,6

Таблица A-9. Чувствительность (продолжение)

Параметр ^{a b c}	Программируемые значения	По умолчанию
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) (Fixed (Постоянная) (мВ))	Fixed (Постоянная) 0,15; Fixed (Постоянная) 0,25; Fixed (Постоянная) 0,5; Fixed (Постоянная) 0,75; Fixed (Постоянная) 1,0; Fixed (Постоянная) 1,5; ...; Fixed (Постоянная) 8,0; Fixed (Постоянная) 9,0; Fixed (Постоянная) 10,0	Постоянная 0,75
Right Ventricular Sensitivity (Правожелудочковая чувствительность) (Fixed (Постоянная) (мВ))	Fixed (Постоянная) 0,25; Fixed (Постоянная) 0,5; Fixed (Постоянная) 0,75; Fixed (Постоянная) 1,0; Fixed (Постоянная) 1,5; ...; Fixed (Постоянная) 8,0; Fixed (Постоянная) 9,0; Fixed (Постоянная) 10,0	Постоянная 2,5

- a. Отдельно программируется для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
b. Запрограммированные значения стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будут использованы как номинальные для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
c. В однокамерных моделях номинальное значение определяется выбранной камерой.
d. Запрограммированное значение Sensing Method (Метода восприятия) определяет, какие значения (AGC или Fixed (Постоянная)) будут использоваться в каждой камере.

Таблица A-10. Ежедневные измерения электрода

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Предсердная собственная амплитуда	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Собственная желудочковая амплитуда	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) (однокамерные модели)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Импеданс предсердной стимуляции	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Ventricular Pace Impedance (Импеданс желудочковой стимуляции)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Pace Impedance (Импеданс стимуляции) (однокамерные модели)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Low (Нижний) предел предсердного импеданса (Ом)	200; 250; ...; 500	200
High (Верхний) предел предсердного импеданса (Ом)	2000; 2250; ...; 3000	2000
Low (Нижний) предел желудочкового импеданса (Ом)	200; 250; ...; 500	200
High (Верхний) предел желудочкового импеданса (Ом)	2000; 2250; ...; 3000	2000
Low Impedance Limit (Нижний предельный диапазон сопротивления) (Ом) (однокамерные модели)	200; 250; ...; 500	200
High Impedance Limit (Верхний предельный диапазон сопротивления) (Ом) (однокамерные модели)	2000; 2250; ...; 3000	2000
Post-Operative System Test (POST) (Послеоперационная оценка состояния системы) (часы)	Off (Выкл.); 2; 3; ...; 24	4

Таблица A-11. Резервный EP тест

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Режим Backup Pacing (Резервной стимуляции) ^{a c}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Backup Pacing Lower Rate Limit (Нижний предел частоты резервной стимуляции) ^{a b e} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	60 (допуск ± 5 мс)

Таблица А-11. Резервный EP тест (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Backup Pacing V Refractory (V-рефракторная резервная стимуляция) ^а (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
EP Test Pacing Outputs Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели при тестировании предсердия) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs Amplitude (Амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (однокammerные модели) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs V Amplitude (Амплитуда V выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs Atrial Pulse Width (Ширина предсердного импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели при тестировании предсердия) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)
EP Test Pacing Outputs Pulse Width (Ширина импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (однокammerные модели) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)
EP Test Pacing Outputs V Pulse Width (Ширина импульса V выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)

а. Этот параметр используется только в случае проведения теста в предсердии.

б. Запрограммированное значение стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будет использовано как номинальное.

с. Неприменимо к VDDR или однокammerным моделям.

Таблица А-12. PES (запрограммированная электрическая стимуляция)

Параметр ^а	Программируемые значения	Номинальная
Количество интервалов S1 (импульсы)	1; 2; ...; 30	8
S2 Decrement (Декремент S2) (мс)	0; 10; ...; 50	0
S1 Interval (Интервал S1) (мс)	120; 130; ...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
S2 Interval (Интервал S2) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
S3 Interval (Интервал S3) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
S4 Interval (Интервал S4) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
S5 Interval (Интервал S5) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)

а. Применяется к предсердию или желудочку по команде программатора.

Таблица А-13. Залповая стимуляция вручную

Параметр ^а	Программируемые значения	По умолчанию
Burst Interval (Интервал серии импульсов) (мс)	100; 110; ...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс)	100; 110; ...; 750	200 (допуск ± 5 мс)
Decrement (Декремент) (мс)	0; 10; ...; 50	50 (допуск ± 5 мс)

а. Применяется к предсердию или желудочку в зависимости от выбранной камеры.

УСЛОВНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ НА УПАКОВКЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ В

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица В-1 на странице В-1) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица В-1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Каталожный номер
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Отвертка
	Прилагаемая литература
	Серийный номер
	Использовать до
	Номер партии
	Дата производства
	Стерилизовано оксидом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Температурные ограничения
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Разместите телеметрическую головку здесь

Таблица В-1. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Открыть здесь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Символ C-Tick с кодами поставщика
	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасный
	Кардиостимулятор RV (ПЖ)
	Кардиостимулятор RA (ПП), RV (ПЖ)
	CRT-P RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)
	Аппарат без покрытия
	РЧ-телеметрия

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

А

Автоматический захват
RVAC 2-20
Автоматическое определение порога
RAAT 2-15
Акселерометр 2-31
время восстановления 2-35
Амплитуда 2-15
собственный тест 3-13
Амплитуда импульса 2-15
Аппарат
память 1-20

Б

Батарея
значок 1-6
индикатор 3-4
состояние 3-2
Состояние деимплантации 3-4
Безопасность
Телеметрия ZIP 1-10, 1-13

В

Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV) 4-12
Венкебах 2-59
Вертикальный ползунок
значок 1-6
Вкладки, программное обеспечение 1-5
Временная
стимуляция 2-30
Время восстановления 2-35
Время реакции 2-34
Выделение предостережений красного цвета 1-7
Выделение предостережений, красный цвет 1-7
Выделение предупреждений желтого цвета 1-7
Выделение предупреждений, желтый цвет 1-7
Выполнить
значок 1-6
Выход
завершение сеанса телеметрии 1-10

Г

Гашение 2-78
Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия 2-81
А-гашение после V-стимуляции 2-80
RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции 2-79
Гистерезис частоты 2-58

поиск гистерезиса 2-58
сдвиг гистерезиса 2-58
Гистерезис, частота 2-58
Гистограмма 4-10
Горизонтальный ползунок
значок 1-6

Д

Данные
дискета 1-19
пациент 1-19
хранение 1-19
USB 1-19
Демонстрация
Режим программатора/регистратора/монитора (PRM) 1-3, 1-8
Диагностика
вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV) 4-12
гистограмма 4-10
монитор, активированный пациентом 4-21
состояние батареи 3-2
тест электрода 3-12
Динамический алгоритм шума 2-29, 2-84
Дискета
данные 1-19
сохранить 1-19
читать 1-19
Длительность
ATR (ответ предсердной тахикардии) 2-50

Е

Ежедневные измерения 3-7

Ж

Журнал регистрации 4-2
Журнал регистрации аритмий 4-2
подробная информация об эпизоде 4-5
резюме событий 4-5
сохраненная электрограмма (EGM) 4-5
Хранение ЭГМ желудочковых тахиаритмий 4-7

З

Завершение эпизода ATR 2-52
Залповая стимуляция вручную 5-5
Защита
срыв 2-14
Защита от срыва 2-14

Значок

батарея 1-6
вертикальный ползунок 1-6
выполнить 1-6
горизонтальный ползунок 1-6
Индикатор режима
программатора/регистратора/монитора
(ПРМ) 1-3
информация 1-6
информация о пациенте 1-19
метка 1-6
пауза 1-6
пациент 1-6
подробности 1-5
продолжение 1-6
прокрутка 1-7
событие 1-6
сортировка 1-7
увеличение и уменьшение 1-7
электрод 1-6
POST Complete (Завершить послеоперационное
испытание системы) 1-6
snapshot (снимок экрана) 1-6
Значок подробной информации 1-5
Зонд, телеметрия 1-2, 1-8, 1-10

И

Имплантат
после, информация 4-21
Импантируемое устройство (PG)
индикаторы замены 3-4
память 1-20
Индикаторы замены 3-4
Индукция, EP тест 5-3
Интервал
журнал регистрации аритмий 4-7
Интервал поиска 2-72
Информация
значок 1-6
имплантат 1-19
пациент 1-19
электрод 1-19
Информация о пациенте 1-19
Информация после имплантации 4-21
магнитная функция 4-23
испытание системы
Послеоперационное 3-11
История терапии 4-2
вариабельность частоты сердечных сокращений
(HRV) 4-12
гистограмма 4-10
журнал регистрации аритмий 4-2
монитор, активированный пациентом 4-21
счетчик 4-11

К

Кнопки, программное обеспечение 1-5
Контрольная проверка
Состояние электрода 3-7

М

Магнит
настройка функции 4-23
частота 3-4
Магнитно-резонансная томография (МРТ) 2-4
Максимальная
частота отслеживания (MTR) 2-10
частота сенсора (MSR) 2-13
частота стимуляции 2-53, 2-58
Максимальная частота стимуляции
сглаживание частоты 2-61
Метка
значок 1-6
Минутная вентиляция 2-36
Отклик порога вентиляции 2-42
Порог вентиляции 2-42
уровень физической подготовки 2-44
фактор отклика 2-41
Монитор, активированный пациентом 4-21

Н

Нижний предел частоты (LRL) 2-10

О

Ответ на внезапную брадикардию 2-62
Отклик порога вентиляции 2-42
Отклик трепетания предсердий 2-53
Отображение трендов
сенсор 2-46
Отчет, распечатанный 1-3, 1-19
ЭКГ/EGM 1-3

П

Падение, переключение предсердного режима
время 2-52
режим 2-51
LRL 2-52
Память, аппарат 1-20
Панель инструментов 1-5
Параметры времени
гашение 2-78
PVARP после PVC 2-76
Параметры времени, стимуляция 2-74
Пауза

- значок 1-6
- Пациент
 - значок информации 1-6
- Перевозбуждение предсердия 2-56
- Печать
 - отчет 1-21
- Поведение верхней частоты 2-11
- Поиск AV-задержки 2-72
- Полус, конфигурация электрода 2-64
- Порог активности 2-33
- Порог вентиляции 2-42
- Порог частоты, ATR 2-50
- Послеоперационное
 - испытание системы 3-11
- Предохранительный выключатель 2-67
- Предохранительный выключатель электрода 2-67
- Предпочтение при предсердной стимуляции (APP) 2-56
 - максимальная частота стимуляции 2-58
- Предсердная тахикардия
 - отклик трепетания предсердий 2-53
 - Переключение режима ATR 2-49
 - предпочтение при предсердной стимуляции 2-56
 - Прекращение PMT 2-54
 - регуляция частоты желудочкового ритма 2-52
 - ProACt 2-56, 2-57
- Предсердная экстрасистолия 2-56, 2-57
- Предсердное гашение
 - после RV (ПЖ) восприятия 2-81
 - после V-стимуляции 2-80
- Предсердный
 - использование предсердной информации 2-65
 - рефрактерный период, постжелудочковый предсердный (PVARP) 2-74
 - рефрактерный период, та же камера 2-77
- Преждевременное сокращение желудочка (PVC) 2-76
- Прекращение PMT (тахикардии, опосредованной кардиостимулятором) 2-54
- Принтер
 - внешний 1-21
- Программатор/регистратор/монитор (PPM) 1-2
 - Демонстрационный режим 1-8
 - использование цвета 1-7
 - режимы 1-3
 - средства управления 1-2, 1-18
- Программатор/регистратор/монитор (ПРОГРАММАТОР)
 - программная терминология 1-2
 - средства управления 1-2
- Программирование 1-15
- Программная терминология 1-2
- Программное обеспечение ZOOMVIEW 1-2
 - использование цвета 1-7
 - назначение 1-2
 - экраны и значки 1-2
- Продолжение
 - значок 1-6
- Прокрутка
 - значок 1-7

Р

- Радиочастота (РЧ)
 - запуск телеметрии 1-10
 - помехи 1-13
 - телеметрия 1-9
 - температура эксплуатации, телеметрия 1-11, 1-13
- Реакция на брадикардию-тахикардию (BTR) 2-80
- Регуляция частоты желудочкового ритма 2-52
 - максимальная частота стимуляции 2-53
- Режим
 - Демонстрация 1-8
 - падение ATR (ответ предсердной тахикардии) 2-51
 - Программатор/регистратор/монитор (PPM) 1-3
 - стимуляция 2-6
 - электрокаутеризация 2-3
- Режим Safety (Безопасность) 1-21
- Режимы аппарата 2-2
- Резервная желудочковая стимуляция во время стимуляции предсердий, EP тест 5-3
- Рекомендации по программированию 1-15, 1-17
- Рефрактерная; стимуляция
 - рефрактерный 2-74
- Рефрактерный
 - гашение 2-79
 - правого желудочка (RVRP) 2-77
 - предсердие, та же камера 2-77
 - предсердный, постжелудочковый (PVARP) 2-74
 - PVARP после PVC 2-76
- Рефрактерный период правого желудочка (RVRP) 2-77
- Ручное программирование 1-18

С

- Связь, телеметрия
 - Радиочастота (РЧ) 1-9
- Сглаживание частоты 2-59
 - вверх 2-60
 - вниз 2-61
 - Максимальная частота стимуляции 2-61
- Сенсор и отображение трендов, стимуляция 2-46
 - акселерометр 2-31
 - максимальная частота сенсора (MSR) 2-13
 - минутная вентиляция 2-36
 - частотно-адаптивная 2-31
- Серия импульсов
 - залповая стимуляция вручную 5-5
- Система программирования ZOOM LATITUDE
 - компоненты 1-2
- Событие
 - история терапии 4-2
 - резюме 4-5
 - счетчик 4-11
- Сортировка
 - значок 1-7
- Составные сенсоры 2-44
- Сохраненная электрограмма (EGM)

журнал регистрации аритмий 4-5
 Сохранить данные 1-19
 Сочетание двух сенсоров 2-44
 Стимуляция
 амплитуда 2-15
 временная 2-30
 защита от срыва 2-14
 максимальная частота отслеживания (MTR) 2-10
 максимальная частота сенсора (MSR) 2-13
 нижний предел частоты (LRL) 2-10
 ответ на шум 2-82
 параметр, основной 2-6
 Переключение режима ATR 2-49
 режим 2-6
 резервирование во время стимуляции
 предсердий 5-3
 резервный кардиостимулятор в режиме
 безопасности 1-22
 рефрактерный 2-74
 ручная залповая 5-5
 сенсор 2-46
 терапия 2-2
 частотно-адаптивная 2-31
 чувствительность 2-24
 ширина импульса 2-14
 AV-задержка 2-68
 Indications Based Programming
 (Программирование на основе показаний)
 (IBP) 1-15
 PaceSafe RAAT 2-15
 PaceSafe RVAC 2-20
 STAT PACE 1-18
 Стимуляция RightRate 2-36
 Стимуляция, индукция по протоколу PES 5-3
 Счетчик
 брадикардия 4-11
 желудочковая 4-11
 история терапии 4-11
 Счетчик входа 2-51
 Счетчик выхода 2-51

Т

Телеметрия
 завершение сеанса телеметрии 1-10
 запуск ZIP 1-10
 зонд 1-8
 зондовая 1-10
 температура эксплуатации, ZIP 1-11, 1-13
 ZIP 1-9
 Телеметрия ZIP 1-9
 безопасность 1-10, 1-13
 помехи 1-13
 преимущества 1-9
 радиочастота (РЧ) 1-10
 световой индикатор 1-10
 сеанс 1-10
 температура эксплуатации 1-11, 1-13
 Терапия
 стимуляция 2-2

Тест
 импеданс электрода 3-13
 порог стимуляции 3-14
 собственная амплитуда 3-13
 электрод 3-12
 ЕР (электрофизиологический) 5-2
 Тест импеданса, электрод 3-13
 Тест порога стимуляции 3-14
 Тест собственной амплитуды 3-13
 Тренды 4-15
 сенсор минутной вентиляции 4-19
 частота дыхания 4-17
 AP scan (Скан AP) 4-18
 Триггерная частота ATR 2-50

У

Увеличение и уменьшение
 значок 1-7
 Упаковка
 условные обозначения на В-1
 Уровень физической подготовки 2-44
 Усиление частоты, стимуляция
 гистерезис частоты 2-58
 предпочтение при предсердной стимуляции
 (APP) 2-56
 сглаживание частоты 2-59
 ProACt 2-56, 2-57
 Условное обозначение
 на упаковке В-1

Ф

Фактор отклика, акселерометр 2-32

Х

Хранение ЭГМ желудочковых тахикардий 4-7

Ч

Частота
 адаптивный 2-31
 магнит 3-4
 максимальная отслеживания 2-10
 максимальная сенсора 2-13
 нижний предел (LRL) 2-10
 Частотно-адаптивная стимуляция 2-31
 Чтение данных 1-19
 Чувствительность 2-24
 монополярное восприятие 2-26
 постоянное восприятие 2-29
 AGC (автоматическая регулировка
 усиления) 2-26

Ш

Ширина импульса 2-14

Э

ЭКГ (электрокардиограмма)
 дисплей 1-3
 поверхностная 1-3
Экран приложения 1-2
Экран, приложение программатора 1-2
Электрод
 Ежедневные измерения 3-7
 значок 1-6
 импеданс 3-13
 конфигурация 2-64
 порог стимуляции 3-14
 собственная амплитуда 3-13
 Состояние электрода 3-7
 тест 3-12
Электрокаутеризация
 режим 2-3
Эпизод
 завершение ATR 2-52

А

А-тахи ответ (ATR)
 переключение режима 2-49
ABM (Autonomic Balance Monitor) 4-16
Accelerometer (Акселерометр)
 время реакции 2-34
 порог активности 2-33
 фактор отклика 2-32
AGC (автоматическая регулировка усиления) 2-26
AP Scan (Скан AP) 4-18
Arrhythmia logbook (Журнал регистрации аритмий)
 интервал 4-7
ATR (ответ на предсердную тахикардию)
 время, падение 2-52
 завершение эпизода ATR 2-52
 максимальная частота стимуляции 2-53
 отклик трепетания предсердий 2-53
 переключение режима 2-49
 Прекращение PMT 2-54
 регуляция частоты желудочкового ритма 2-52
 LRL, падение 2-52
ATR (ответ предсердной тахикардии)
 длительность 2-50
 порог частоты 2-50
 режим, падение 2-51
 счетчик входа 2-51
 счетчик выхода 2-51
AV Search+ (Поиск AV) 2-71
 Интервал поиска 2-72
 Поиск AV-задержки 2-72
AV-задержка 2-68
 воспринятая 2-70

Поиск 2-72
стимулированная 2-68
RYTHMIQ 2-72

D

DIVERT THERAPY (Отмена терапии) 1-18

E

EGM (электрограмма)
 в реальном времени 1-3
 дисплей 1-3
EP тест (электрофизиологический тест) 5-2
 индукция 5-3
EP-тест (электрофизиологический тест)
 залповая стимуляция вручную 5-5
 запрограммированная электрическая стимуляция (PES) 5-3
 резервная желудочковая стимуляция во время стимуляции предсердий 5-3
Event (Событие)
 значок 1-6

I

Indications Based Programming (Программирование на основе показаний) (IBP) 1-15
Interrogate (Запрос данных) 1-10

M

Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции) 2-41
MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) 2-4

N

Noise (Шум)
 Динамический алгоритм шума 2-29, 2-84
 ответ 2-82

P

PaceSafe
 RAAT 2-15
 RVAC 2-20
PES (запрограммированная электрическая стимуляция) 5-3
POST 3-11

POST Complete (Завершить послеоперационное испытание системы)

значок 1-6

ProACt 2-57, 2-58

PVARP (постжелудочковый предсердный рефрактерный период) 2-74

после PVC (преждевременного сокращения желудочка) 2-76

dynamic PVARP (динамический PVARP) 2-75

PVC (преждевременное сокращение желудочка) 2-76

R

RAAT (Автоматическое определение порога для правого предсердия) 2-15

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции 2-79

RVAC (Автозахват правого желудочка) 2-20

RYTHMIQ 2-72

S

Safety core 1-21

SBR 2-62

Search+, AV 2-71

Snapshot (Снимок экрана) 4-9

значок 1-6

STAT PACE 1-18

U

USB 1-19

Boston Scientific



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

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359241-016 RU Europe 2014-04



C E0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI, PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO, ESSENTIO MRI, ALTRUA 2); 2013 (FORMIO, FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Справочное руководство. Кардиостимулятор»,
представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлайн Авеню Норт

Сент-Пол, Миннесота, Соединенные Штаты Америки]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать пятого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-6827

Взыскано по тарифу: 100 руб.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 96 - листов.

Нотариус

Boston
Scientific

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО МРТ



**IMAGEREADY™ MR
CONDITIONAL PACING
SYSTEM**



REF J065, J066, J067, J175, J176, J177, J275, J276, J277, J279, L110,
L111, L131, L210, L211, L231, L310, L311, L331, 4456, 4457, 4458,
4459, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 6220, 6221,
6402, 7145, 7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Настоящее руководство предназначено для врачей и других медицинских работников, которые оказывают помощь пациентам с МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady, а также для радиологов и других медицинских работников, участвующих в проведении магнитно-резонансной томографии таких пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях настоящего Технического руководства понятие «МРТ» используется как общий термин и охватывает все действия по клинической визуализации на основе МР. Кроме того, информация в этом руководстве касается только томографов МРТ ^1H (протон МРТ).

Полностью прочитайте это руководство, прежде чем проводить томографию пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady.

Это руководство содержит:

- Информацию об МР-условно безопасных системах стимуляции ImageReady
- Информацию о пациентах с системой ImageReady, которые могут и не могут проходить МРТ, а также об условиях использования, которые необходимо соблюдать при выполнении МРТ
- Инструкции по выполнению МРТ пациентов с системой ImageReady

Подробные сведения о не связанных с МРТ аспектах имплантации, функциях, программировании и использовании компонентов системы стимуляции см. в Техническом руководстве для врача, Справочном руководстве, Руководстве по электродам, Руководстве клинициста или Руководстве пользователя программатора.

Следующие товарные знаки являются товарными знаками компании Boston Scientific или ее дочерних компаний: ACCOLADE, ADVANTIO, ESSENTIO, FINELINE, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, INGEVITY, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, VITALIO, ZOOM, ZOOMVIEW.

СОДЕРЖАНИЕ

МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ: ВВЕДЕНИЕ.....	1-1
ГЛАВА 1	
Описание системы	1-2
Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл	1-3
Конфигурация системы для томографа 1,5 Тл	1-3
Конфигурация системы для томографа 3 Тл	1-4
Условия использования МРТ	1-5
Кардиология	1-5
Радиология	1-5
Условия проведения томографии	1-7
Режим защиты при МРТ	1-14
Основные понятия МРТ	1-14
Идентификация с помощью рентгенографии или флюороскопии	1-15
Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы стимуляции	1-16
Общие сведения	1-16
Рекомендации по программированию	1-17
Режим «Safety» (Безопасность)	1-18
Исключения Зоны III МРТ	1-18
Меры предосторожности	1-18
Возможные осложнения	1-19
ПРОТОКОЛ ПРОЦЕДУРЫ МРТ	2-1
ГЛАВА 2	
Процедура работы с пациентом	2-2
Общая информация о режиме защиты при МРТ	2-3
Действия перед томографией	2-5
1. Программирование имплантируемого устройства для сканирования	2-5
2. Подтверждение параметров и конфигурации томографа	2-14
3. Подготовка пациента к сканированию	2-15
Процесс сканирования	2-16
После сканирования	2-16
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ А	
Условные обозначения на упаковке	A-1

МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ: ВВЕДЕНИЕ

ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Описание системы” на странице 1-2
- “Условия использования МРТ” на странице 1-5
- “Условия проведения томографии” на странице 1-7
- “Режим защиты при МРТ” на странице 1-14
- “Основные понятия МРТ” на странице 1-14
- “Идентификация с помощью рентгенографии или флюороскопии” на странице 1-15
- “Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы стимуляции” на странице 1-16
- “Возможные осложнения” на странице 1-19

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady состоит из специальных компонентов модели Boston Scientific; к ним относятся имплантируемые устройства, электроды, принадлежности, программатор/регистратор/монитор (ППМ) и программное обеспечение для ППМ. МР-условно безопасные имплантируемые устройства могут использоваться **или** с электродами FINELINE II Sterox/FINELINE II Sterox EZ и соответствующими принадлежностями (см. Таблица 1–2 Конфигурация системы для томографа 1,5 Тл на странице 1-3), **или** с электродами INGEVITY MRI и соответствующими принадлежностями (см. Таблица 1–2 Конфигурация системы для томографа 1,5 Тл на странице 1-3 и Таблица 1–3 Конфигурация системы для томографа 3 Тл на странице 1-4).

МР-условно безопасные системы стимуляции ImageReady были специально разработаны как системы для использования при процедурах МРТ, выполняемых согласно условиям использования, описанным в настоящем Техническом руководстве. Конструкция имплантируемого устройства позволила минимизировать использование ферромагнитных материалов, которые могут взаимодействовать с полями, создаваемыми во время обычной процедуры МРТ, а контуры были разработаны с учетом напряжений, которые могут возникать при сканировании. Можно визуализировать любую часть тела. При одновременном использовании МР-условно безопасных имплантируемых устройств и электродов Boston Scientific риски, связанные с процедурами МРТ, снижены по сравнению с традиционными имплантируемыми устройствами и электродами. Для имплантируемой системы, в отличие от ее комплектующих, определено МР-условно безопасное состояние, согласно описанию в ASTM F2503:2008. Кроме того, был разработан режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для использования во время сканирования. MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяет способ работы имплантируемого устройства. Он был разработан для того, чтобы выдерживать условия электромагнитной среды томографа МРТ. Можно запрограммировать функцию простоя для обеспечения автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) через установленное пользователем количество часов. В целях проверки эффективности конструкций эти функции прошли испытания. Соблюдение условий сканирования, указанных в настоящем Техническом руководстве, позволяет дополнительно снизить другие риски, связанные с МРТ.

Дополнительную информацию см. на веб-сайте Boston Scientific по адресу: <http://www.bostonscientific-international.com/MRI>.

Систему стимуляции ImageReady образуют только определенные сочетания имплантируемых устройств и электродов. Используйте следующие таблицы, чтобы определить различия между сочетаниями, подходящими для использования **только с томографами 1,5 Тл**, и сочетаниями, подходящими для использования **с томографами и 1,5 Тл, и 3 Тл**.

Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

Таблица 1–1. Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

	Электроды FINELINE II ^a	Электроды INGEVITY MRI ^b
Имплантируемое устройство ADVANTIO MRI Имплантируемое устройство INGENIO MRI Имплантируемое устройство VITALIO MRI Имплантируемое устройство FORMIO MRI	Только с томографом 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.	Только с томографом 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.
Имплантируемое устройство ESSENTIO MRI Имплантируемое устройство PROPONENT MRI Имплантируемое устройство ACCOLADE MRI	Только с томографом 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.	Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.

a. При использовании электродов FINELINE II убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме работы (НЕ в режиме работы с первым уровнем контроля).

b. При использовании электродов INGEVITY MRI убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме или в режиме с первым уровнем контроля.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/электродов INGEVITY MRI с имплантируемым устройством ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI или ACCOLADE MRI. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение только томографов 1,5 Тл.

Конфигурация системы для томографа 1,5 Тл

Таблица 1–2. Конфигурация системы для томографа 1,5 Тл

Компонент	Номер модели	МР-статус
Имплантируемые устройства		
Имплантируемое устройство ADVANTIO MRI	J065, J066, J067	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство INGENIO MRI	J175, J176, J177	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство VITALIO MRI	J275, J276, J277	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство FORMIO MRI	J279	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство PROPONENT MRI	L210, L211, L231	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	МР-условно безопасно
Электроды и принадлежности		
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с МР-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не исследовалось и не является МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady.		

Таблица 1–2. Конфигурация системы для томографа 1,5 Тл (продолжение)

Компонент	Номер модели	МР-статус
Электроды FINELINE II Sterox/Sterox EZ		
Стимулирующий электрод FINELINE II Sterox	4456, 4457, 4458, 4459, 4479, 4480	МР-условно безопасный
Стимулирующий электрод FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	МР-условно безопасный
Фиксирующая муфта для электродов FINELINE II	6220, 6221	МР-условно безопасна
Заглушка порта электрода IS-1	7145	МР-условно безопасна
Электроды INGEVITY MRI		
Стимулирующий электрод INGEVITY MRI (фиксация усиками)	7731, 7732, 7735, 7736	МР-условно безопасный
Стимулирующий электрод INGEVITY MRI (фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали)	7740, 7741, 7742	МР-условно безопасный
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	МР-условно безопасна
Заглушка порта электрода IS-1	7145	МР-условно безопасна
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) ZOOM LATITUDE и программное обеспечение ПРМ		
ПРМ ZOOM LATITUDE	3120	МР-небезопасно ^а
Программное обеспечение ПРМ ZOOM LATITUDE	2869	Н/Д

а. См. предостережение «Программатор является МР-небезопасным», касающееся ПРМ.

Конфигурация системы для томографа 3 Тл

Таблица 1–3. Конфигурация системы для томографа 3 Тл

Компонент	Номер модели	МР-статус
Имплантируемые устройства		
Имплантируемое устройство ESSENTIO MRI	L110, L111, L131	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство PROPONENT MRI	L210, L211, L231	МР-условно безопасно
Имплантируемое устройство ACCOLADE MRI	L310, L311, L331	МР-условно безопасно
Электроды и принадлежности		
Электроды INGEVITY MRI		
Стимулирующий электрод INGEVITY MRI	7731, 7732, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742	МР-условно безопасный
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	МР-условно безопасна
Заглушка порта электрода IS-1	7145	МР-условно безопасна
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) ZOOM LATITUDE и программное обеспечение ПРМ		
ПРМ ZOOM LATITUDE	3120	МР-небезопасно ^а
Программное обеспечение ПРМ ZOOM LATITUDE	2869	Н/Д

а. См. предостережение «Программатор является МР-небезопасным», касающееся ПРМ.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ

Для того чтобы пациент с системой стимуляции ImageReady мог проходить МРТ, должны выполняться приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасного сканирования необходимо использовать самые актуальные данные.

Кардиология

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady (см. раздел "Описание системы" на странице 1-2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/электродов INGEVITY MRI с имплантируемым устройством ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI или ACCOLADE MRI. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение **только томографов 1,5 Тл**.

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

2. Во время сканирования имплантируемое устройство функционирует в режиме защиты при МРТ
3. Биполярная стимуляция или стимуляция выключена
4. На момент процедуры у пациента не повышена температура тела и не нарушена терморегуляция
5. Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки
6. После имплантации и (или) проверки электрода или хирургической корректировки МР-условно безопасной системы стимуляции прошло не менее шести (6) недель
7. Кроме МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady, нет никаких кардиологических имплантированных аппаратов, компонентов или принадлежностей (см. "Описание системы" на странице 1-2)
8. Порог стимуляции $\leq 2,0$ В у пациентов, зависимых от стимуляции
9. Отсутствуют неудаленные электроды или имплантируемые устройства
10. Отсутствуют признаки разлома в электроде или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода

Радиология

1. Сила магнита МРТ 1,5 Тл или 3 Тл
 - а. Сила магнита МРТ 1,5 Тл (см. Таблица 1–2 Конфигурация системы для томографа 1,5 Тл на странице 1-3, чтобы определить имплантируемые устройства и электроды, прошедшие проверку на совместимость с магнитами 1,5 Тл.)

- Поле радиочастоты составляет приблизительно 64 МГц
- Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см) в рамках всей системы стимуляции

b. Сила магнита МРТ 3 Тл (см. Таблица 1–3 Конфигурация системы для томографа 3 Тл на странице 1–4, чтобы определить имплантируемые устройства и электроды, прошедшие проверку на совместимость с магнитами 3 Тл.)

- Поле РЧ составляет приблизительно 128 МГц
- Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см) в рамках всей системы стимуляции

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/электродов INGEVITY MRI с имплантируемым устройством ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI или ACCOLADE MRI. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение **только томографов 1,5 Тл.**

2. Только томографы горизонтального закрытого типа, протон ¹

3. Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП):

a. Для системы стимуляции ImageReady с электродами **FINELINE II** (см. Таблица 1–1 Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл на странице 1–3) при нормальном режиме работы¹ на протяжении всего активного сеанса томографии должны соблюдаться перечисленные ниже пределы УКП:

- Все тело в среднем: $\leq 2,0$ ватт/килограмм (Вт/кг)
- Голова: $\leq 3,2$ Вт/кг

b. При использовании системы стимуляции ImageReady с электродами **INGEVITY MRI** (см. Таблица 1–1 Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл на странице 1–3) на протяжении всего активного сеанса томографии должны соблюдаться следующие пределы УКП для нормального режима работы ¹ или режима работы с первым уровнем контроля²:

- Все тело в среднем: $\leq 4,0$ Вт/кг
- Голова: $\leq 3,2$ Вт/кг

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

4. Пределы градиентного поля: Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси

5. Локальные передающие или передающие/принимающие катушки нельзя размещать непосредственно на системе стимуляции; использование принимающих катушек не ограничено

1. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-й выпуск.
2. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.208, 3-й выпуск.

6. Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе
7. Во время проведения МРТ необходимо контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и/или электрокардиографии (ЭКГ)

Дополнительные сведения об условиях использования: Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7 и Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-11.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТОМОГРАФИИ

Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7 содержит обобщенную информацию об условиях использования, связанных с пациентом и кардиологическими условиями, которые необходимо соблюдать при проведении МР-условно безопасного сканирования. Для каждого условия или требования указано следующее: действия для подтверждения отсутствия противопоказаний, потенциальные клинические последствия в случае несоблюдения условий, а также контингент пациентов, которые наиболее подвержены риску в случае несоблюдения условий.

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система стимуляции ImageReady. Для получения информации о номерах моделей МР-условно безопасных компонентов и определения надлежащего сочетания обратитесь к разделу "Описание системы" на странице 1-2 настоящего Руководства. Также доступны другие ресурсы: веб-сайт http://www.bostonscientific-international.com/MRI или Boston Scientific Technical Services.	• Проверьте историю болезни пациента. • Выполните опрос аппарата. (Номер модели имплантируемого устройства доступен на экране ПРМ и в отчете о параметрах защиты при МРТ.) • Проверьте идентификационную карту пациента. • Посмотрите рентгеновские или флюороскопические снимки имплантируемого устройства и электродов, чтобы ускорить идентификацию (см. раздел "Идентификация с помощью рентгенографии или флюороскопии" на странице 1-15). • Проверьте номера моделей в разделе "Описание системы" на странице 1-2 настоящего руководства, на веб-сайте http://www.bostonscientific-international.com/MRI или свяжитесь с отделом технического обслуживания компании Boston Scientific. • Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за управление системой стимуляции пациента.	• Индуцирование аритмии • Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани • Повреждение имплантируемого устройства и/или электрода • Неправильное функционирование имплантируемого устройства • Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции либо нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию и обмороку • Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов • Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	• Зависимые от стимуляции пациенты • Пациенты, склонные к стойкой аритмии • Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
С целью снижения риска до уровня, требуемого для МР-условно безопасной томографии, следует использовать соответствующее МР-условно безопасное имплантируемое устройство от Boston Scientific в сочетании с МР-условно безопасным электродом (электродами) от Boston Scientific. МР-условно безопасное имплантируемое устройство другого изготовителя в сочетании с МР-условно безопасным электродом Boston Scientific (или наоборот) не составляют МР-условно безопасную систему, поскольку такие компоненты не предназначены для совместной работы в среде МРТ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с МР-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не исследовалось и не является МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/ электродов INGEVITY MRI с имплантируемым устройством ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI или ACCOLADE MRI. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение только томографов 1,5 Тл.			
2. Во время сканирования имплантируемое устройство функционирует в режиме защиты при МРТ. <i>Эффект радиочастоты или градиентные поля создают возможность избыточного восприятия и/или возникновения индуцированных напряжений в имплантируемом устройстве. Режим защиты при МРТ предназначен для снижения этого влияния.</i>	Установите для имплантируемого устройства режим защиты при МРТ с помощью ПРМ.	- Индукцирование аритмии - Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции либо нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию и обмороку	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии
3. Биполярная стимуляция или стимуляция выключена. <i>Монополярные конфигурации электродов увеличивают риск возникновения индуцированных напряжений в системе электродов. Биполярная желудочковая стимуляция требуется для поддержания работы в режиме Safety Core, если переход в режим Safety Core осуществляется из режима защиты при МРТ.</i>	- Убедитесь, что конфигурация электрода стимуляции является биполярной. Если она является монополярной, измените на биполярную. <i>Монополярная конфигурация электрода, используемая для стимуляции в режиме защиты при МРТ, не позволит перейти в режим защиты при МРТ.</i>	- Индукцирование аритмии - Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции либо нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию и обмороку - В режиме Safety Core стимуляция не выполняется.	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии
4. На момент МРТ у пациента не повышена температура тела и не нарушена терморегуляция. <i>Предварительная повышенная температура оказывает совокупный эффект с температурой нагревания томографа.</i>	Проверьте температуру пациента перед томографией.	- Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	Пациенты с высоким порогом захвата
5. Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки. <i>Траектории электрода, связанные с негрудным расположением имплантата, создают риски</i>	- Проверьте историю болезни пациента. - Выполните обычный осмотр или осмотр с помощью рентгеновского излучения.	- Индукцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1-4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
нагревания, неадекватной стимуляции и индуцирования аритмии.		- Неадекватная стимуляция или нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию или обмороку - Физическое движение имплантируемого устройства в кармане - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	
6. После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективы МР-условно безопасной системы стимуляции прошло не менее шести недель. После периода заживления продолжительностью в шесть недель образуется рубцовая ткань и укрепляется капсула. Это уменьшает влияние нагревания, вибрации и движения, которые могут быть вызваны магнитными полями томографа.	- Проверьте историю болезни и/или идентификационную карту пациента. - Проверьте в ПРМ дату имплантации, указанную пользователем, если таковая есть. При запросе о переходе в режим защиты при МРТ ПРМ выдает предупреждение, если рассчитанное время с момента выхода из режима хранения не превышает шесть недель. (В целях обеспечения точности убедитесь, что в ПРМ настроены правильные время и дата.)	- Индукция аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани - Увеличенная частота смещения электрода из-за недостаточного укрепления капсулы - Физическое движение имплантируемого устройства в кармане	- Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
7. Кроме МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady, нет никаких кардиологических имплантированных аппаратов, компонентов или принадлежностей (см. раздел "Описание системы" на странице 1-2). Наличие других кардиологических имплантатов или принадлежностей, в частности адаптеров электродов, удлинителей или неудаленных электродов либо имплантируемых устройств, может существенно снизить эффективность МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady в плане уменьшения рисков МРТ.	- Проверьте историю болезни пациента. - Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за управление системой стимуляции пациента. - Выполните рентгеновское обследование. - Проверьте номера моделей в настоящем Руководстве (см. раздел "Описание системы" на странице 1-2) или на веб-сайте http://www.bostonscientific-international.com/MRI. Для получения информации о номерах моделей МР-условно безопасных компонентов и определения надлежащего сочетания обратитесь к разделу "Описание системы" на странице 1-2 настоящего Руководства. Также доступны другие ресурсы: веб-сайт http://www.bostonscientific-international.com/MRI или отдел технического обслуживания компании Boston Scientific.	- Индукция аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани - Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1—4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
8. Порог стимуляции $\leq 2,0$ В у пациентов, зависящих от стимуляции. <i>Для амплитуды импульса имплантируемого устройства в режиме защиты при МРТ установлено значение 5,0 В, а также минимальный двукратный предел безопасности для пациентов с порогом стимуляции $\leq 2,0$ В плюс дополнительно 1,0 В для нейтрализации смещений импульса стимуляции под влиянием градиента.</i>	Проверьте историю болезни пациента, чтобы узнать последние значения порога стимуляции, или выполните тест порога стимуляции. <i>Когда запрограммирован режим защиты при МРТ, аппарат проверит последние результаты тестирования порога стимуляции для каждой камеры и выдаст предупреждение на экране ПРМ, если значение составит $> 2,0$ В.</i>	Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции либо нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию и обмороку	Зависимые от стимуляции пациенты
9. Отсутствуют неудаленные электроды или имплантируемые устройства. <i>Наличие неудаленных электродов или имплантируемых устройств может существенно снизить эффективность МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady с точки зрения снижения рисков МРТ.</i>	- Проверьте историю болезни пациента. - Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за управление системой стимуляции пациента. - Выполните рентгеновское обследование.	- Индуктирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани - Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
10. Отсутствуют признаки разлома в электроде или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода. Значения сопротивления электродов находятся в пределах заданного нормального диапазона. Отсутствуют записи или свидетельства о повреждении уплотняющей заглушки имплантируемого устройства и передних уплотняющих колец электрода. <i>Аномальные значения сопротивления электрода могут указывать на короткое замыкание или обрыв в контуре в системе электродов. Это может привести к аномальным проводящим траекториям и индуцированным напряжениям. Поврежденные проводники в системе электродов могут привести к повышению вероятности нагрева на кончике электрода. Поврежденная уплотняющая заглушка или переднее уплотняющее кольцо электрода может способствовать</i>	- Проверьте историю болезни пациента, чтобы узнать последние значения сопротивления электрода. - Просмотрите ежедневные измерения на экране резюме статуса электродов, чтобы в динамике проверить постоянство сопротивления электродов, порога стимуляции и значений внутренней амплитуды. - В истории болезни пациента ознакомьтесь с процедурой имплантации. - В истории болезни пациента ознакомьтесь со сведениями о шуме при получении электрограмм в прошлом. <i>При запросе пользователя на переход в режим защиты при МРТ аппарат измеряет сопротивление электрода и выдает предупреждение на экране ПРМ, если значения выходят за пределы заданного нормального диапазона.</i>	- Индуктирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани - Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции либо нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию и обмороку	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
дополнительному прохождению переменного тока во время МРТ.	Сведения о шуме при получении электрограммы в прошлом могут указывать на повреждение уплотняющей заглушки или передних уплотняющих колец электродов.		

Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-11 содержит обобщенную информацию об условиях использования, связанных с радиологией, которые необходимо соблюдать при проведении МР-условно безопасной процедуры МРТ. Для каждого условия или требования указано следующее: действия для подтверждения отсутствия противопоказаний, потенциальные клинические последствия в случае несоблюдения условий, а также контингент пациентов, которые наиболее подвержены риску в случае несоблюдения условий.

Таблица 1–5. Условия, связанные с радиологией

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
1. Сила магнита МРТ 1,5 Тл или 3 Тл (см. пункты «а» и «б» ниже).			
1а. Допускается сила магнита МРТ 1,5 Тл.: - Поле РЧ составляет приблизительно 64 МГц - Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см) в рамках всей системы стимуляции	- Проверьте технические характеристики томографа. - См. "Описание системы" на странице 1-2 для определения компонентов, которые прошли проверку на совместимость с магнитами 1,5 Тл.	- Индукирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
Системы стимуляции ImageReady были разработаны специально для снижения опасности, связанной с магнитами 1,5 Тл или 3 Тл. Реакция системы на другие значения силы магнита не исследовалась. См. раздел "Описание системы" на странице 1-2 для определения компонентов, которые прошли проверку на совместимость с магнитами 1,5 Тл. Реакция системы на пространственные градиенты, превышающие 50 Тл/м (5000 Гс/см), не исследовалась. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/электродов INGEVITY MRI с имплантируемым устройством ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI или ACCOLADE MRI. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение только томографов 1,5 Тл.			
1б. Сила магнита МРТ 3 Тл: - Поле РЧ составляет приблизительно 128 МГц - Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см) в	- Проверьте технические характеристики томографа. - См. "Описание системы" на странице 1-2 для определения компонентов, которые	- Индукирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–5. Условия, связанные с радиологией (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
рамках всей системы стимуляции	прошли проверку на совместимость с магнитами 3 Тл.	- Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	
Системы стимуляции ImageReady были разработаны специально для снижения опасности, связанной с магнитами 1,5 Тл или 3 Тл. Реакция системы на другие значения силы магнита не исследовалась. См. раздел "Описание системы" на странице 1-2 для определения компонентов, которые прошли проверку на совместимость с магнитами 3 Тл. Реакция системы на пространственные градиенты, превышающие 50 Тл/м (5000 Гс/см), не исследовалась. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/ электродов INGEVITY MRI с имплантируемым устройством ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI или ACCOLADE MRI. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение только томографов 1,5 Тл.			
2. Только томографы горизонтального закрытого типа, протон ¹H. Системы стимуляции ImageReady были разработаны специально для снижения опасности, связанной с томографами горизонтального закрытого типа.	Проверьте технические характеристики томографа.	- Индукция аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани - Ненадлежащая стимуляция, замедление стимуляции или нерегулярная прерывистая стимуляция, которые могут привести к предобморочному состоянию или обмороку - Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
3. Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) (см. пункты «а» и «б» ниже).			
3а. Пределы УКП для нормального режима работы должны соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии при использовании системы стимуляции ImageReady с электродами FINELINE II. Все тело в среднем: ≤ 2,0 Вт/кг	Убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме (НЕ в режиме с первым уровнем контроля).	- Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ ткани - Ненадлежащая стимуляция, замедление стимуляции или нерегулярная прерывистая стимуляция, которые могут привести к	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–5. Условия, связанные с радиологией (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
Голова: $\leq 3,2$ Вт/кг		предобморочному состоянию или обмороку	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с МР-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не исследовалось и не является МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady. <i>Система стимуляции ImageReady с электродами FINELINE II была разработана специально для уменьшения опасности, связанной с нормальным режимом работы. Реакция системы на другие параметры томографа не исследовалась.</i>			
36. Пределы УКП для нормального режима работы или режима с первым уровнем контроля должны соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии при использовании системы стимуляции ImageReady с электродами INGEVITY MRI. - Все тело в среднем: $\leq 4,0$ Вт/кг - Голова: $\leq 3,2$ Вт/кг	Убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме или в режиме с первым уровнем контроля.	- Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Ненадлежащая стимуляция, замедление стимуляции или нерегулярная прерывистая стимуляция, которые могут привести к предобморочному состоянию или обмороку	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты с высоким порогом захвата
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование электродов FINELINE II и INGEVITY MRI в сочетании с МР-условно безопасным имплантируемым устройством Boston Scientific не исследовалось и не является МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady. <i>Система стимуляции ImageReady с электродами INGEVITY MRI была разработана специально для уменьшения опасности, связанной с нормальным режимом работы или режимом с первым уровнем контроля. Реакция системы на другие параметры томографа не исследовалась.</i>			
4. Пределы градиентного поля: Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси. <i>Реакция системы на скорости вращения градиента, превышающие 200 Тл/м/с по каждой оси, не исследовалась.</i>	Проверьте технические характеристики томографа.	- Индукцирование аритмии - Ненадлежащая стимуляция, замедление стимуляции или нерегулярная прерывистая стимуляция, которые могут привести к предобморочному состоянию или обмороку - Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии
5. Локальные передающие или принимающие катушки нельзя размещать непосредственно на системе стимуляции; использование принимающих катушек не ограничено. <i>Реакция системы на локальные передающие или передающие/принимающие катушки, размещенные непосредственно на</i>	Убедитесь, что локальные передающие или принимающие катушки не размещены непосредственно на системе стимуляции.	- Индукцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Неправильное функционирование имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–5. Условия, связанные с радиологией (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
<i>системе стимуляции, не оценивалась.</i>		- Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции либо нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию и обмороку - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	
6. Во время сканирования пациент должен находиться в положении лежа на спине или животе. <i>Системы стимуляции ImageReady были разработаны специально для снижения опасности, связанной с положением пациента на спине или животе. Реакция системы на другие положения пациента не исследовалась.</i>	Убедитесь, что во время томографии пациент находится в правильном положении.	- Индукцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции либо нерегулярная прерывистая стимуляция или захват, которые могут привести к предобморочному состоянию и обмороку - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
7. Во время проведения МРТ необходимо контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и/или электрокардиографии (ЭКГ).	Осуществляйте контроль за пациентом во время томографии.	При недостаточном контроле могут не быть обнаружены потенциально опасные изменения в функционировании сердца и гемодинамике пациента	Все пациенты

РЕЖИМ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

При подготовке к МРТ имплантируемое устройство переводится в режим защиты при МРТ с помощью ПРМ. Режим защиты при МРТ изменяет определенные функции имплантируемого устройства, чтобы уменьшить риск, связанный с воздействием среды МРТ на систему стимуляции. Чтобы ознакомиться со списком характеристик и функций, работа которых приостанавливается в режиме защиты при МРТ, см. раздел "Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 2-3.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ

МРТ — это инструмент диагностики, в котором используются три типа магнитных и электромагнитных полей для визуализации мягких тканей тела:

- Статическое магнитное поле, создаваемое сверхпроводящей катушкой электромагнита, силой 1,5 или 3 Тл.
- Градиентные магнитные поля со значительно меньшей интенсивностью, но с высокими скоростями перенастройки. Три набора градиентных катушек используются для создания градиентных полей.
- Импульсное поле радиочастоты, создаваемое радиочастотными катушками передачи (приблизительно 64 МГц для 1,5 Тл и 128 МГц для 3 Тл).

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые способны влиять на функционирование активных имплантируемых медицинских аппаратов, в частности имплантируемых устройств и электродов. Поэтому томография может проводиться только для пациентов, которым имплантирована система стимуляции, специально разработанная, оптимизированная и испытанная для правильной работы в указанных условиях во время МРТ. Кроме того, благодаря соблюдению условий использования МРТ, указанных в настоящем Техническом руководстве ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), пациенты с имплантированной МР-условно безопасной системой стимуляции ImageReady могут проходить процедуру МРТ с минимальными рисками согласно действующим в настоящее время стандартам лечения.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ РЕНТГЕНОГРАФИИ ИЛИ ФЛЮОРОСКОПИИ

Чтобы определить, какой аппарат и электрод(ы) имплантированы пациенту, в первую очередь следует обратиться к медицинским документам пациента. В качестве дополнительного метода идентификации можно воспользоваться снимками имплантируемого устройства и электродов, полученными при рентгенографии- и флюороскопии (например, Таблица 1–6 Снимки имплантируемого устройства и электродов на странице 1-15).

Таблица 1–6. Снимки имплантируемого устройства и электродов

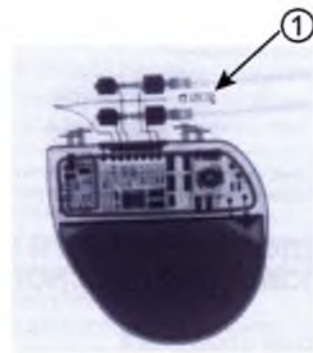
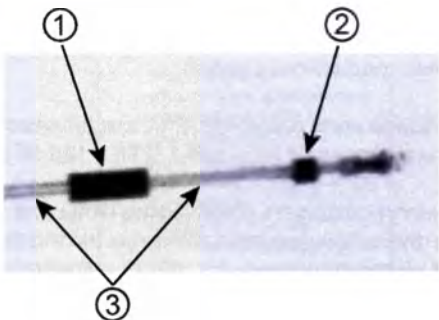
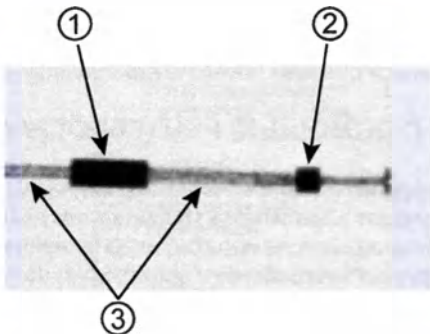
Снимки имплантируемого устройства и электродов		
Имплантируемые устройства	Идентификатор, видимый с помощью рентгеновского излучения	Приблизительное расположение аппарата (1)
ADVANTIO MRI INGENIO MRI VITALIO MRI FORMIO MRI		
ESSENTIO MRI PROPONENT MRI ACCOLADE MRI		
Электроды	Рентгеновский снимок дистального кончика	

Таблица 1–6. Снимки имплантируемого устройства и электродов (продолжение)

Снимки имплантируемого устройства и электродов	
FINELINE II Sterox EZ (активная фиксация)	 (1) Кольцо анода постоянного диаметра. (2) Рентгеноконтрастный маркер, ближний к дистальному кончику. (3) Корадимальная катушка постоянного диаметра
FINELINE II Sterox (фиксация усами)	 (1) Кольцо анода постоянного диаметра. (2) Рентгеноконтрастный маркер, ближний к дистальному кончику. (3) Корадимальная катушка постоянного диаметра
INGEVITY MRI (Фиксация с помощью выкручиваемой/вкручиваемой спирали) ^a	
INGEVITY MRI (Фиксация усами) ^a	

а. ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые из представленных на рынке электродов INGEVITY MRI и все электроды INGEVITY MRI, используемые в клиническом исследовании SAMURA, имеют две рентгеноконтрастные маркерные полоски на проксимальном конце.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ СТИМУЛЯЦИИ

Общие сведения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-19.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица 1—4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7 и Таблица 1—5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-11 содержат информацию о характере повышенных рисков, связанных с несоблюдением каждого из условий использования. Эта информация предназначена для помощи в анализе рисков и преимуществ с целью принятия решения относительно целесообразности проведения МРТ для пациента, который не соответствует всем критериям МР-условно безопасного статуса. Можно также рассмотреть альтернативные решения с использованием других методов визуализации.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/электродов **INGEVITY MRI** с имплантируемым устройством **ESSENTIO MRI**, **PROPONENT MRI** или **ACCOLADE MRI**. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение только томографов 1,5 Тл.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время проведения МРТ необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после установления состояния **Explant** (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии **Explant** (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме **Off** (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

Рекомендации по программированию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если значение **Off** (Выкл.) параметра **MRI Protection Time-out** (Время простоя защиты при МРТ) сочетается со значением **Off** (Выкл.) режима стимуляции, пациент не будет получать стимуляцию до тех пор, пока имплантируемое устройство не будет запрограммировано на выход из режима **MRI Protection Mode** (Режим защиты при МРТ) и возврат к нормальной работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в **MRI Protection Mode** (Режиме 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 **RV** (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 захвата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении МРТ выйдите из режима **MRI Protection Mode** (Режим защиты при МРТ). Если в качестве значения **MRI Protection Time-out** (Простой защиты при МРТ) выбрано **Off** (Выкл.), имплантируемое устройство постоянно будет находиться в режиме **MRI Protection Mode** (Режим защиты при МРТ) до тех пор, пока не будет перепрограммировано. Длительное пребывание в режиме **MRI Protection Mode** (Режим защиты при МРТ) (это может произойти, если запрограммированное значение функции простоя — **Off** (Выкл.)) может привести к увеличению скорости разрядки батареи.

Кроме того, длительное пребывание в режиме ХОО может нанести вред здоровью пациента.

Режим «Safety» (Безопасность)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если имплантируемое устройство переходит в режим Safety Mode (Безопасный режим) из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (Режим защиты при МРТ), резервной стимуляции не будет в следующих случаях:

- если отсутствует рабочий биполярный желудочковый стимулирующий электрод
- если для режима «Pacing Mode» (Режим стимуляции) в параметрах MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) установлено значение Off (Выкл.), имплантируемое устройство будет продолжать постоянно работать с параметром «Pacing Mode» (Режим стимуляции), для которого установлено значение Off (Выкл.), а пациент не будет получать стимулирующей терапии до тех пор, пока имплантируемое устройство не будет заменено

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите МРТ для пациента, если его аппарат находится в режиме Safety Core. Режим стимуляции Safety Core — это монополярный режим VVI, который в среде МРТ подвергает пациента повышенному риску аритмии, ненадлежащей стимуляции, замедления стимуляции, нерегулярного прерывистого захвата или стимуляции.

Исключения Зоны III МРТ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в Зоне III (и выше) того учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)³. Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁴. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стiletные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Врач, выбирающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и опираясь на необходимые физические условия сканирования (например, более длительное время в положении лежа) оценить индивидуальную степень переносимости пациентом параметров стимуляции, необходимых для проведения МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если МР-условно безопасная система стимуляции переходит в режим работы Safety Core из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и для режима стимуляции установлено значение, отличное от Off (Выкл.), стимуляция в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет автоматически переключена на режим VOO с биполярной конфигурацией RV (ПЖ) (стимуляция и восприятие), амплитудой импульса стимуляции 5,0 В, шириной импульса 1,0 мс и частотой стимуляции 72,5 min⁻¹ (он выполняет функцию режима безопасности).

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наличие имплантированной системы стимуляции может привести к искажениям на изображении МРТ (см. раздел "3. Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-15).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все обычные риски, связанные с процедурой МРТ, относятся к прохождению МРТ с МР-условно безопасной системой стимуляции. Полный список рисков, связанных с проведением МРТ, см. в документации к томографу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Противопоказания к МРТ, независимо от статуса МР-условно безопасной системы стимуляции пациента *ImageReady*, могут быть связаны с другими имплантируемыми аппаратами и состояниями пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения зависят от того, соблюдались ли условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5). Для получения полного списка возможных осложнений см. Техническое руководство для врача, относящееся к имплантируемому устройству.

МРТ-обследование пациентов при соблюдении условий использования может привести к следующим возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Побочные эффекты стимуляции в режиме защиты при МРТ при повышенной фиксированной частоте и увеличенной мощности, включая сниженную способность переносить физическую нагрузку, усиление сердечной недостаточности и конкурирующую стимуляцию/индуцирование аритмии
- Обморок

МРТ-обследование пациентов при **НЕСОБЛЮДЕНИИ** условий использования может привести к следующим возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Повреждение имплантируемого устройства и/или электродов
- Неправильное функционирование имплантируемого устройства
- Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции, прекращение стимуляции
- Увеличение частоты смещения электрода (в пределах шести недель после имплантации или корректировки системы)
- Нестабильный или прерывистый захват либо стимуляция
- Изменения порога стимуляции
- Смерть пациента

1-20 МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ: ВВЕДЕНИЕ
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

- Дискомфорт пациента из-за движения или нагрева аппарата
- Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов
- Изменения восприятия
- Обморок

ПРОТОКОЛ ПРОЦЕДУРЫ МРТ

ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Процедура работы с пациентом” на странице 2-2
- “Общая информация о режиме защиты при МРТ” на странице 2-3
- “Действия перед томографией” на странице 2-5
- “Процесс сканирования” на странице 2-16
- “После сканирования” на странице 2-16

Прежде чем применять этот протокол процедуры МРТ, убедитесь, что пациент и томограф соответствуют условиям использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5). Такая проверка должна проводиться перед каждой процедурой сканирования. Это необходимо для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасной томографии с учетом наиболее актуальных данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-5), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-19.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица 1—4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7 и Таблица 1—5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-11 содержат информацию о характере повышенных рисков, связанных с несоблюдением каждого из условий использования. Эта информация предназначена для помощи в анализе рисков и преимуществ с целью принятия решения относительно целесообразности проведения МРТ для пациента, который не соответствует всем критериям МР-условно безопасного статуса. Можно также рассмотреть альтернативные решения с использованием других методов визуализации.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ

Ниже описан образец процедуры работы с пациентом, которому имплантирована система стимуляции ImageReady и который нуждается в МРТ. Более подробное описание процедур программирования и сканирования см. в этой главе.

1. Специалист (например, ортопед или онколог) рекомендует МРТ-обследование пациенту.
2. Пациент, специалист или радиолог связывается с электрофизиологом/кардиологом, который управляет МР-условно безопасной системой стимуляции пациента.
3. Электрофизиолог/кардиолог определяет готовность пациента к томографии согласно информации в настоящем Техническом руководстве.
4. Если пациент готов, максимально близко по времени к процедуре имплантируемое устройство переводится в режим защиты при МРТ с помощью ПРМ. Печатается отчет о параметрах защиты при МРТ, который затем включается в досье пациента и передается радиологам. В отчете фиксируются параметры и подробные данные режима МРТ. Если используется функция простоя, отчет включает точное время и дату, когда завершится срок действия режима защиты при МРТ. Каждый электрод, имплантированный пациенту, идентифицируется, после чего данная информация передается медицинскому персоналу, который участвует в проведении томографии.
5. Радиолог проверяет досье пациента и/или распечатанный отчет. Если используется функция простоя, радиолог убеждается, что до завершения томографии остается соответствующее количество времени.
6. Пациент проходит сканирование согласно протоколу, указанному в этой главе.
7. Имплантируемое устройство снова переводится в режим, который использовался до МРТ – либо автоматически, если был настроен параметр простоя, либо вручную с помощью ПРМ. Может проводиться последующее контрольное тестирование системы стимуляции.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

Перед прохождением пациентом процедуры МРТ необходимо запрограммировать переход МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady в режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) с помощью ПРМ (см. Таблица 2–1 Параметры защиты при МРТ на странице 2-5). В режиме защиты при МРТ:

- Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию или отсутствие стимуляции (DOO, AOO, VOO или Off (Выкл.)). Значение Off (Выкл.) должно использоваться, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию стимуляции на протяжении времени, которое имплантируемое устройство будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время томографии.

Запрограммированный перед переходом в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) режим стимуляции определяет режим стимуляции в условиях защиты при МРТ по умолчанию. Например, если переход в режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) осуществляется из режима DDD(R), режимом стимуляции будет DOO. После этого можно выбрать любой другой вариант режима стимуляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в Зоне III (и выше) того учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если имплантируемое устройство переходит в режим Safety Mode (Безопасный режим) из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (Режим защиты при МРТ), резервной стимуляции не будет в следующих случаях:

- если отсутствует рабочий биполярный желудочковый стимулирующий электрод
- если для режима «Pacing Mode» (Режим стимуляции) в параметрах MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) установлено значение Off (Выкл.), имплантируемое устройство будет продолжать постоянно работать с параметром «Pacing Mode» (Режим стимуляции), для которого установлено значение Off (Выкл.), а пациент не будет получать стимулирующей терапии до тех пор, пока имплантируемое устройство не будет заменено
- Номинальное значение «Lower Rate Limit» (Нижний предел частоты (LRL)) установлено на 20 min⁻¹ выше начального значения LRL и программируется с нормальным шагом. Для номинального значения, основанного на LRL, и для программируемого значения максимальным является уровень 100 min⁻¹.
- Для амплитуды предсердного импульса и амплитуды желудочкового импульса устанавливается номинальное значение 5,0 В, которое программируется с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в MRI Protection Mode (Режиме 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 RV (ПЖ)). Если запрограммированное значение амплитуды стимуляции меньше 5,0 В, необходимо поддерживать надлежащий запас безопасности (2-кратный размер порога

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

стимуляции + 1,0 В). Ненадлежащий запас безопасности может привести к потере захвата.

- AV Delay (AV-задержка) фиксируется на уровне 100 мс
- Длительность импульса фиксируется на уровне 1,0 мс для обоих отделов
- Функции простоя задано номинальное значение 24 часа с программируемыми значениями Off (Выкл.), 12, 24 и 48 часов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении МРТ выйдите из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если в качестве значения MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано Off (Выкл.), имплантируемое устройство постоянно будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) до тех пор, пока не будет перепрограммировано. Длительное пребывание в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (это может произойти, если запрограммированное значение функции простоя — Off (Выкл.)) может привести к увеличению скорости разрядки батареи. Кроме того, длительное пребывание в режиме ХОО может нанести вред здоровью пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пребывание в режиме защиты при МРТ на протяжении 24 часов (с включенной стимуляцией) сокращает срок службы имплантируемого устройства приблизительно на 5 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Врач, выбирающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и опираясь на необходимые физические условия сканирования (например, более длительное время в положении лежа) оценить индивидуальную степень переносимости пациентом параметров стимуляции, необходимых для проведения МРТ.

В режиме защиты при МРТ приостанавливается работа следующих функций:

- Автоматический захват RV (ПЖ) PaceSafe
- Автоматический порог RA (ПП) PaceSafe
- Кардиовосприятие
- Ежедневная диагностика (сопротивление электродов, собственная амплитуда, порог стимуляции)
- Сенсоры движения и дыхания
- Обнаружение магнита
- РЧ-телеметрия
- Контроль напряжения батареи

При следующих состояниях аппарата переход в режим защиты при МРТ будет невозможен (подробнее об этих состояниях см. в Справочном руководстве, прилагаемом к имплантируемому устройству):

- Состояние заряда батареи — Depleted (Истощена)
- Имплантируемое устройство находится в режиме Storage Mode (Режим хранения)
- Имплантируемое устройство находится в режиме Electrocautery Mode (Режим электрокаутеризации)
- Имплантируемое устройство работает в режиме Safety Core (Safety Mode (Безопасный режим))
- Выполняется диагностический тест
- Выполняется тест электростимулятора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после установления состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с

аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите МРТ для пациента, если его аппарат находится в режиме Safety Core. Режим стимуляции Safety Core — это монополярный режим VVI, который в среде МРТ подвергает пациента повышенному риску аритмии, ненадлежащей стимуляции, замедления стимуляции, нерегулярного прерывистого захвата или стимуляции.

Таблица 2–1. Параметры защиты при МРТ

Параметр	Программируемые значения	Номинальн.
MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ)	Off (Выкл.); VOO; AOO; DOO	DOO означает DDD(R), DDI(R) или нормальные режимы DOO при брадикардии; VOO означает VDD(R), VVI(R) или нормальные режимы VOO при брадикардии; AOO означает AAI(R) или нормальный режим AOO при брадикардии — Brady Mode; Off (Выкл.) для Normal Brady ModeOff (Нормальный режим при брадикардии, Выкл.)
MRI Lower Rate Limit (LRL) (Нижний предел частоты) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	на 20 min ⁻¹ выше нормального режима LRL
MRI Atrial Amplitude (Амплитуда предсердного импульса при МРТ) (В)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (допуск ± 15 % или ± 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) ^а
MRI Ventricular Amplitude (V) (Амплитуда желудочкового импульса при МРТ) (В)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (допуск ± 15 % или ± 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше) ^а
MRI Protection Time-out (Срок защиты при МРТ) (часы)	Off (Выкл.); 12; 24; 48	24

а. Во время перехода в режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) может потребоваться до 6 циклов стимуляции сердца, чтобы амплитуда стимуляции достигла указанного диапазона допустимых значений.

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ

Перед выполнением МРТ необходимо выполнить три действия:

1. Подготовить имплантируемое устройство для сканирования, запрограммировав его на режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("1. Программирование имплантируемого устройства для сканирования" на странице 2-5)
2. Подтвердить параметры и настройки томографа ("2. Подтверждение параметров и конфигурации томографа" на странице 2-14)
3. Подготовить пациента к сканированию ("3. Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-15)

1. Программирование имплантируемого устройства для сканирования

Используйте ПРМ для программирования перехода имплантируемого устройства в режим защиты при МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте доступ к головке программатора, поскольку РЧ-телеметрия становится невозможна во время процесса перехода в режим защиты при МРТ.

На главном экране с помощью кнопки Device Mode (Режим аппарата) включите режим защиты при МРТ.

Пользователь нажимает на кнопку Cancel Changes (Отмена изменений) или Apply Changes (Применение изменений), чтобы продолжить переход в режим защиты при МРТ (Рисунок 2–1 Диалоговое окно «Change Device Mode» (Смена режима аппарата) на странице 2-6).

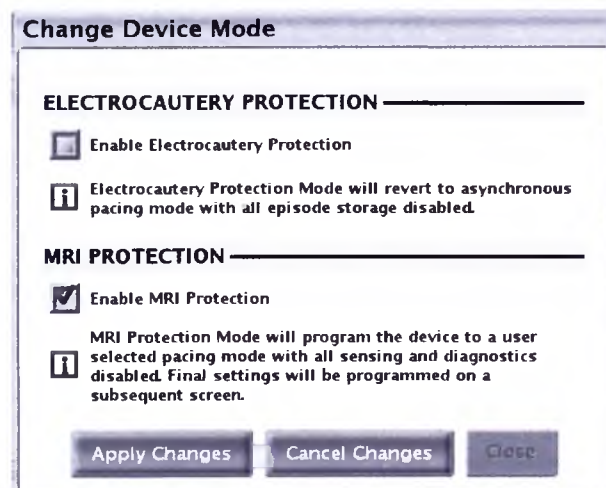


Рисунок 2–1. Диалоговое окно «Change Device Mode» (Смена режима аппарата)

При некоторых состояниях имплантируемого устройства и/или системы запрос пользователя на переход в режим защиты при МРТ будет отклонен. К таким состояниям относятся:

- Имплантируемое устройство определило и подтвердило желудочковый эпизод в активной стадии
- Магнитный сенсор определил наличие магнита
- Имплантируемое устройство находится в режиме STAT PACE (Статическая стимуляция)
- Монополярная конфигурация стимуляции в камере/камерах, где будет выполняться стимуляция в режиме защиты при МРТ

При наличии одного или нескольких таких состояний отобразится диалоговое окно с описанием состояния и переход в режим защиты при МРТ будет невозможен. Например, см. Рисунок 2–2 Предупреждение о текущем эпизоде на странице 2-6.

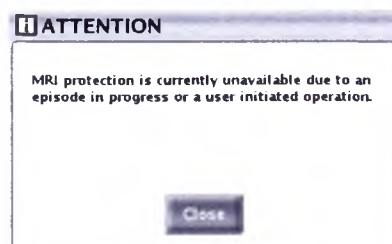


Рисунок 2–2. Предупреждение о текущем эпизоде

Кроме перечисленных выше условий, которые блокируют переход в режим защиты при МРТ, два других условия использования оцениваются ПРМ по запросу о переходе в режим защиты при МРТ: сопротивление электродов и время с момента имплантации.

Сопротивление электродов

Запрос пользователя на переход в режим защиты при МРТ инициирует тест сопротивления электродов во всех камерах. Если значения импеданса электрода, полученные в ходе этого тестирования, выходят за рамки запрограммированного нормального диапазона, ПРМ выдает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа связанных рисков в случае, если пользователь решит продолжить (см. Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7). В диалоговом окне будет предложен вариант активации режима защиты при МРТ при наличии этих условий и вариант отмены перехода в режим защиты при МРТ. Диалоговое окно, которое отображается при нарушении диапазона значений сопротивления электрода, показано на Рисунок 2–3 Предупреждение о нарушении диапазона значений импеданса электрода на странице 2-7.

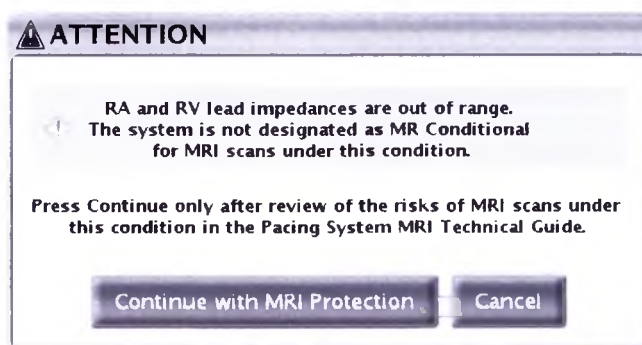


Рисунок 2–3. Предупреждение о нарушении диапазона значений импеданса электрода

Время с момента имплантации

ПРМ также определяет время с момента имплантации, которое вычисляется на основе даты вывода имплантируемого устройства из режима хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в ПРМ не настроены правильные время и дата, это определение может быть неточным.

Если рассчитанное время с момента выхода из режима хранения меньше 6 недель, ПРМ выдает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа связанных рисков в случае, если пользователь решит продолжить (см. Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7). В диалоговом окне будет предложен вариант активации режима защиты при МРТ при наличии этих условий и вариант отмены перехода в режим защиты при МРТ.

После продолжения перехода в режим защиты при МРТ отображается экран MRI Protection Checklist (Контрольный список для защиты при МРТ) (Рисунок 2–4 Контрольный список для защиты при МРТ на странице 2-8). В контрольном списке содержатся обобщенные данные об условиях, которые должны быть выполнены на момент сканирования, чтобы обеспечить готовность пациента к МР-условно безопасному сканированию. Перед каждой томографией требуется повторная проверка с целью предотвращения возможных изменений в системе или в отношении пациента с точки зрения первоначальной имплантации имплантируемого устройства/системы. Эти условия более подробно описаны в Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7 и Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-11.

MRI Protection Checklist

The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.

Device Checklist:

- Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient body temperature is not elevated at the time of the scan.
- Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions.
- System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan.
- No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned – including leads).
- No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient.
- Pacing thresholds are ≤ 2.0 volts for paced leads if patient is pacing-dependent.
- Lead impedances are within normal range.
- Pacing leads are programmed bipolar.
- No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings.

Radiology Checklist:

- MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide.
- Patient position in scanner is supine or prone.
- Appropriate monitoring of patient during scan is required.

To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.

Continue with MRI Protection

Cancel

Рисунок 2-4. Контрольный список для защиты при МРТ

Если описанные в этом руководстве условия использования не соблюдаются, следует нажать кнопку Cancel (Отмена) для возврата в нормальный режим работы системы, и пациент не будет проходить томографию.

Если условия использования соблюдены или если условия использования не соблюдены, но после анализа рисков пользователь решает продолжить переход в режим защиты при МРТ (см. Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7 и Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-11 для получения дополнительной информации о рисках), следует нажать кнопку Continue with MRI Protection (Продолжить в режиме защиты при МРТ). После этого появится экран Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) (Рисунок 2–5 Диалоговое окно «Program MRI Protection» (Запрограммировать режим защиты при МРТ) на странице 2-10).

Используйте диалоговые окна, чтобы настроить:

- Режим стимуляции (DOO, VOO, AOO, Off (Выкл.))
- Нижний предел частоты (номинально установленный на 20 min⁻¹ выше нормального режима LRL, программируемый с нормальным шагом до максимального значения 100 min⁻¹)

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку стимуляция в режиме защиты при МРТ является асинхронной, при настройке нижнего предела частоты учитывайте собственную частоту пациента, чтобы избежать конкурирующей стимуляции.

- Амплитуда предсердного импульса (номинально устанавливается на 5,0 В, программируется с нормальным шагом от 2,0 В до 5,0 В)
- Амплитуда желудочкового импульса (номинально устанавливается на 5,0 В, программируется с нормальным шагом от 2,0 до 5,0 В)

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 RV (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 захвата.

- Простой в режиме защиты при МРТ (задано номинальное значение 24 часа с программируемыми значениями Off (Выкл.), 12, 24 и 48 часов)

Функция простоя в режиме защиты при МРТ позволяет пользователю выбрать время, на протяжении которого имплантируемое устройство остается в режиме защиты при МРТ. Убедитесь, что в программаторе настроены правильные время и дата, чтобы обеспечить точность планируемого времени истечения срока (отображается на экране и в распечатанном отчете о параметрах защиты при МРТ). После истечения запрограммированного времени имплантируемое устройство автоматически выходит из режима защиты при МРТ и возвращается к ранее запрограммированным параметрам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме Off (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Любой дальнейший опрос ПРМ, пока аппарат находится в режиме защиты при МРТ, приведет к сбросу функции простоя и возврату к старту изначально выбранного периода времени.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если значение Off (Выкл.) параметра MRI Protection Time-out (Время простоя защиты при МРТ) сочетается со значением Off (Выкл.) режима стимуляции, пациент не будет получать стимуляцию до тех пор, пока имплантируемое устройство не будет запрограммировано на выход из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и возврат к нормальной работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если имплантируемое устройство переходит в режим Safety Mode (Безопасный режим) из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (Режим защиты при МРТ), резервной стимуляции не будет в следующих случаях:

- если отсутствует рабочий биполярный желудочковый стимулирующий электрод
- если для режима «Pacing Mode» (Режим стимуляции) в параметрах MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) установлено значение Off (Выкл.), имплантируемое устройство будет продолжать постоянно работать с параметром «Pacing Mode» (Режим стимуляции), для которого установлено значение Off (Выкл.), а пациент не будет получать стимулирующей терапии до тех пор, пока имплантируемое устройство не будет заменено

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении МРТ выйдите из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если в качестве значения MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано Off (Выкл.), имплантируемое устройство постоянно будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) до тех пор, пока не будет перепрограммировано. Длительное пребывание в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (это может произойти, если запрограммированное значение функции простоя — Off (Выкл.)) может привести к увеличению скорости разрядки батареи. Кроме того, длительное пребывание в режиме ХОО может нанести вред здоровью пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Врач, выбирающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и опираясь на необходимые физические условия сканирования (например, более длительное время в положении лежа) оценить индивидуальную степень переносимости пациентом параметров стимуляции, необходимых для проведения МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если МР-условно безопасная система стимуляции переходит в режим работы Safety Core из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и для режима стимуляции установлено значение, отличное от Off (Выкл.), стимуляция в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет автоматически переключена на режим VOO с биполярной конфигурацией RV (ПЖ) (стимуляция и восприятие), амплитудой импульса стимуляции 5,0 В, шириной импульса 1,0 мс и частотой стимуляции 72,5 min⁻¹ (он выполняет функцию режима безопасности).

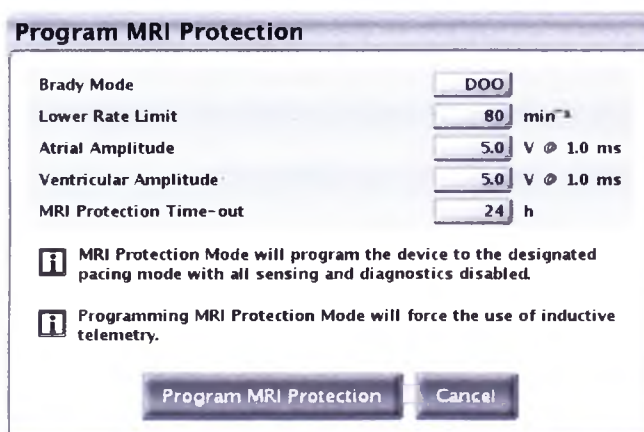


Рисунок 2-5. Диалоговое окно «Program MRI Protection» (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование головки необходимо для завершения перехода в режим защиты при МРТ. Держите головку на месте до получения подтверждения, что режим защиты при МРТ запрограммирован. Зондовая телеметрия также необходима для ручной отмены режима защиты при МРТ (см. пункт «Выход вручную из режима защиты при МРТ» в разделе «После сканирования» на странице 2-16).

После выбора значений следует нажать кнопку Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ). Выбор кнопки Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) вызывает два дополнительных теста: предыдущего порога стимуляции и конфигурации электрода стимуляции. Если результат указывает, что предыдущий порог стимуляции меньше или равен 2,0 В, а конфигурация электрода стимуляции является биполярной, аппарат переходит в режим защиты при МРТ, после чего появляется экран запрограммированного режима защиты при МРТ (Рисунок 2-7 Диалоговое окно «MRI Protection Mode Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 2-12). Оба теста описаны ниже.

Предыдущий порог стимуляции

Последние результаты теста порога стимуляции (заданного или автоматического теста) используются программатором для определения того, не превышают ли пороги стимуляции значение 2,0 В, — это Условие использования, которое применяется к пациентам, зависимым от стимуляции. Пороги, превышающие 2,0 В, могут привести к недостаточному пределу безопасности и невозможности захвата в режиме защиты при МРТ (см. Таблица 1-4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7). Если порог превышает 2,0 В, появляется предупреждение на экране ПРМ с рекомендацией относительно анализа рисков продолжения (Рисунок 2-6 Предупреждение

о превышении порогом стимуляции значения 2,0 В на странице 2-11). Выполнение этих тестов перед программированием аппарата на режим защиты при МРТ обеспечит использование наиболее актуальной информации для определения соблюдения этого Условия использования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения порога, доступные для электродов, которые не включаются для ежедневных измерений, будут соответствовать дате последнего заданного теста. Отсутствие предупреждения о пороге стимуляции при запрограммированном режиме защиты при МРТ не означает, что все электроды имеют значения порога 2,0 В или меньше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в MRI Protection Mode (Режиме 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 RV (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 захвата.



Рисунок 2–6. Предупреждение о превышении порогом стимуляции значения 2,0 В

Конфигурация электрода стимуляции

После программирования параметров для режима защиты при МРТ аппарат также проверяет конфигурацию электрода стимуляции, чтобы подтвердить, что она биполярная в камерах, в которых будет осуществляться стимуляция в режиме защиты при МРТ. Если электроды, которые будут использоваться для стимуляции в режиме защиты при МРТ, запрограммированы на монополярную конфигурацию стимуляции, переход в режим защиты при МРТ блокируется, поскольку аппарат не соответствует Условию использования, связанному с биполярной стимуляцией (см. Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-7). Чтобы продолжить, запрограммируйте любой электрод, который будет использоваться для стимуляции в режиме защиты при МРТ, на биполярную конфигурацию или выберите режим стимуляции Off (Выкл.).

Если результаты теста порога находятся в пределах диапазона и конфигурация стимуляции биполярна в камерах, в которых будет проводиться стимуляция в режиме защиты при МРТ, или если пользователь выбирает продолжение в режиме защиты при МРТ после анализа рисков при наличии порогов стимуляции выше 2,0 В, появится следующий экран, указывающий, что аппарат успешно запрограммирован на режим защиты при МРТ с указанными параметрами (Рисунок 2–7 Диалоговое окно «MRI Protection Mode Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ) на странице 2-12).

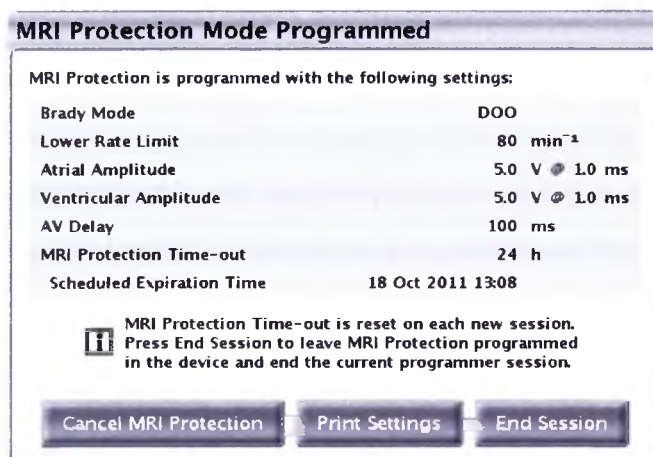


Рисунок 2-7. Диалоговое окно «MRI Protection Mode Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

Чтобы вручную выйти из режима защиты при МРТ, нажмите кнопку Cancel MRI Protection (Отмена режима защиты при МРТ) (см. пункт «Выход вручную из режима защиты при МРТ» в разделе "После сканирования" на странице 2-16). При необходимости функцию STAT PACE (Статическая симуляция) и DIVERT THERAPY (Отмена терапии) можно также использовать, чтобы выйти из режима защиты при МРТ и вернуть имплантируемое устройство к ранее запрограммированным параметрам (DIVERT THERAPY (Отмена терапии)) или инициировать параметры стимуляции STAT PACE (Статическая симуляция) (подробнее о функции STAT PACE (Статическая симуляция) см. в Справочном руководстве, прилагаемом к имплантируемому устройству).

После успешного программирования режима защиты при МРТ распечатайте отчет о параметрах режима защиты при МРТ, нажав кнопку Print Settings (Печать параметров) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммированный режим защиты при МРТ). В отчете приведены параметры во время работы в режиме защиты при МРТ. Если используется функция простоя, отчет содержит время и дату, когда истечет срок действия режима защиты при МРТ и имплантируемое устройство вернется к параметрам, установленным до включения режима защиты при МРТ.

Распечатанный отчет можно поместить в досье пациента. Его могут использовать радиологи, например, чтобы убедиться, что для выполнения томографии достаточно времени. Образец отчета о параметрах и распечатка контрольного списка показаны на Рисунок 2-8 Пример отчета о параметрах и распечатка контрольного списка на странице 2-13 и Рисунок 2-9 Пример отчета о параметрах и распечатка контрольного списка (продолжение) на странице 2-14.

Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил идентификационные данные имплантируемого устройства и электродов, имплантированных пациенту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме Off (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

	ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Report Created 20 Oct 2011 Last Office Interrogation 19 Oct 2011 Implant Date 20 Apr 2011
---	---	--

MRI Protection is Programmed
 MRI Protection Entry Time 20 Oct 2011 15:48 ①

MRI Protection Time-out
Scheduled Expiration Time 21 Oct 2011 15:49 ②
 ⚠ Patient must be out of MRI scanner before the scheduled expiration time.

Settings During MRI Protection

Parameter	Previous Value	MRI Protection Value
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	60 min ⁻¹	80 min ⁻¹
AV Delay	80 - 180 ms	100 ms
Pacing Output		
Atrial	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Ventricular	2.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms

Page 1 of 3

ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report	Doe, John 20 Oct 2011 15:49
--	--------------------------------

Settings During MRI Protection (Continued)

The following features are disabled during MRI Protection:

- Ventricular Tachy EGM Storage
- RV Automatic Capture
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	1.5 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	633 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.6 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53
Ventricular		
Intrinsic Amplitude	14.0 mV	19 Oct 2011 08:00
Pace Impedance	557 Ω	20 Oct 2011 15:48
Pace Threshold	0.4 V @ 0.4 ms	19 Oct 2011 07:53

MRI Protection Checklist
 The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the Pacing System MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklists below before continuing.

Device Checklist:

Page 2 of 3

[1] Если для простоя в режиме защиты при МРТ отображается значение «Off» (Выкл.), имплантируемое устройство остается в режиме защиты при МРТ до ручного перепрограммирования. [2] Используется формат времени 24 часа. [3] В столбце указано, что было выполнено измерение периода

Рисунок 2–8. Пример отчета о параметрах и распечатка контрольного списка

2-14 ПРОТОКОЛ ПРОЦЕДУРЫ МРТ
2. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ И КОНФИГУРАЦИИ ТОМОГРАФА

ZOOM® View™ MRI Protection Settings Report	Doe, John 20 Oct 2011 15:49			
MRI Protection Checklist (Continued) - Leads meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Patient body temperature is not elevated at the time of the scan. - Implant site is left or right pectoral (subcutaneous or sub-muscular) regions. - System has been implanted at least 6 weeks prior to MRI scan. - No prior cardiac implants remain in patient (active or abandoned - including leads). - No lead adaptors, lead extenders or epicardial leads present in patient. - Pacing thresholds are ≤ 2.0 volts for paced leads if patient is pacing-dependent. - Lead impedances are within normal range. - Pacing leads are programmed bipolar. - No evidence or record of damage to the seal plug or lead sealing rings. Radiology Checklist: - MRI scanner meets the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Scan conditions meet the criteria in the Pacing System MRI Technical Guide. - Patient position in scanner is supine or prone - Appropriate monitoring of patient during scan is required. ⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation. <table><tr><td>2869 Software Version: 1.04.04 J177 Firmware Version: D_v1.02.00</td><td>© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page 3 of 3</td><td>Clinician Signature:</td></tr></table>		2869 Software Version: 1.04.04 J177 Firmware Version: D_v1.02.00	© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page 3 of 3	Clinician Signature:
2869 Software Version: 1.04.04 J177 Firmware Version: D_v1.02.00	© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page 3 of 3	Clinician Signature:		

Рисунок 2–9. Пример отчета о параметрах и распечатка контрольного списка (продолжение)

При нажатии кнопки «End Session» (Завершить сеанс) текущий сеанс программатора завершается, при этом имплантируемое устройство остается в режиме защиты при МРТ (Рисунок 2–10 Диалоговое окно «End Session Confirmation» (Подтверждение завершения сеанса) на странице 2-14).



Рисунок 2–10. Диалоговое окно «End Session Confirmation» (Подтверждение завершения сеанса)

2. Подтверждение параметров и конфигурации томографа

Убедитесь, что оборудование томографа соответствует требованиям, указанным в разделе "Условия использования МРТ" на странице 1-5. Для получения информации о сочетаниях компонентов см. раздел Таблица 2–2 Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл на странице 2-15.

Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

Таблица 2–2. Допустимые сочетания имплантируемых устройств и электродов для использования в средах 1,5 Тл и 3 Тл

	Электроды FINELINE II ^a	Электроды INGEVITY MRI ^b
Имплантируемое устройство ADVANTIO MRI Имплантируемое устройство INGENIO MRI Имплантируемое устройство VITALIO MRI Имплантируемое устройство FORMIO MRI	Только с томографом 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.	Только с томографом 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.
Имплантируемое устройство ESSENTIO MRI Имплантируемое устройство PROPONENT MRI Имплантируемое устройство ACCOLADE MRI	Только с томографом 1,5 Тл. Использование томографа 3 Тл недопустимо.	Допустимо использование томографа 1,5 Тл или 3 Тл.

а. При использовании электродов FINELINE II убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме работы (НЕ в режиме работы с первым уровнем контроля).

б. При использовании электродов INGEVITY MRI убедитесь, что томограф работает в нормальном режиме или в режиме с первым уровнем контроля.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С томографами 1,5 Тл и томографами 3 Тл можно использовать только сочетание электрода/электродов INGEVITY MRI с имплантируемым устройством ESSENTIO MRI, PROPONENT MRI или ACCOLADE MRI. При использовании любых других разрешенных сочетаний компонентов МР-условно безопасной системы Boston Scientific допускается применение только томографов 1,5 Тл.

3. Подготовка пациента к сканированию

На момент процедуры у пациента не должна быть повышена температура тела или нарушена терморегуляция. В томографе пациент должен находиться в положении лежа на спине или животе. При этом необходимо установить соответствующую систему мониторинга (пульсоксиметрия и/или ЭКГ). См. раздел "Условия использования МРТ" на странице 1-5.

Если используется функция простоя в режиме защиты при МРТ, обязательно запишите время, на которое запланирован выход имплантируемого устройства из соответствующего режима. См. Рисунок 2–8 Пример отчета о параметрах и распечатка контрольного списка на странице 2-13.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оставшегося времени недостаточно для прохождения пациентом томографии, повторный опрос аппарата приведет к сбросу значения простоя и возврату к изначально запрограммированному обратному отсчету таймера.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме Off (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-5).

При планировании томографии и при интерпретации МРТ-изображений зон, содержащих имплантируемое устройство и/или электроды, необходимо учитывать искажение изображения. Помехи, исходящие от имплантируемого устройства, выходят за поле аппарата во всех направлениях. Помехи от электрода присутствуют вокруг электрода, включая кардиологические полюса. Некоторые помехи создают умеренное

пространственное искажение за рамками полей видимых помех от имплантируемого устройства. Помехи градиент-восстановленного эха обычно больше и чаще создают пространственное искажение, чем помехи спин-эха.

ПРОЦЕСС СКАНИРОВАНИЯ

Контроль за пациентом

Обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ должны выполняться на протяжении всей процедуры сканирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время проведения МРТ необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении МРТ выйдите из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если в качестве значения MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано Off (Выкл.), имплантируемое устройство постоянно будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) до тех пор, пока не будет перепрограммировано. Длительное пребывание в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (это может произойти, если запрограммированное значение функции простоя — Off (Выкл.)) может привести к увеличению скорости разрядки батареи. Кроме того, длительное пребывание в режиме ХОО может нанести вред здоровью пациента.

Выход происходит автоматически, если для функции простоя задано числовое значение. Если таймер запрограммирован на значение Off (Выкл.), выход осуществляется вручную с помощью ПРМ (см. раздел «Выход вручную из режима защиты при МРТ»). После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) целостность системы можно проверить, выполнив тесты сопротивления электродов, порога стимуляции и собственной амплитуды.

После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) всем параметрам немедленно присваиваются значения, которые использовались перед режимом защиты при МРТ, с двумя исключениями. Если был запрограммирован автоматический захват PaceSafe (RVAC), работа этой функции приостанавливается при переходе аппарата в режим защиты при МРТ. После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) амплитуде стимуляции RV (ПЖ) задается значение, в два раза превышающее последний порог захвата, определенный функцией RVAC до приостановки (мощность ограничена диапазоном от 3,5 до 5,0 В). После запуска следующего запланированного теста автоматического порога (в течение 21 часа после предыдущего) и его успешного завершения амплитуда стимуляции RV (ПЖ) настраивается на новый порог захвата плюс 0,5 В. Этот процесс был разработан для того, чтобы обеспечить запас безопасности на случай потери захвата во время переходного периода между завершением МРТ и полным освобождением организма пациента от воздействия электромагнитных полей томографа.

Подробнее о функции автоматического захвата PaceSafe см. в Справочном руководстве, прилагаемом к имплантируемому устройству.

Восстановление функции сенсора минутной вентиляции также задерживается до выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для MB ко времени начала использования режима МРТ запрограммированы значения On (Вкл.) или Passive (Пассивный), то с завершением использования режима защиты при МРТ начнется автоматическая 6-часовая калибровка сенсора. Отклик на задаваемую MB частоту недоступен во время этого периода калибровки. Если использование отклика на задаваемую MB частоту потребуется ранее, то можно выполнить ручную калибровку.

Ручная калибровка выполняется за пять минут или меньше. Дополнительные сведения о калибровке МВ см. в Справочном руководстве для имплантируемого устройства.

Выход по истечении лимита времени (автоматический выход) из режима защиты при МРТ

Если параметр MRI Protection Mode Time-out (Простой в режиме защиты при МРТ) запрограммирован на значение, отличное от Off (Выкл.), имплантируемое устройство автоматически выйдет из режима защиты при МРТ через заданное количество часов и система вернется к ранее запрограммированным параметрам (подробнее о возврате к режиму автоматического захвата PaceSafe и минутной вентиляции см. в разделе "После сканирования" на странице 2-16).

Выход вручную из режима защиты при МРТ

В тех случаях, когда функция простоя запрограммирована на значение Off (Выкл.), а также когда требуется вручную вывести имплантируемое устройство из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), это можно сделать с помощью ПРМ.

После сканирования не оставляйте имплантируемое устройство в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) дольше необходимого времени. Стимуляция в режиме защиты при МРТ выполняется с фиксированной повышенной частотой. Некоторые пациенты могут испытывать побочные действия во время продолжительной стимуляции в этом режиме, включая уменьшение способности переносить физическую нагрузку, усиление сердечной недостаточности и проаритмии.

- Отправьте запрос имплантируемому устройству с помощью головки (в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) РЧ-телеметрия отключена)
- Нажмите кнопку Cancel MRI Protection Mode (Отмена режима защиты при МРТ) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммированный режим защиты при МРТ) (Рисунок 2–11 MRI Protection Mode Programmed (Cancel MRI Protection) (Запрограммированный режим защиты при МРТ (отмена защиты при МРТ)) на странице 2-17)



Рисунок 2–11. MRI Protection Mode Programmed (Cancel MRI Protection) (Запрограммированный режим защиты при МРТ (отмена защиты при МРТ))

После того как пользователь отменит MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), ПРМ автоматически перейдет на экран Lead Tests (Тесты электродов) и предложит

пользователю провести следующие тесты электродов (Рисунок 2–12 Диалоговое окно «MRI Protection Cancelled» (Отмена защиты при МРТ) на странице 2-18):

- Импеданс электрода
- Порог стимуляции
- Собственная амплитуда

Эти тесты можно проводить после автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то есть выхода по истечении времени простоя).

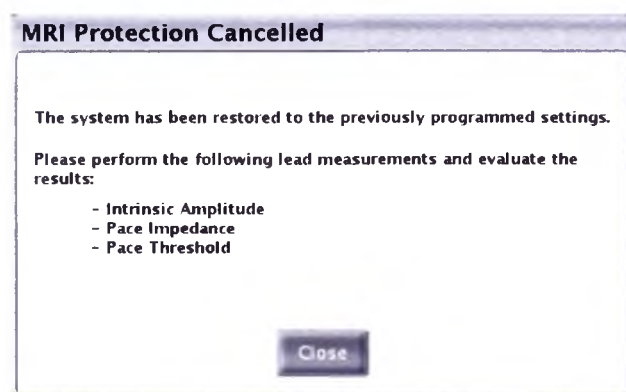


Рисунок 2–12. Диалоговое окно «MRI Protection Cancelled» (Отмена защиты при МРТ)

После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сводный отчет об МРТ сохраняется как эпизод МРТ и может быть распечатан как отчет об эпизоде на принтере ПРМ. Доступ к эпизоду защиты при МРТ и его просмотр можно также осуществить в журнале регистрации аритмии. Образец подробной распечатки сохраненного события показан на Рисунок 2–13 Подробная распечатка сохраненного события выборки на странице 2-19.

Эпизод МРТ можно также просмотреть в журнале регистрации аритмий с помощью средства дистанционного контроля (при его наличии).

	ZOOM @ View™ Selected Episodes Report Doe, John Date of Birth 24 Jun 1943 Device INGENIO MRI J177/408706	Report Created 20 Oct 2011 Last Office Interrogation 19 Oct 2011 Implant Date 20 Apr 2011
	Event MRI-3: 20 Oct 2011 15:48 Settings During MRI Protection Brady Mode DOO Lower Rate Limit 80 min ⁻¹ AV Delay 100 ms Pacing Output Atrial 5.0 V @ 1.0 ms Ventricular 5.0 V @ 1.0 ms Ventricular Tachy EGM Storage Off MRI Protection Time-out 24 h Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements) Atrial Intrinsic Amplitude 1.5 mV 19 Oct 2011 08:00 Pace Impedance 633 Ω 20 Oct 2011 15:48 Pace Threshold 0.6 V @ 0.4 ms 19 Oct 2011 07:53 Ventricular Intrinsic Amplitude 14.0 mV 19 Oct 2011 08:00 Pace Impedance 557 Ω 20 Oct 2011 15:48 Pace Threshold 0.4 V @ 0.4 ms 19 Oct 2011 07:53 MRI Protection Exit Status User Terminated MRI Protection Exit Time 20 Oct 2011 15:50 Event Ended 00:01:22	

3850 Software Version 1.04.04
J177 Firmware Version 0 v1.00.00

© 2010
 Boston Scientific Corporation
 or its affiliates. All rights reserved.
 Page 1 of 1

Operator Signature:

Рисунок 2-13. Подробная распечатка сохраненного события выборки

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица А-1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	MP-условно безопасно

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Условные обозначения

Автоматический захват PaceSafe 2-16
Активные имплантируемые медицинские аппараты 1-14
Биполярная конфигурация стимуляции 1-5, 2-11
Биполярная стимулирующая конфигурация 1-8
Время с момента имплантации 2-7
Головка программатора 2-5, 2-10, 2-17
Допустимые сочетания 1-3, 2-15
Желудочковый эпизод 2-6
Журнал регистрации аритмий 2-18
Зависимые от стимуляции пациенты 1-5, 1-10, 2-10
Закрытого типа 1-6
Закрытый тип 1-12, 2-14
Изменения порога стимуляции 1-7, 1-19
Имплантируемые устройства
ACCOLADE MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
ADVANTIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
ESSENTIO MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
FORMIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
INGENIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
PROONENT MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
VITALIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
Искажение изображения 2-15
Катушки 1-14
 передающие 1-6, 1-13
 передающие/принимающие 1-6, 1-13
 принимающие 1-6, 1-13
Контрольный список для защиты при MPT 2-7
Магнитный сенсор 2-6
Минутная вентиляция 2-16
Модели для использования с томографами 1,5 Тл 1-3
Модели для использования с томографами 3 Тл 1-4
Монополярная конфигурация стимуляции 2-6, 2-11
MP-небезопасный 1-3–1-4
MP-условно безопасная система стимуляции
ImageReady 1-2, 1-5, 1-7, 1-9–1-10
Неудаленные электроды или имплантируемые устройства 1-5, 1-9–1-10
Нормальный режим работы 1-3, 1-6, 1-12–1-13, 2-14–2-15
Отчет о параметрах защиты при MPT 1-7, 2-2, 2-9, 2-12
Первый уровень контроля, режим работы 1-3, 1-6, 1-12–1-13, 2-14–2-15
Передающие катушки 1-6, 1-13
Передающие/принимающие катушки 1-6, 1-13
Положение пациента 1-7, 1-14, 2-15
Порог стимуляции 1-5, 1-10, 2-11, 2-16–2-17
Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) 1-6, 1-12–1-13
Пределы УКП 1-6, 1-12–1-13
Предыдущий порог стимуляции 2-10
Принимающие катушки 1-6, 1-13
PRM 1-2–1-4
Пульсоксиметрия 1-7, 1-14, 2-15–2-16
Работа в режиме Safety Core 1-8, 2-4

Разлом в электроде 1-5, 1-10
Режим «STAT PACE» (Статическая стимуляция) 2-6, 2-12
Режим защиты при MPT 1-5, 1-14, 2-5
 автоматический выход 2-16–2-17
 выход вручную 2-10, 2-12, 2-17
 переход в режим 2-5
 приостанавливаемые характеристики и функции 2-4
 режим стимуляции по умолчанию 2-3
 риски при несоблюдении условий использования 2-8, 2-10–2-11
 условия, препятствующие переходу 2-4, 2-6
 Функция простоя 1-2, 2-2–2-5, 2-9, 2-12, 2-15–2-17
Режим работы
 нормальный 1-3, 1-6, 1-12–1-13, 2-14–2-15
 с первым уровнем контроля 1-3, 1-6, 1-12–1-13, 2-14–2-15
Режим хранения 1-9, 2-4, 2-7
Режим электрокаутеризации 2-4
РЧ-телеметрия 2-4–2-5, 2-17
Сила магнита MPT
 1,5 тесла 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-14–2-15
 1,5 Тл 1-2
 3 тесла 1-2–1-4, 1-6, 1-11, 1-14, 2-14–2-15
 3 Тесла 1-11
Собственная амплитуда 1-10, 2-4, 2-16–2-17
Сопротивление электродов 1-10, 2-4, 2-7, 2-16–2-17
Состояние заряда батареи 2-4
Тесла
 1,5 Тл 1-2–1-3, 1-5, 1-11, 1-14, 2-14–2-15
 3 Тл 1-2–1-4, 1-6, 1-11, 1-14, 2-14–2-15
Целостность системы 2-16
 нарушена 1-5, 1-10
Шесть недель с момента имплантации 1-5, 1-9, 1-19
Электроды
 FINELINE II 1-2–1-3, 1-6, 1-12, 2-14–2-15
 INGEVITY MRI 1-2–1-4, 1-6, 1-13, 1-15, 2-14–2-15
Эпизод защиты при MPT 2-18

A

ACCOLADE MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15
ADVANTIO MRI 1-3, 1-15, 2-15

E

ESSENTIO MRI 1-3–1-4, 1-15, 2-15

F

FINELINE II 1-2-1-3, 1-6, 1-12, 2-14-2-15
FORMIO MRI 1-3, 1-15, 2-15

I

INGENIO MRI 1-3, 1-15, 2-15
INGEVITY MRI 1-2-1-4, 1-6, 1-13, 1-15, 2-14-2-15

L

LATITUDE 1-3-1-4

P

PROPONENT MRI 1-3-1-4, 1-15, 2-15

V

VITALIO MRI 1-3, 1-15, 2-15

Z

ZOOM LATITUDE 1-3-1-4

Boston Scientific



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



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359259-035 RU Europe 2014-12



С €0086

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод печати на документе «Техническое руководство MPT. Imageready™ MR Conditional Pacing System», представленном на русском языке.]

[Печать:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлайн Авеню Норт

Сент-Пол, Миннесота, Соединенные Штаты Америки]

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.


Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Двадцать пятого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Волковым Кириллом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1642

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 22 листов.

Нотариус

«Утверждаю»

«I certify»

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

Regulatory Manager Europe
Boston Scientific Corporation
Anna Oleinik



« _____ » 2015г.

Boston Scientific

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-
адаптивный

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(ТЕХНИЧЕСКОМУ РУКОВОДСТВУ ДЛЯ ВРАЧА)

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный 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.

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 электрокардиостимулятора) при стойком синусовом ритме
- Низкий сердечный выброс или застойная сердечная недостаточность вследствие брадикардии

Противопоказания

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

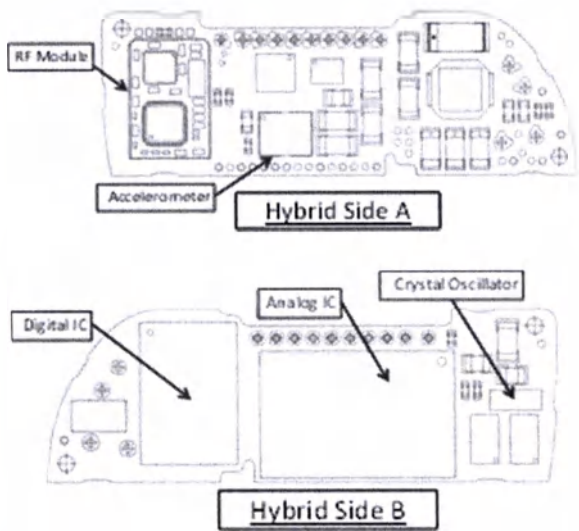
Использование определенных режимов стимуляции и (или) функций данных электрокардиостимуляторов для перечисленных ниже пациентов противопоказано при следующих обстоятельствах:

- 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 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.

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 акселерометр 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)

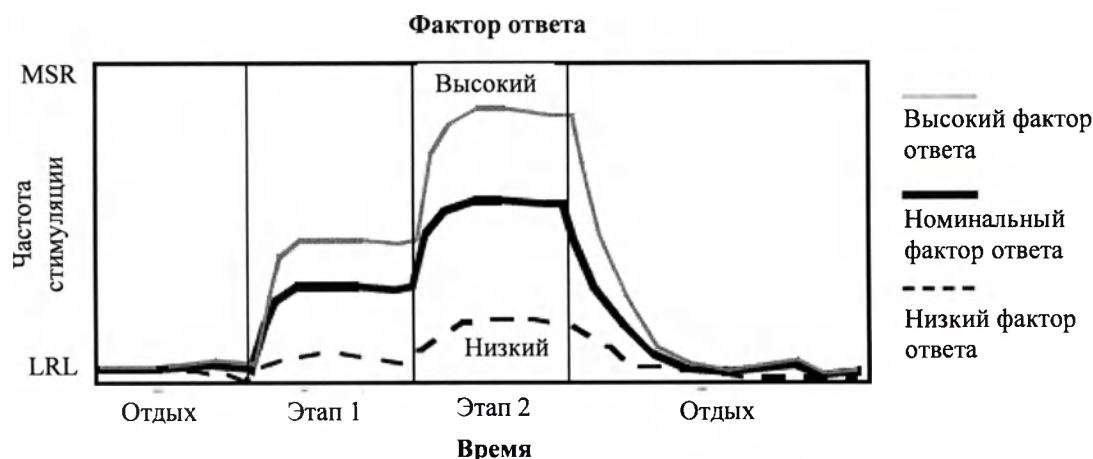
Фактор ответа (акселерометр) определяет уровень увеличения частоты стимуляции, превышающее LR, при различных уровнях физической активности пациента (Рисунок 2-9).

- 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

Достижимая 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).

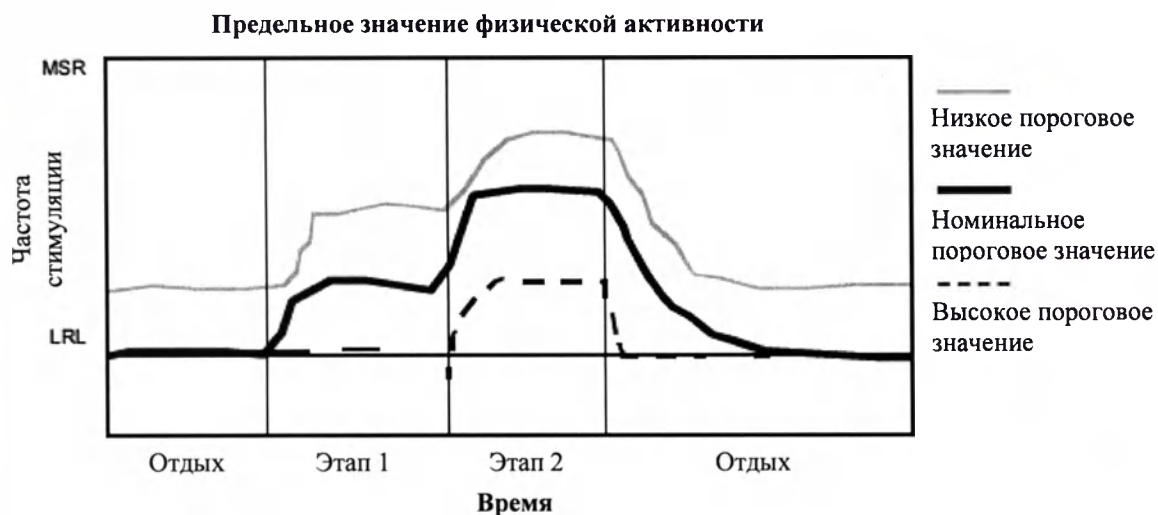
Предельное значение физической активности представляет собой уровень активности, который должен быть превышен для того, чтобы возникло увеличение частоты стимуляции, заданной сенсором. Генератор импульсов не будет повышать частоту стимуляции выше значения LRL до тех пор, пока сигнал физической активности 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.



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

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).

- Длительное время реакции - приводит более медленному увеличению частоты стимуляции.



Рисунок 2-13. Время реакции и частота стимуляции



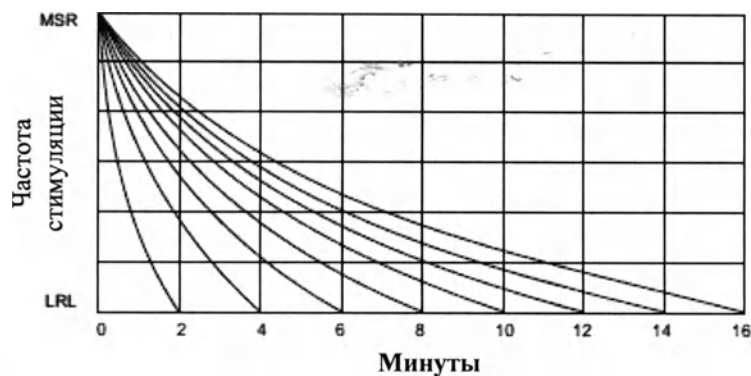
Рисунок 2-14. Время реакции в тесте с физической нагрузкой

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.

Кривые восстановления



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

Рисунок 2-15. Время восстановления и частота стимуляции

Время восстановления

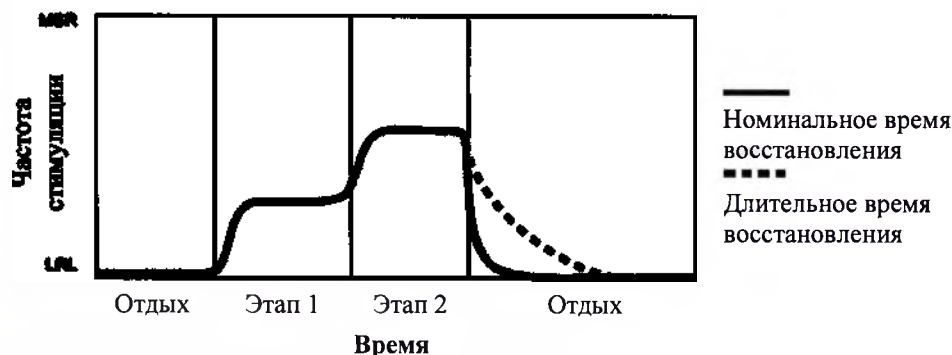


График отображает реакцию короткого и длительного времени восстановления на тест с физической нагрузкой

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

МИНУТНАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ (MB)

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

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

ВНИМАНИЕ: Не программируйте сенсор MB 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 MB 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 пропусканием 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.

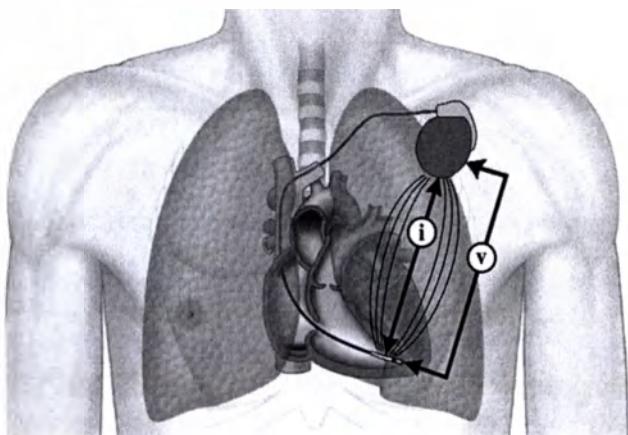
Во время функции МВ активный вектор может быть первым вектором (кольцевой электрод правого предсердия к корпусу устройства) или вторым вектором (кольцевой электрод правого желудочка к корпусу устройства). Если показатели активного вектора выходят за пределы допустимого диапазона, импеданс электродов 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 приостанавливает в течение следующего часа. Исправность электрода будет продолжать 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.

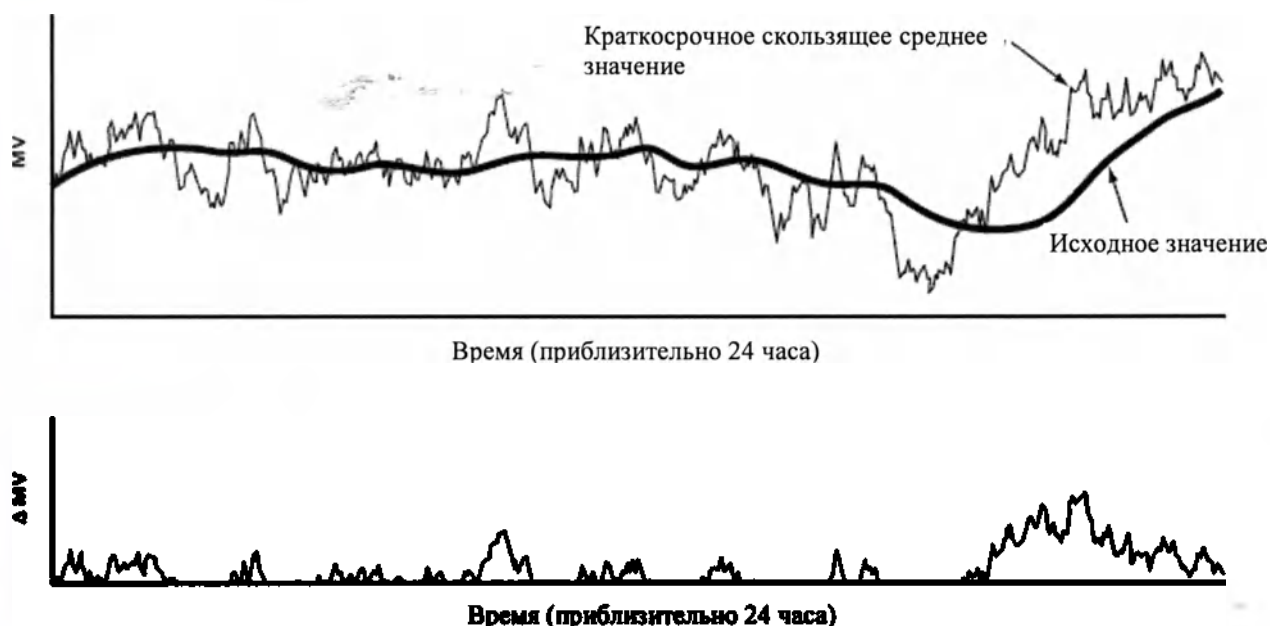


i – ток, V=Вольты

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 максимуме 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.

2-32

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

- Неправильная частота, заданная сенсором MB
- Недостовверный 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, ESSENCE 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 MB (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 MB 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 MB 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 MB (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 MB (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 MB. Ни для одного метода калибровки не требует поддерживать телеметрию для продолжения калибровки.

ВНИМАНИЕ: Для получения точного исходного показателя MB сенсор MB 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 MB 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 МВ 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).

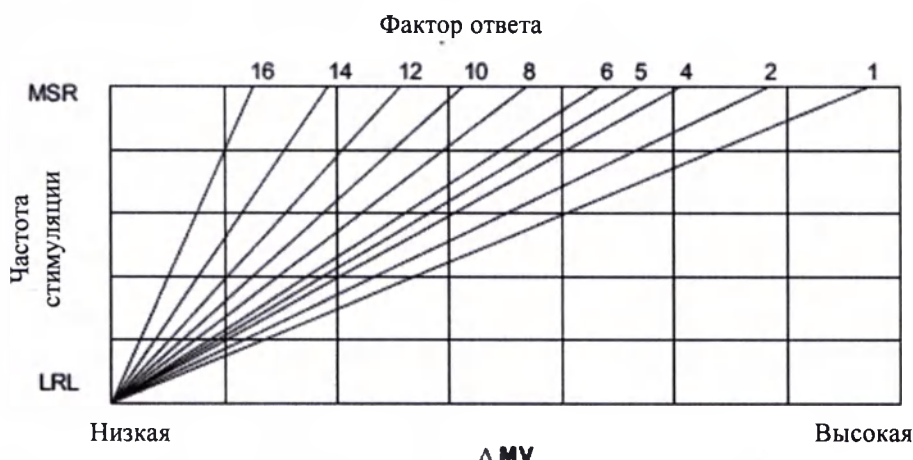


Рисунок 2-19. Взаимосвязь между запрограммированными настройками фактора ответа и частотным ответом

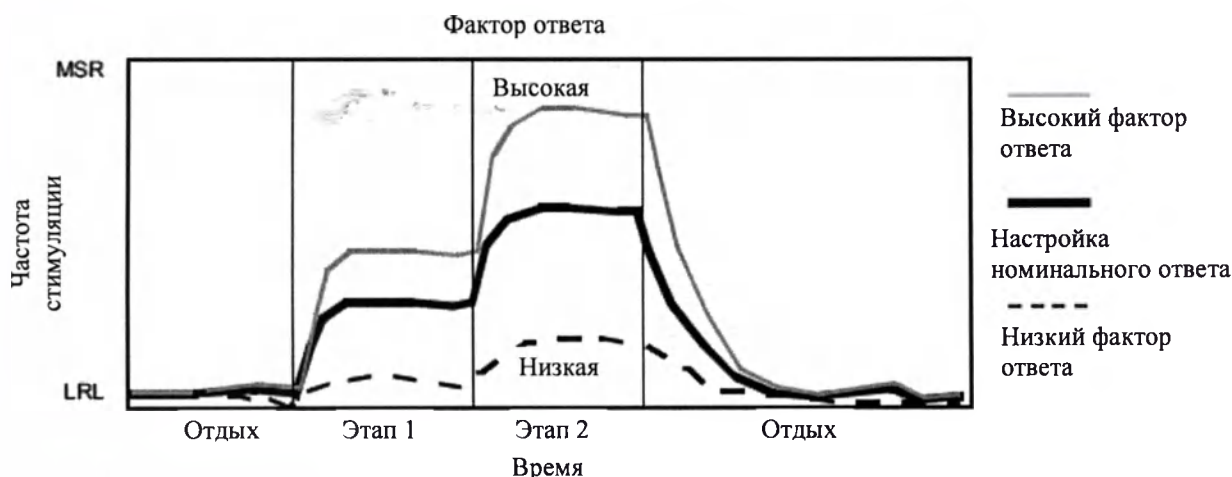


Рисунок 2-20. Влияние настроек фактора ответа на результаты двухэтапного теста на физическую нагрузку

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.

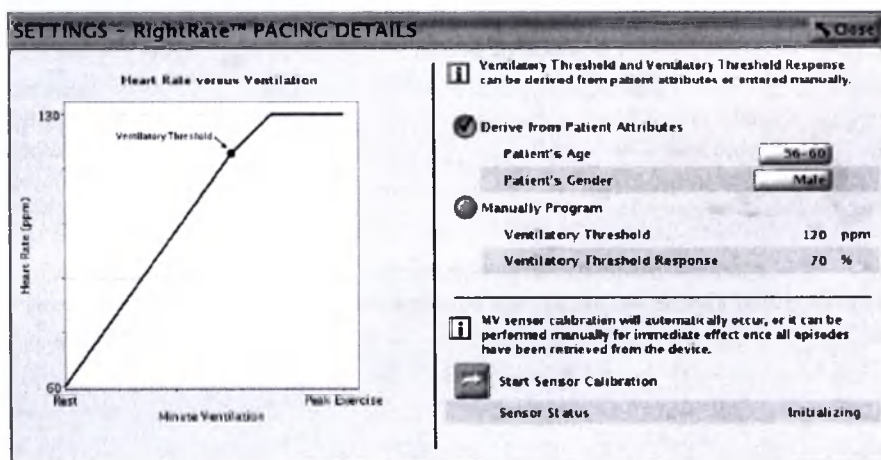


Рисунок 2-21. Вентиляторный порог и реакция при вентиляторном пороге

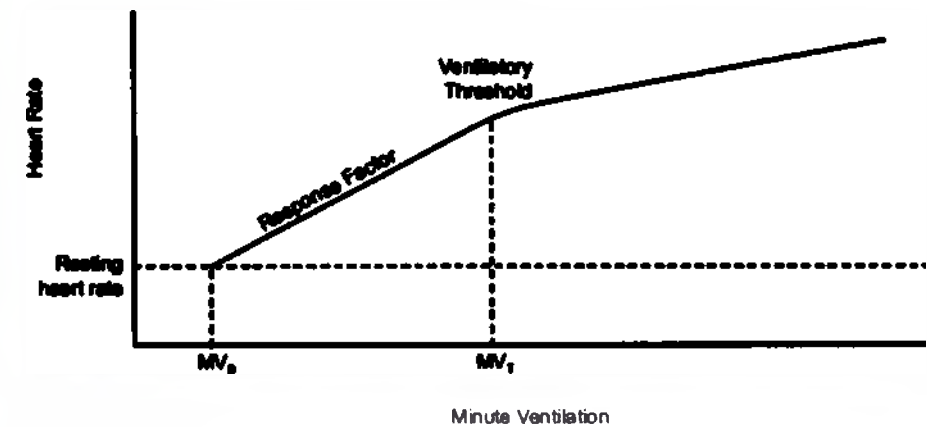
Вентиляторный порог

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

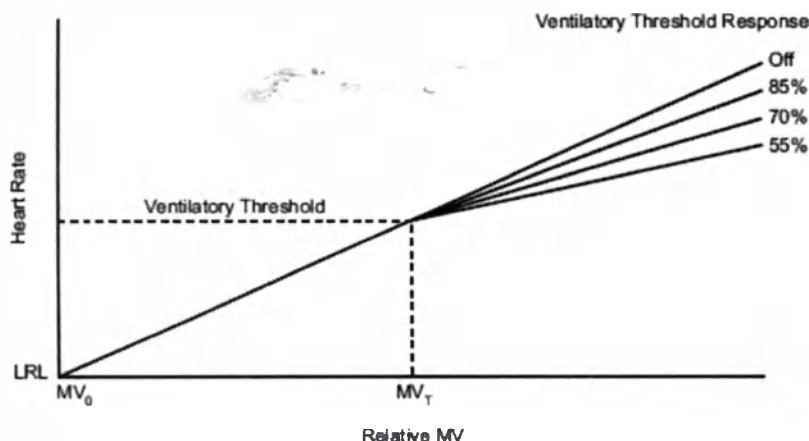
Физиологическое соотношение между МВ и частотой примерно билинейное, как показано на рисунке 2-22. Когда уровень нагрузки поднимается до вентиляторного порога, это соотношение можно приблизительно определить как. Когда уровень нагрузки поднимается выше вентиляторного порога, соотношение все еще приблизительно 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	ЧСС
Resting heart rate	ЧСС в покое
Response factor	Фактор ответа
Ventilatory Threshold	Вентиляторный порог
Minute Ventilation	Минутная вентиляция

MV_0 =МВ в покое; MV_T =МВ 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.

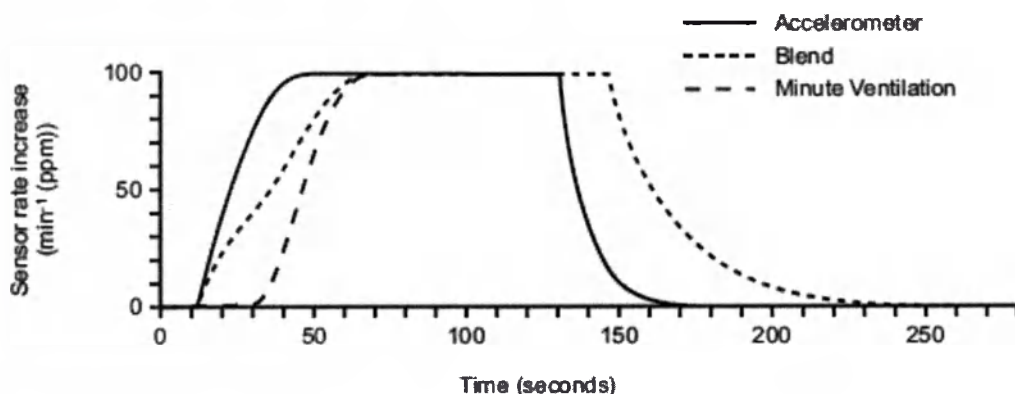
Комбинирование показаний двух сенсоров

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))

Time (seconds)

Accelerometer

Blend

Minute Ventilation

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

Время (секунды)

Акселерометр

Комбинированный ответ

Минутная вентиляция

Рисунок 2-24. Комбинированный ответ при 30-секундной задержке реакции акселерометра

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

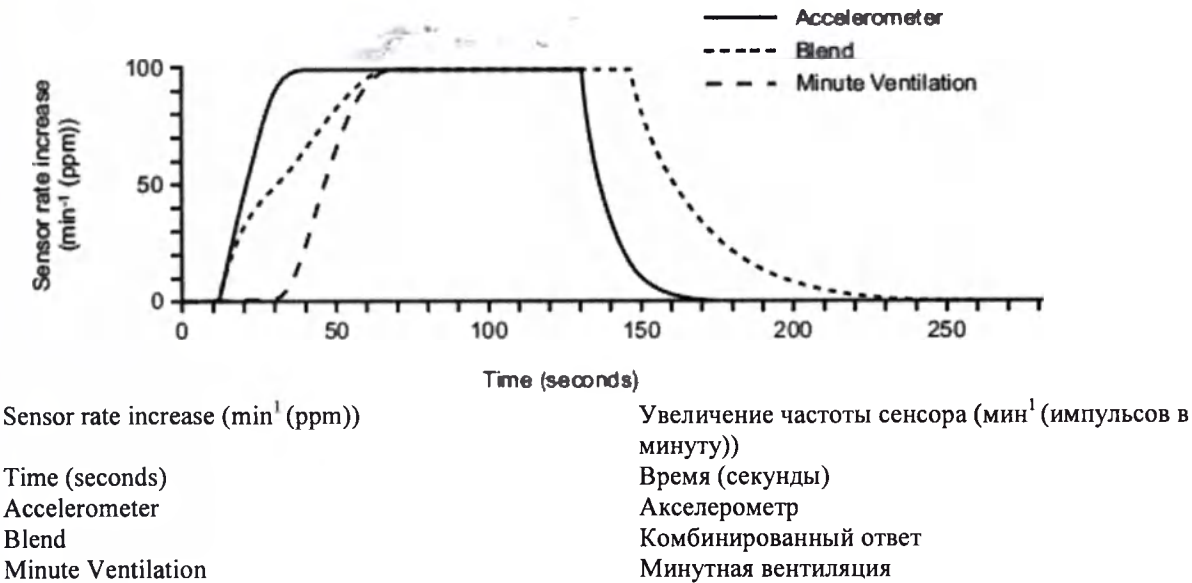


Рисунок 2-25. Комбинированный ответ при 20-секундном времени реакции акселерометра

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.

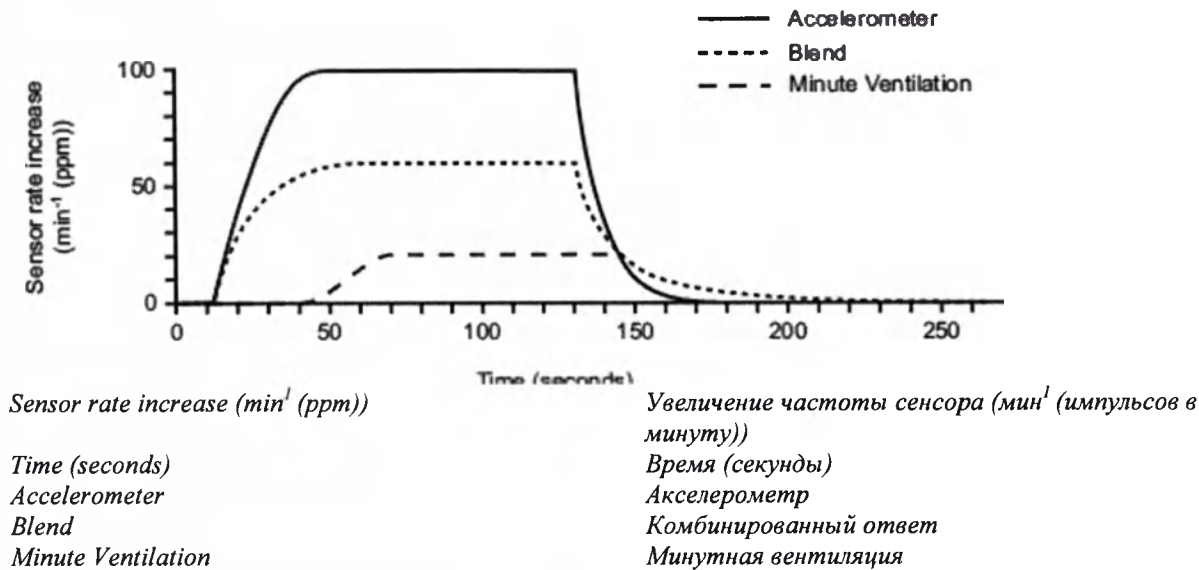
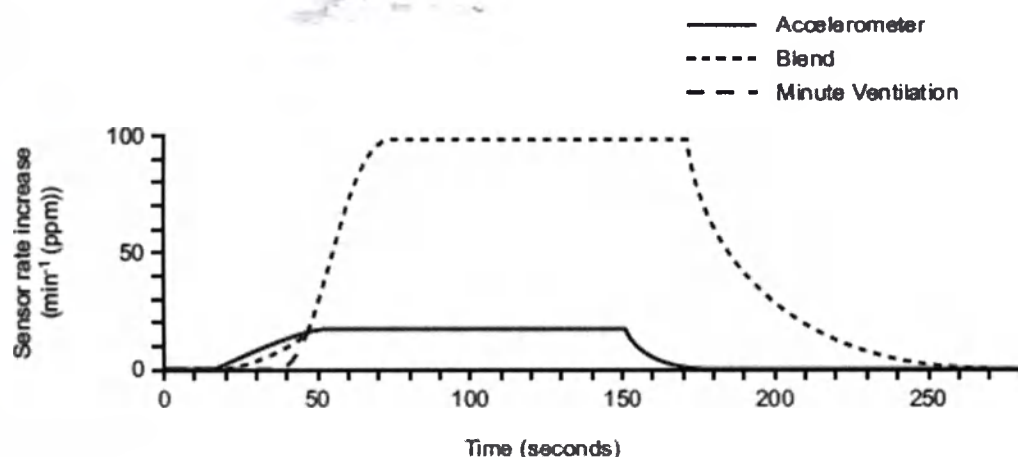


Рисунок 2-26. Комбинированный ответ: акселерометр выявляет движение при незначительном увеличении или отсутствии увеличения при МВ

Пример 3

МВ увеличивается при незначительном увеличении частоты акселерометра (Рисунок 2-27). Комбинированный ответ сначала будет увеличиваться при ответе акселерометра, но по мере того, как ответ МВ увеличивается по сравнению с ответом акселерометра, комбинированный ответ будет на 100% определен МВ. Это способствует необходимому

ответу во время увеличения метаболических потребностей в условиях незначительного движения верхней части тела или его отсутствия.



<i>Sensor rate increase (min¹ (ppm))</i>	<i>Увеличение частоты сенсора (мин¹ (импульсов в минуту))</i>
<i>Time (seconds)</i>	<i>Время (секунды)</i>
<i>Accelerometer</i>	<i>Акселерометр</i>
<i>Blend</i>	<i>Комбинированный ответ</i>
<i>Minute Ventilation</i>	<i>Минутная вентиляция</i>

Рисунок 2-27. Комбинированный ответ: увеличение МВ 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

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.

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.

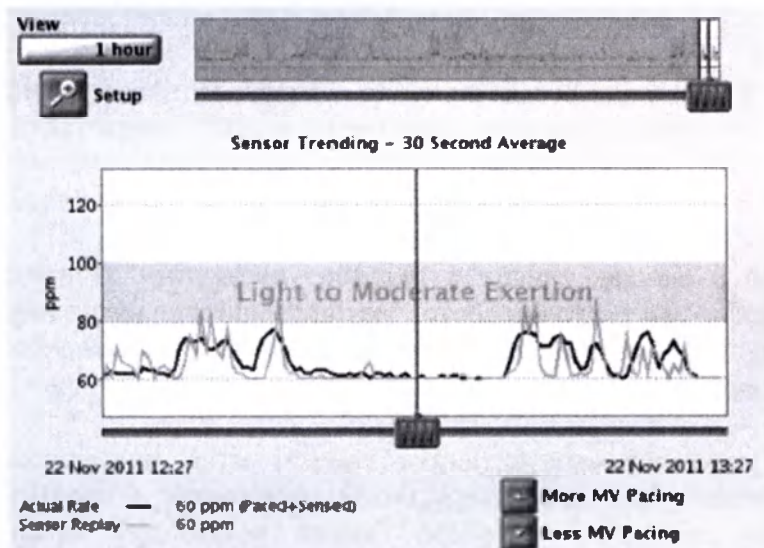


Рисунок 2-28. График отслеживания тенденций сенсора при физической нагрузке

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.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод подписи и печати на документе «Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный. Дополнение к инструкции по применению (техническому руководству для врача)», представленном на русском языке.]

/подпись/

[Печать:

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлин-авеню Норт

Сент-Пол, Миннесота, Соединенные Штаты Америки]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать девятого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3-7219

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25/двадцать
шесть листов.
Нотариус [signature]