

КОПИЯ



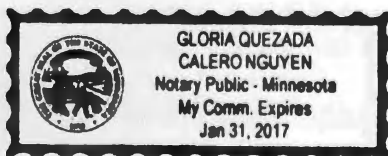
Medtronic

ENSURA DR MRI™ SURESCAN® EN1DR01



Информация по процедуре MPT для системы
Ensura DR MRI™ SureScan® EN1DR01 и сопутствующих
электродов SureScan® (MPT выполнять с соблюдением
ограничений)

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.

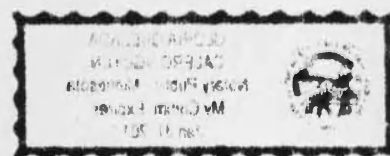


Gloria Nguyen
March-13th-2014

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Техническое руководство

CE
0123
2010



Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Capture Management, CareLink, Checklist, Ensura DR MRI, Medtronic, Medtronic CareLink, Quick Look, SureScan

Содержание

- 1 Введение 5**
- 2 Условия применения МРТ 5**
- 3 Общие сведения о процедурах МРТ 6**
 - 3.1 Типы электромагнитных полей, генерируемых системами МРТ 6
 - 3.2 Возможные взаимодействия имплантированных систем электрокардиостимуляции SureScan и оборудования МРТ 6
- 4 Противопоказания, связанные с системой электрокардиостимуляции SureScan 7**
- 5 Возможные нежелательные явления, связанные с системой электрокардиостимуляции SureScan 8**
- 6 Предостережения и предупреждения о работе системы электрокардиостимуляции SureScan в условиях рентгеновского облучения 8**
 - 6.1 Требования к оборудованию для МРТ 8
 - 6.2 Требования к МРТ сканированию 8
 - 6.3 Безопасность пациента во время МРТ сканирования 8
 - 6.4 Качество изображения 9
- 7 Предостережения и предупреждения о работе системы SureScan, связанные с кардиологией 9**
 - 7.1 Требования к кардиологическому оборудованию 9
 - 7.2 Связь с пациентом 9
- 8 Действия перед проведением МРТ 9**
- 9 Инициализация функции MRI SureScan 12**
 - 9.1 Контроль правильности работы системы электрокардиостимуляции SureScan 12
 - 9.2 Программное включение функции MRI SureScan 12
- 10 Во время работы функции MRI SureScan 14**
 - 10.1 Работа устройства 14
 - 10.2 Рентгеновское излучение при МРТ сканировании 15
- 11 После МРТ сканирования 15**
 - 11.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения МРТ 16
- 12 Объяснение символов 16**
- 13 Сведения о гарантии корпорации Medtronic 17**
- 14 Обслуживание 17**

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

1 Введение

Система электрокардиостимуляции SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением ограничений, и она, соответственно, позволяет пациентам безопасно проходить томографию в аппарате МРТ, если он используется согласно указанным условиям использования МРТ. Если функция MRI SureScan включена, пациент может безопасно проходить томографию, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

Перед выполнением МРТ пациенту с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan ознакомьтесь с изложенной в этом руководстве информацией. По вопросам об информации, содержащейся в данном руководстве, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

За инструкциями по применению, не относящимися к МРТ, обращайтесь к соответствующим справочным руководствам по устройствам или к техническим руководствам по электродам корпорации Medtronic.

Система электрокардиостимуляции Medtronic SureScan состоит из устройства Medtronic SureScan с подключенными электродами Medtronic SureScan.

Примечание: Электроды SureScan представлены моделями и длинами, которые соответствуют одному из критериев, представленных ниже. Другие модели и длины электродов для использования при МРТ не исследовались.

- Электроды с маркировкой технологии SureScan в виде рентгеноконтрастного символа МРТ на электроде.
- Электроды с маркировкой «МРТ выполнять с соблюдением ограничений» в техническом руководстве по изделию.

На маркировке компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan имеется символ SureScan.



2 Условия применения МРТ

Неклиническое исследование показало, что использование системы электрокардиостимуляции SureScan при МРТ безопасно, если соблюдаются изложенные в этом руководстве инструкции.

Сканирование системы электрокардиостимуляции SureScan, имплантированной пациентам, безопасно, если выполняются следующие условия:

- Следует использовать клинические системы МРТ с цилиндрическим магнитом с постоянным магнитным полем 1,5 Т.
- Следует использовать градиентные системы с максимальным нарастанием градиента по каждой оси ≤ 200 Т/м/с.

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

- Удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по документации MPT оборудования должна составлять $\leq 2,0 \text{ W/kg}$; SAR для головы по документации MPT оборудования должна составлять $< 3,2 \text{ W/kg}$.
- Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на отсутствие противопоказаний; Раздел 4 содержит список противопоказаний.
- Должно быть обеспечено непрерывное мониторирование пациента; Раздел 6.3 содержит необходимую информацию.
- Расположите пациента с учетом противопоказаний, описанных в Раздел 4.
- Использование катушки для подвода поля к телу пациента не накладывает ограничений на размещение пациента относительно метки изоцентричности MPT.
- Использование любых приемных катушек не накладывает ограничений на размещение пациента.
- Имплантированная система должна состоять исключительно из устройства SureScan с электродами SureScan; Раздел 7.1 содержит необходимую информацию.

3 Общие сведения о процедурах MPT

3.1 Типы электромагнитных полей, генерируемых системами MPT

Система MPT генерирует электромагнитное поле 3 разновидностей. Все они способны влиять на функционирование имплантированных устройств. Поля всех этих разновидностей необходимы для получения MPT-изображения. Используемые разновидности электромагнитного поля:

Постоянное магнитное поле – Это устойчивое неизменяемое магнитное поле, постоянно существующее вокруг аппарата MPT, даже без сканирования.

Градиентные магнитные поля – Это низкочастотные пульсирующие магнитные поля, существующие только при сканировании. Для формирования изображения оборудование MPT использует 3 ортогональных градиентных магнитных поля.

РЧ-поле – Это пульсирующее радиочастотное (РЧ) поле, существующее только при сканировании. Оно может генерироваться различными передающими РЧ-катушками, например передающей катушкой для всего тела или катушкой для конечностей (например, передающей катушкой для головы).

3.2 Возможные взаимодействия имплантированных систем электрокардиостимуляции SureScan и оборудования MPT

Система электрокардиостимуляции SureScan разработана для минимизации возможных взаимодействий, описанных в этом разделе.

Взаимодействие с магнитными полями – За счет воздействия постоянных и градиентных магнитных полей, генерируемых MPT сканером, входящие в состав имплантируемой системы магнитные материалы могут испытывать приложение силы, вибрацию и вращение. Система электрокардиостимуляции SureScan разработана с целью снижения этих влияний и минимизации механических сил, воздействующих на имплантированную систему и места ее соприкосновения с тканями. При нахождении в MPT сканере и около него пациенты могут ощущать слабые подергивания и вибрацию в месте имплантации устройства.

Индукцированная стимуляция – Градиентные магнитные и РЧ поля, генерируемые MPT сканером, индуцируют энергию на систему имплантированных электродов, что может привести к неумышленной стимуляции сердца. Система электрокардиостимуляции SureScan разработана с целью ограничения напряжения и длительности импульсов, индуцируемых на электроды, чтобы минимизировать возможность захвата сердца.

Нагревание контактов электродов – РЧ поля, генерируемые MPT сканером, индуцируют напряжение на имплантированную систему электродов, что может привести к нагреванию контактов электродов. Этот нагрев может повредить ткань вокруг контакта и ухудшить показатели порогов стимуляции и

сенсинга в этом месте. Электроды SureScan разработаны с целью ограничения нагрева контактов и минимизации термического повреждения окружающих тканей сердца.

Артефакты и снижение качества изображения – Показано, что электроды SureScan приводят к минимальным искажениям изображения вокруг имплантированных электродов, когда устройство находится вне поля обзора. При наличии устройства в поле обзора возможны значительные искажения изображения. При выборе зоны визуализации и параметров формирования изображения учитывайте артефакты и снижение качества изображения, обусловленные нахождением устройства и контактов в поле обзора.

4 Противопоказания, связанные с системой электрокардиостимуляции SureScan

MPT сканирование противопоказано пациентам, имеющим ранее имплантированные (активные или нерабочие, оставленные на месте) медицинские устройства, электроды, удлинители или адаптеры электродов.

MPT сканирование противопоказано пациентам, имеющим разрушенные или фрагментированные электроды.

MPT сканирование противопоказано пациентам, которым имплантация системы электрокардиостимуляции SureScan была выполнена менее 6 недель назад.

MPT сканирование противопоказано пациентам, которым система электрокардиостимуляции SureScan была имплантирована в иные области, кроме левой или правой части грудной клетки.

MPT сканирование противопоказано пациентам, которым имплантирована не полная система электрокардиостимуляции SureScan, состоящая из устройства SureScan и обоих предсердного и желудочкового электродов SureScan.

MPT сканирование противопоказано пациентам, у которых значения порога захвата стимуляции $> 2,0 \text{ V}$ при длительности импульса $0,4 \text{ ms}$.

Примечание: Пациентам с фибрилляцией предсердий может проводиться сканирование при условии, что все другие требования по подготовке к MPT сканированию выполняются.

MPT сканирование противопоказано пациентам, у которых для устройств должен быть запрограммирован асинхронный режим стимуляции при включенной функции MRI SureScan и у которых стимуляция диафрагмы происходит при выходных импульсах стимуляции $5,0 \text{ V}$ при длительности импульса $1,0 \text{ ms}$.

MPT сканирование противопоказано пациентам, у которых значения импеданса электродов составляют $< 200 \Omega$ или $> 1500 \Omega$.

Пациента с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan нельзя располагать в туннеле MPT томографа на боку. Это положение, называемое положением лежа на боку, противопоказано при всех типах MPT.

Использование местных передающих катушек или местных приемо-передающих катушек, размещенных непосредственно над системой стимуляции, не исследовалось, и такое использование противопоказано.

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

5 Возможные нежелательные явления, связанные с системой электрокардиостимуляции SureScan

Система электрокардиостимуляции SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В окружении МРТ возможны перечисленные ниже нежелательные явления:

- нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления
- нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления
- вызванные в электродах токи, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям
- повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии пациента
- механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором
- движения или вибрация устройства или электродов
- смещение электрода
- конкурентная стимуляция и возможная индукция ЖТ/ФЖ вследствие временной асинхронной стимуляции при включенной функции SureScan.

6 Предостережения и предупреждения о работе системы электрокардиостимуляции SureScan в условиях рентгеновского облучения

6.1 Требования к оборудованию для МРТ

Все перечисленные в этом разделе требования к оборудованию МРТ должны выполняться при проведении всех процедур МРТ сканирования, выполняемых пациенту с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan. При наличии сомнений относительно используемого магниторезонансного томографа обратитесь к его производителю.

Рабочие характеристики совместимого оборудования для МРТ – Безопасность и надежность системы электрокардиостимуляции SureScan подтверждены при сканировании пациентов с использованием МРТ оборудования, имеющего следующие рабочие характеристики:

- оборудование для магниторезонансной томографии с постоянным магнитным полем 1,5 Т
- частота РЧ возбуждения примерно 64 МГц в постоянном магнитном поле 1,5 Т
- клиническая система МРТ с цилиндрическим магнитом
- градиентные системы с максимальной скоростью нарастания градиента по одной оси не более 200 Т/м/с

6.2 Требования к МРТ сканированию

Мощность радиочастотного (РЧ) излучения МРТ – Номинальная SAR для всего тела в используемой МРТ системе должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг. Номинальная SAR для головы в используемой МРТ системе должна быть $< 3,2$ Вт/кг.

6.3 Безопасность пациента во время МРТ сканирования

Подготовка к оказанию экстренной помощи пациенту – Во время МРТ сканирования держите наготове внешний дефибриллятор.

Мониторинг пациента – Во время МРТ сканирования необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом. В том числе непрерывный мониторинг гемодинамической функции пациента. Поскольку

в поле МРТ могут возникать помехи для систем мониторинга пациента, рекомендуется использовать несколько систем из следующего списка:

- электрокардиография
- пульс-оксиметрия
- неинвазивное измерение артериального давления

Примечание: Если гемодинамические функции пациента во время МРТ сканирования нарушатся, следует прекратить МРТ и принять надлежащие меры для восстановления гемодинамики пациента.

6.4 Качество изображения

При нахождении устройства или электродов SureScan вблизи исследуемой области качество МРТ изображения может быть снижено.

7 Предостережения и предупреждения о работе системы SureScan, связанные с кардиологией

7.1 Требования к кардиологическому оборудованию

Ограничения конфигурации – Безопасность пациента во время МРТ сканирования требует, чтобы имплантированная система состояла исключительно из устройства SureScan и обоих предсердного и желудочкового электродов SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Конкурирующая стимуляция – Если при MRI SureScan выбран асинхронный режим стимуляции, следует учитывать, что у некоторых пациентов конкурирующая стимуляция может вызвать аритмию. Для таких пациентов важно сначала выбрать частоту стимуляции во время MRI SureScan, которая не приводит к конкурирующей стимуляции, а после этого минимизировать продолжительность работы в режиме асинхронной стимуляции. За подробной информацией обращайтесь к представителю корпорации Medtronic.

7.2 Связь с пациентом

Сведения о системе и регистрация ее состояния – Вся надлежащая информация о компонентах имплантированной системы электрокардиостимуляции SureScan, например, название модели, номер модели, серийный номер и длина электрода, должна быть занесена в историю болезни пациента и выведена на экран программатора Patient Information (Сведения о пациенте). Если имеется наклейка с информацией о МРТ для истории болезни пациента, ее необходимо наклеить в истории болезни пациента.

Примечание: У пациентов с устройством MRI SureScan, которым имплантированы электроды без маркировки рентгеноконтрастным символом МРТ, важно убедиться, что модель и длина электрода записаны в истории болезни пациента.

Требования, предъявляемые к идентификационной карте пациента – Всем пациентам с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan должны быть предоставлены справочные руководства, например идентификационная карта. Эти справочные материалы должны указывать, что пациенту имплантирована система электрокардиостимуляции SureScan.

8 Действия перед проведением МРТ

Необходимая помощь пациенту – До МРТ сканирования следует выполнить следующее:

- Убедиться в том, что значения порогов захвата стимуляции $\leq 2,0$ V при длительности импульса 0,4 ms.

Примечание: Пациентам с предсердной фибрилляцией может проводиться сканирование при условии, что все другие предварительные требования к МРТ сканированию выполняются.

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

- Убедитесь, что пациентам, для устройств которых должен быть запрограммирован асинхронный режим стимуляции при включенной функции MRI SureScan, не проводится стимуляция диафрагмы. Если стимуляция диафрагмы все-таки производится, МРТ сканирование для таких пациентов противопоказано.

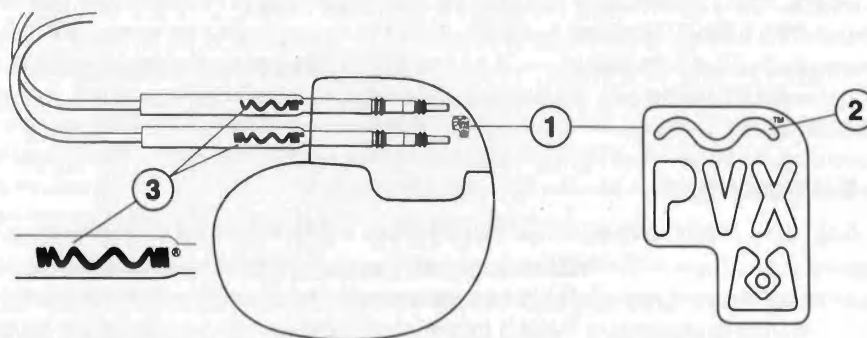
Идентификация компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan – Установить наличие у пациента компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan можно тремя способами:

- **Рентгеноконтрастные МРТ символы.** Рентгеноконтрастный символ МРТ имеется на всех устройствах SureScan и некоторых моделях и длинах электродов SureScan. С помощью рентгенографии имплантированной системы врач может проверить, является ли устройство и, возможно, электрод моделью SureScan. Кроме того, рентгеновское исследование позволит установить, имеются ли у пациента какие-либо другие имплантированные устройства, при которых противопоказано МРТ сканирование.

Примечание: Если у пациента имеется устройство SureScan, а на имплантированный электрод не нанесен рентгеноконтрастный символ, тем не менее, возможно, что МРТ электрода можно выполнять с соблюдением ограничений. Для получения дополнительной информации см. разделы «Истории болезней или идентификационные карточки пациента» или «Информация о пациенте на программаторе».

Рентгеноконтрастный символ МРТ нанесен на верхнюю часть корпуса. Рентгеноконтрастный символ МРТ имеет вид волнистой линии в верхней части рентгеноконтрастного устройства. Такая же волнистая линия видна вблизи корпуса устройства и соединения электрода на некоторых моделях электродов с символом МРТ. Рис. 1 показывает рентгеноконтрастные символы МРТ для устройства и электродов и места их расположения.

Рисунок 1. Рентгеноконтрастные символы МРТ и места их расположения



- 1 Место нанесения рентгеноконтрастного символа на устройство
- 2 Рентгеноконтрастный символ МРТ на устройстве
- 3 Рентгеноконтрастный символ МРТ на электроде (присутствует не на всех электродах, МРТ которых можно выполнять с соблюдением ограничений).

- **Истории болезней или идентификационные карточки пациента (при необходимости).**

История болезни или идентификационные карты пациента (при необходимости) должны быть правильно заполнены, если их планируется использовать для подтверждения того, что пациенту имплантирована система электрокардиостимуляции SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься и другие имплантированные устройства, не указанные в идентификационной карте пациента корпорации Medtronic, при которых противопоказано МРТ сканирование.

Чтобы выяснить, можно ли выполнять МРТ с соблюдением ограничений электрода без рентгеноконтрастного символа МРТ, узнайте модель и длину электрода в истории болезни пациента и обратитесь к техническому руководству по электроду. Для получения технического руководства откройте веб-сайт www.Medtronic.com/manuals и найдите модель изделия, предназначенную для вашего региона.

- **Информация о пациенте на программаторе.** Данные о пациенте, отображаемые на программаторе, должны быть полными и точными, если эту функцию планируется использовать для определения того, имплантирована ли пациенту система электрокардиостимуляции SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься и другие имплантированные устройства, не указанные на программаторе, при которых противопоказано MPT сканирование. Чтобы выяснить, можно ли выполнять MPT с соблюдением ограничений электрода без рентгеноконтрастного символа MPT, узнайте модель и длину электрода в сведениях о пациенте в программаторе и обратитесь к техническому руководству по электроду. Для получения технического руководства откройте веб-сайт www.Medtronic.com/manuals и найдите модель изделия, предназначенную для вашего региона.

Подготовка пациента с системой электрокардиостимуляции SureScan к MPT сканированию –

Перед выполнением MPT пациенту с системой электрокардиостимуляции SureScan выполните следующие действия:

- **Проверьте, прошло ли более 6 недель после имплантации системы электрокардиостимуляции SureScan.** 6-недельный период после имплантации необходим для фиксации устройства и электродов в организме пациента. Организация области контакта электрода и прилегающих тканей повышает стабильность порога захвата.
- **Убедитесь в том, что устройство SureScan имплантировано в грудной области:** Имплантация устройства в грудной области сокращает площадь петли электрода. Размещение имплантированного устройства таким образом помогает предотвратить нагрев контакта электрода под воздействием РЧ энергии, а также нежелательный захват, обусловленный воздействием градиентных магнитных и РЧ полей.
- **Убедитесь в отсутствии других имплантированных устройств.** Взаимодействие с другими имплантированными устройствами (активными или нерабочими, оставленными на месте) специалистами корпорации Medtronic не исследовано. MPT считается безопасной процедурой только при отсутствии других имплантированных устройств.
- **Убедитесь в наличии маркировки SureScan на электродах.** Электроды, не имеющие маркировки SureScan, специалистами корпорации Medtronic не исследованы. MPT считается безопасной для пациента процедурой только в том случае, когда имплантированная система состоит из устройства SureScan с подключенными электродами SureScan.
- **Убедитесь в электрической исправности электродов.** Обрыв или другое повреждение электродов может изменить электрические свойства системы электрокардиостимуляции SureScan и сделать ее небезопасной для MPT. Выполнение MPT у пациента с поврежденными электродами может нанести вред пациенту.
- **Проверьте, отсутствуют ли нерабочие, оставленные на месте или дополнительные электроды.** Нерабочие, оставленные на месте или дополнительные электроды корпорацией Medtronic не исследованы. MPT считается безопасной процедурой только при отсутствии других имплантированных электродов.
- **Убедитесь в отсутствии удлинителей или адаптеров электродов.** Удлинители электродов и адаптеры не являются частями системы электрокардиостимуляции SureScan и не предназначены для применения в условиях MPT. Применение удлинителей электродов или адаптеров с системой электрокардиостимуляции SureScan может изменить важные параметры, которые должны предотвратить нагрев кончика электрода под воздействием РЧ энергии, а также нежелательный захват, обусловленный воздействием градиентных магнитных и РЧ полей.

Максимальный порог захвата электрокардиостимуляции – Перед выполнением MPT следует определить пороги захвата стимуляции предсердий и желудочков пациента. MPT сканирование противопоказано пациентам, у которых значения порога захвата стимуляции предсердий или желудочков превышает 2,0 V при длительности импульса 0,4 ms.

Электрокардиостимуляция во время MPT сканирования – У каждого пациента следует определить необходимость поддерживающей электрокардиостимуляции во время MPT сканирования. Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, режим электрокардиостимуляции MRI SureScan следует установить на DOO, AOO или VOO и программно

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

включить функцию MRI SureScan. Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, режим электрокардиостимуляции MRI SureScan следует установить на ODO и программно включить функцию MRI SureScan.

Частота стимуляции – Частота стимуляции, необходимой для пациентов, нуждающихся в поддерживающей стимуляции, должна быть определена до MPT сканирования. Частоту стимуляции следует выбрать такой, чтобы избежать конкурентной стимуляции во время работы функции SureScan.

9 Инициализация функции MRI SureScan

Внимание! Не вносите программатор CareLink корпорации Medtronic модели 2090 в Зону 4 (магнитная комната) как установлено Американской коллегией радиологии. Он не является безопасным при MPT.

Для безопасного MPT сканирования пациента с системой электрокардиостимуляции SureScan следует при помощи программатора 2090 включить функцию MRI SureScan. Для программирования функции MRI SureScan пользователь должен выбрать параметры, подходящие для данного пациента во время выполнения MPT.

Примечание: Режим и частота (если это необходимо) стимуляции программируются по усмотрению врача. В зависимости от того, нуждается ли пациент в поддерживающей электрокардиостимуляции или нет, можно запрограммировать режим асинхронной стимуляции (DOO, AOO или VOO) или только режим сенсинга (ODO). После того, как программно включена функция MRI SureScan, устройство будет игнорировать события сенсинга вне зависимости от запрограммированного режима.

Устройство поддерживает выбранные параметры до программного выключения функции MRI SureScan после MPT сканирования. После программного выключения функции MRI SureScan восстанавливаются постоянные параметры устройства.

9.1 Контроль правильности работы системы электрокардиостимуляции SureScan

Система электрокардиостимуляции SureScan осуществляет автоматический контроль отсутствия любых неисправностей устройства или электродов, которые могут повлиять на безопасность MPT сканирования. Перед тем, как разрешить пользователю инициировать функцию SureScan, прикладная программа устройства SureScan проверяет следующие параметры:

Импеданс электродов вне допустимых пределов – Программное обеспечение запрещает инициацию функции SureScan, если результат измерения импеданса любого из биполярных электродов выше 1500 Ω , ниже 200 Ω или отсутствует.

Недостаточный срок службы батареи – Программное обеспечение запрещает инициацию функции SureScan, если устройство находится в состоянии рекомендованного времени замены (RRT) или конца срока службы (EOS) батареи.

9.2 Программное включение функции MRI SureScan

Чтобы запрограммировать функцию MRI SureScan на On (Вкл), выполните следующие действия:

1. На панели инструментов выберите значок Params (Параметры).
2. На экране Parameters (Параметры) выберите Additional Features... (Дополнительные функции).
3. Выберите поле MRI SureScan... (см. Рис. 2). Появится контрольный список MRI SureScan.

Рисунок 2. Выбор поля MRI SureScan...

Additional Features		
	PMT Intervention	Off
	PVC Response	On
Sleep...	Off	V. Safety Pacing
Non-Comp Atrial Pacing	On	Implant Detection
NCAP Interval	300 ms	Off/Complete
MRI SureScan...	Off	
Undo Pending		OK

4. Установите флажок в верхнем левом углу, если у данного пациента выполняются все пункты контрольного списка MRI SureScan (см. Рис. 3).

Примечание: Если нужно, распечатайте контрольный список MRI SureScan.

Рисунок 3. Контрольный список MRI SureScan

Check device clinic information System has been implanted for more than 6 weeks Device was implanted in the pectoral region No additional active implantable devices are present Leads are Medtronic MRI labeled Leads are electrically intact Abandoned or additional leads or wires are not present No lead extenders or adapters are present Capture thresholds do not exceed 2.00 V at 0.40 ms Radiology considerations for MRI scan MRI scanner is 1.5 Tesla only Continuous monitoring of the patient during MRI scan is required Observe the restrictions on landmark, SAR, and the use of local coils as described in the manual Note: See manual for detailed information	Print...	OK	Cancel
--	-----------------	-----------	---------------

5. Выберите [OK]. Появится окно MRI SureScan.
6. Запрограммируйте функцию MRI SureScan на On (Вкл) (см. Рис. 4).
7. Выберите нужные режим и частоту стимуляции MRI SureScan.
- Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, следует запрограммировать асинхронный режим стимуляции (DOO, AOO, VOO).
Примечание: Частоту стимуляции MRI SureScan для этих режимов стимуляции следует выбрать такой, чтобы избежать конкурирующей стимуляции во время работы функции SureScan.
Примечание: Для того, чтобы запрограммировать функцию MRI SureScan на On (Вкл), полярность стимуляции должна быть биполярной.
 - Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, следует запрограммировать режим отсутствия стимуляции (ODO).
Примечание: Пациентам, у которых запрограммирован режим ODO, нет необходимости устанавливать частоту стимуляции MRI SureScan.

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Рисунок 4. Выбор установок MRI SureScan

	MRI SureScan	Permanent
Mode	DOO	AAI<=>DDD
Lower Rate	85 bpm	55 bpm
Paced AV	110 ms	190 ms
A. Amplitude	5.00 V	4.00 V
A. Pulse Width	1.00 ms	0.50 ms
RV Amplitude	5.00 V	4.75 V
RV Pulse Width	1.00 ms	0.50 ms

During MRI SureScan operation:

! - No measurements or diagnostics are collected

After the MRI scan:

- Set MRI SureScan to Off to restore permanent device parameters

End Session... Undo Pending Print... PROGRAM Close

8. Выберите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

Примечания:

- После программирования устройства на MPT сканирование доступны варианты [Print...] (Печать), [End Session...] (Завершение сеанса) и [Emergency] (Экстренная стимуляция). Параметр MRI SureScan также можно запрограммировать на Off (Выкл).
- Состояние функции SureScan и запрограммированные параметры можно подтвердить, распечатав экран параметров MRI SureScan.

Теперь устройство готово к MPT сканированию.

10 Во время работы функции MRI SureScan

10.1 Работа устройства

Приостановка диагностики и счетчиков – После включения MRI SureScan приостанавливаются следующие виды диагностики и счетчики:

- Ежедневные автоматические измерения амплитуды ЭГМ
- Ежедневные автоматические измерения импеданса электродов
- Ежедневный контроль положения предсердного электрода
- Счетчик коротких интервалов
- Счетчики событий брадикардии

Приостановка режима магнита – После программного включения MRI SureScan устройство не включает асинхронную стимуляцию с постоянной частотой для устранения брадикардии в присутствии магнита.

Приостановка обнаружения тахикардии и желудочковых экстрасистол – После программного включения MRI SureScan устройство не обнаруживает предсердную или желудочковую тахикардию и желудочковые экстрасистолы.

Приостановка терапий тахикардии – После программного включения MRI SureScan устройство не выполняет терапии для устранения тахикардии. Однако выполняется стимуляция для устранения брадикардии, если для функции MRI SureScan выбран режим асинхронной стимуляции.

Автоматический выбор СПЖ (PAV) для режима MRI DOO – После программного включения функции MRI SureScan и выбора режима DOO устройство автоматически установит PAV или на величину постоянно запрограммированного интервала PAV, или на 110 ms, в зависимости от того, какой из этих параметров будет наименьшим. Однако, если постоянно запрограммированный интервал PAV меньше 50 ms, после программного включения MRI SureScan устройство автоматически установит PAV на 50 ms.

Автоматический выбор амплитуды и длительности импульса для режимов стимуляции MRI SureScan – После программного включения MRI SureScan и установки режима стимуляции DOO, VOO или AOO, устройство может автоматически сбросить значения амплитуды и длительности импульса. Если постоянно запрограммированная A. Amplitude (Амплитуда П импульса) или RV Amplitude (Амплитуда ПЖ импульса) составляет менее 5,0 V, амплитуда сбрасывается до 5,0 V. Если постоянно запрограммированная длительность П импульса или длительность ПЖ импульса составляет менее 1,00 ms, длительность импульса сбрасывается до 1,00 ms.

Отсутствие индикации RRT – После программного включения MRI SureScan, если напряжение батареи падает ниже 2,83 V, обычная индикация состояния RRT не будет выполнена.¹ Если эта функция будет включена неопределенно долго, пациент не получит индикацию о достижении устройством состояния RRT.

10.2 Рентгеновское излучение при MPT сканировании

Искажения и артефакты изображения – Показано, что электроды SureScan приводят к минимальным искажениям изображения вокруг имплантированных электродов, когда устройство находится вне поля обзора. При наличии устройства в поле обзора возможны значительные искажения изображения. При выборе зоны визуализации и параметров формирования изображения учитывайте артефакты и снижение качества изображения, обусловленные нахождением устройства и контактов в поле обзора. Эти факторы следует учитывать и при интерпретации изображений MPT.

Мониторинг пациента – Во время процедуры MPT необходимо обеспечить надлежащее наблюдение за пациентом. В том числе непрерывный мониторинг гемодинамической функции пациента. Поскольку в поле MPT могут возникать помехи для систем мониторинга пациента, рекомендуется использовать несколько систем из следующего списка:

- электрокардиография
- пульс-оксиметрия
- неинвазивное измерение артериального давления

Подготовка к оказанию экстренной помощи пациенту – Во время MPT сканирования держите наготове внешний дефибриллятор.

Примечание: Если гемодинамические функции пациента во время MPT сканирования нарушатся, следует прекратить MPT и принять надлежащие меры для восстановления гемодинамики пациента.

11 После MPT сканирования

Необходимая помощь пациенту – После MPT сканирования следует выполнить следующее:

- Программно выключить MRI SureScan.
- Проверить порог захвата стимуляции и убедиться в надлежащем запасе безопасности.

¹ Индикация состояния RRT включает следующие индикаторы: ответ на приложение магнита = асинхронная стимуляция, 65 min¹ при этом пользователю выводится предупреждающее сообщение о состоянии RRT.

Разрешение захвата выходного импульса ЭКС – Тест Pacing Threshold (Порог стимуляции) измеряет пороги захвата ступенями по 0,25 V. Действительное изменение порога захвата, связанное с изменением на 0,25 V, находится в пределах от 0,0 V до 0,5 V. Например, действительные пороги 1,49 V и 1,51 V соответствуют измеренным порогам 1,5 V и 1,75 V соответственно. В этом случае действительное изменение на 0,02 V приводит к изменению измеренного значения на 0,25 V. Аналогичным образом, действительные пороги 1,01 V и 2,00 V соответствуют измеренным порогам 1,25 V и 2,00 V. В этом случае действительное изменение на 0,99 V приводит к изменению измеренного значения на 0,75 V.

Atrial and RV Capture Management (Управление захватом предсердия и ПЖ) измеряет пороги захвата ступенями по 0,125 V.

11.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения MPT

Примечание: Устройство поддерживает параметры, установленные во время инициации функции SureScan, до программирования отключения параметра MRI SureScan после MPT сканирования.

После завершения MPT следует отключить MRI SureScan с помощью программатора модели 2090. Это возвращает значения параметров, существовавших до включения MRI SureScan.

Чтобы запрограммировать выключение MRI SureScan, следует выполнить следующие действия:

1. Программно выключите параметр MRI SureScan.
2. Выберите [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
3. Чтобы вернуться к окну Additional Features (Дополнительные функции), выберите [Close] (Заккрыть). Выберите [OK], чтобы вернуться к экрану Parameters (Параметры).

Теперь значения параметров устройства такие же, как до включения MRI SureScan.

Примечание: При каждом опросе устройства проверяются возможные состояния электрического сброса и отключения стимуляции. При обнаружении состояния, требующего внимания, на экран программатора во всплывающем окне и экране Quick Look II выводится предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства.

12 Объяснение символов

Маркировка для компонентов системы электрокардиостимуляции корпорации Medtronic включает символ SureScan, а также символы, относящиеся к безопасности в магнитно-резонансном (MP) поле.



Символ SureScan



Символ «MPT выполнять с соблюдением ограничений». Система электрокардиостимуляции Medtronic является системой, для которой MPT можно выполнять с соблюдением ограничений, и она, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить MPT сканирование при соблюдении особых условий по проведению MPT.



Является небезопасным при MPT. Изделие, которое представляет опасность при любой процедуре MPT. Помощник пациента, программатор CareLink корпорации Medtronic и домашний монитор CareLink корпорации Medtronic являются небезопасными при MPT.

13 Сведения о гарантии корпорации Medtronic

Сведения о гарантии на продукт и ограничении гарантии, если это применимо, имеются в сопроводительной документации продуктов.

14 Обслуживание

Служащие корпорации Medtronic — инженеры и специалисты высокой квалификации работают в различных странах мира, чтобы помочь вам в обслуживании нашего оборудования, а при необходимости и обучить персонал лечебного учреждения работе с продукцией корпорации Medtronic. Корпорация Medtronic также предоставляет пользователям нашего оборудования возможность получения технических консультаций специалистов корпорации. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

MEDTRONIC
Regulatory Affairs



Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

**Официальный представитель
корпорации Medtronic в ЕС**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

Европа/Африка/Ближний Восток Штаб-квартиры

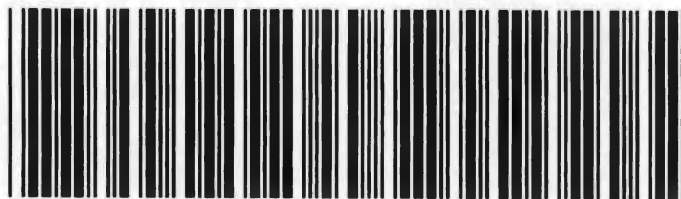
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Австралия

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Австралия

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M949357A015A
2011-10-13



M949357A015

КОПИЯ



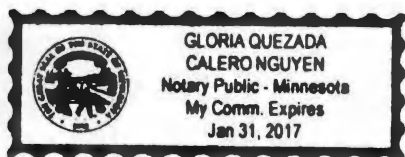
Medtronic

ENSURA DR MRI™ SURESCAN™ EN1DR01

Цифровой двухкамерный электрокардиостимулятор с технологией SureScan (OOE-DDDR)

с возможностью выполнения МРТ в режиме MVP® с соблюдением ограничений, с полной диагностикой с помощью функции Capture Management™ (ACM (Управление предсердным захватом), RVCМ (Управление захватом правого желудочка)) и функцией TherapyGuide™

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of the
original document. The original is filed at Medtronic Inc.

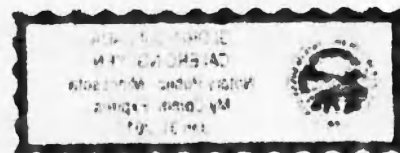


MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Gloria Nguyen
March 13th - 2014

Руководство врача

CE
0123
2010



ENSURA DR MRI™ SURESCAN™ EN1DR01

Руководство врача

Руководство по эксплуатации и программированию цифрового двухкамерного электрокардиостимулятора Ensura DR MRI SureScan (OOE-DDDR) модели EN1DR01

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

Следующие названия являются зарегистрированными товарными знаками Medtronic:

Active Can, Capture Management, Checklist, Conexus, Ensura DR MRI, Flashback, InCheck, MVP, Marker Channel, Medtronic, Medtronic CareLink, Quick Look, SureScan, TherapyGuide

Содержание

1	Общие сведения о системе	9
1.1	Введение	9
1.2	Описание системы	19
1.3	Показания и использование	22
1.4	Противопоказания	22
2	Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	25
2.1	Общие предостережения и меры предосторожности	25
2.2	Деимплантация и утилизация	26
2.3	Инструкции по хранению и обращению с устройством	26
2.4	Оценка и подсоединение электрода	27
2.5	Функционирование устройства	28
2.6	Риски, обусловленные терапией	31
2.7	Факторы, действующие дома и на работе	35
2.8	Возможные осложнения	36
3	Использование программатора	38
3.1	Установление телеметрии между устройством и программатором	38
3.2	Проведение сеанса пациента	39
3.3	Функции экрана дисплея	42
3.4	Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI	47
3.5	Оптимальная организация имплантации и сеансов контрольного осмотра с помощью окна Checklist (Контрольный перечень)	49
3.6	Просмотр и программирование параметров устройства	54
3.7	Сохранение и извлечение набора значений параметров	59
3.8	Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров	62
3.9	Просмотр и ввод сведений о пациенте	66
3.10	Мониторинг ритма в реальном масштабе времени	71
3.11	Сохранение и восстановление данных устройства	79
3.12	Печать отчетов	82

4	Имплантация устройства	91
4.1	Подготовка к имплантации	91
4.2	Выбор и имплантация электродов	94
4.3	Тестирование системы электрода	96
4.4	Подсоединение электродов к устройству	98
4.5	Позиционирование и фиксация устройства	100
4.6	Завершение имплантации	101
4.7	Замена устройства	102
5	Проведение сеанса контрольного осмотра пациента	105
5.1	Рекомендации по проведению контрольного осмотра	105
5.2	Просмотр сводки о последних сохраненных данных	108
5.3	Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных	113
5.4	Просмотр счетчиков эпизодов	120
5.5	Просмотр данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	123
5.6	Использование гистограмм частоты для оценки частоты сердечных сокращений	124
5.7	Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода	127
5.8	Автоматический мониторинг состояния устройства	136
5.9	Оптимизация срока службы устройства	139
6	Настройка терапий кардиостимуляции	142
6.1	Восприятие собственной сердечной активности	142
6.2	Предоставление терапий кардиостимуляции	158
6.3	Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP	169
6.4	Обеспечение частотно-адаптивной стимуляции	178
6.5	Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management	187
6.6	Настройка полярности электрода	204
6.7	Адаптация АВ интервала во время изменений частоты	208
6.8	Настройка ПЖПП на изменения частоты сердечных сокращений пациента	210
6.9	Поддержка спонтанной частоты во время периодов отдыха	214

6.10	Обеспечение меньшей частоты стимуляции во время сна	216
6.11	Предотвращение конкурирующей предсердной стимуляции	219
6.12	Прерывание тахикардий, обусловленной электрокардиостимулятором	221
6.13	Управление ретроградным проведением с помощью функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)	223
6.14	Уменьшение необоснованной ингибиции желудочковой стимуляции с помощью функции VSP (ЖБС)	225
6.15	Предотвращение быстрой желудочковой стимуляции во время предсердных тахикардий	227
6.16	Использование предсердной интервенционной стимуляции для противодействия предсердным тахикардиям	232
7	Настройка обнаружения тахикардий	237
7.1	Обнаружение предсердных тахикардий	237
7.2	Мониторинг желудочковых тахикардий	243
8	Тестирование системы	253
8.1	Оценка основного ритма	253
8.2	Измерение порогов стимуляции	254
8.3	Измерение импеданса электрода	256
8.4	Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)	257
8.5	Контроль и документирование работы режима магнита	259
8.6	Индуктирование аритмии	261
8.7	Нанесение терапии в ручном режиме	265
A	Краткое справочное руководство	269
A.1	Физические характеристики	269
A.2	Электрические характеристики	270
A.3	Индикаторы замены	274
A.4	Расчетный срок службы	276
A.5	Применение магнита	277
A.6	Сохраненные данные и диагностика	277
B	Параметры устройства	281
B.1	Настройки экстренного режима	281
B.2	Параметры детекции тахикардий	281
B.3	Параметры терапии	282

B.4	Параметры сбора данных	290
B.5	Параметры теста системы	291
B.6	Параметры электрофизиологического исследования	292
B.7	Непрограммируемые параметры	295
Глоссарий		297
Предметный указатель		303

1 Общие сведения о системе

1.1 Введение

1.1.1 Об этом руководстве

В данном руководстве описываются работа и назначение системы Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01.

1.1.1.1 Условные обозначения, принятые в руководстве

В тексте данного руководства термин "устройство" относится к имплантированному устройству Ensura DR MRI SureScan.

Символ  в таблицах параметров обозначает номинальное значение этого параметра, принятое в корпорации Medtronic.

Примеры с экранными изображениями программатора в данном руководстве получены с помощью программатора Medtronic CareLink модели 2090. Эти экранные изображения приведены только для справки и могут не совпадать с окончательной версией программного обеспечения.

Названия экранных кнопок приводятся в квадратных скобках: [Название кнопки].

В этом руководстве инструкции по программированию часто представлены программным блоком, в котором указывается путь в приложении к определенным экранам или параметрам. В программных блоках используются следующие условные обозначения:

- Символ "⇒" предшествует экранному тексту, который можно выбрать, чтобы открыть новый экран.
- Символ ">" предшествует названию параметра, который можно запрограммировать для функции.
- Когда этап перехода ссылается на поле экрана, которое обозначается и заголовком строки, и заголовком столбца, то для разделения текста на отдельные заголовки используется символ "|". Однако для значений параметра этот символ не используется.
- Когда необходимо выбрать конкретное значение параметра, чтобы иметь возможность выбирать другие параметры или перемещаться далее, это значение отображается в <угловых скобках>.

Ниже приведен пример программного блока, использующего эти условные обозначения:

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Экранный текст для выбора...
- ⇒ Поле экрана: Заголовок строки | Заголовок столбца...
 - ▷ Название параметра <Необходимое значение>
 - ▷ Название параметра
 - ▷ Название параметра

1.1.2 Литература по продукту

Перед имплантацией устройства настоятельно рекомендуется выполнить следующие действия:

- Ознакомиться с литературой по продукту, в которой приведены сведения о назначении, имплантации и использовании устройства и о проведении контрольных осмотров пациентов.
- Внимательно прочитать технические руководства по электродам, используемым с этим устройством. Прочитать технические руководства по другим компонентам системы.
- Обсудить устройство и процедуру имплантации с пациентом и другими заинтересованными лицами и предоставить им все поставляемые с данным устройством предназначенные для пациента информационные материалы.

1.1.3 Техническая поддержка

Корпорация Medtronic привлекает по всему миру хорошо обученных специалистов и инженеров, которые обслуживают пользователей и, по заявке, проводят обучение квалифицированного персонала лечебных учреждений использованию продуктов Medtronic.

Кроме того, корпорация Medtronic имеет штат профессиональных консультантов для проведения технических консультаций пользователей продуктов корпорации.

Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство Medtronic, либо позвоните или напишите в корпорацию Medtronic. Соответствующие номера телефонов и адреса приведены на задней обложке руководства.

1.1.4 Обучение пользователей

Корпорация Medtronic приглашает врачей посетить учебный семинар по этому устройству. Курс обучения охватывает следующие вопросы: показания к применению, функции системы, процедуры имплантации и ведение пациента.

1.1.5 Заявление о соответствии

Корпорация Medtronic заявляет, что этот продукт соответствует основным требованиям директивы 1999/5/EC по радио- и телекоммуникационному оборудованию и директивы 90/385/EEC по активным имплантируемым устройствам медицинского назначения (AIMD).

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

1.1.6 Заявление о соответствии требованиям, предъявляемым к промышленным устройствам Канады

Данное устройство радиосвязи категории II соответствует стандарту RSS-310 для промышленных устройств Канады.

Функционирование устройства должно удовлетворять двум условиям: (1) данное устройство не генерирует помехи и (2) данное устройство воспринимает любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

1.1.7 Объяснение символов

Следующий перечень символов и сокращений применим к различным продуктам. См. на этикетке упаковки, какие символы и сокращения применимы к данному продукту.

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы AIMD 90/385/EEC (NB 0123) и директивы R&TTE 1999/5/EC.
	Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям стандартов Управления по коммуникациям и СМИ Австралии (Australian Communications and Media Authority, ACMA, код поставщика N13571) и стандартов управления спектром радиочастот Министерства экономического развития Новой Зеландии (New Zealand Ministry of Economic Development) для продуктов радиосвязи.
	Совместимость радиодиапазонов. Этот символ означает, что к данному продукту могут применяться стандарты, регулирующие телекоммуникации и радиосвязь в вашей стране. Чтобы ознакомиться с конкретной информацией по вопросам совместимости этого продукта со стандартами в области телекоммуникаций и радиосвязи в вашей стране, посетите вебсайт www.medtronic.com/radio .
	MPT выполнять с соблюдением ограничений. Использование системы стимуляции SureScan при MPT безопасно, если система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в техническом руководстве по системе SureScan. Примечание: MPT при условии соблюдения ограничений допускается выполнять пациентам не со всеми устройствами.
	Предупреждение
	Открывать здесь
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	См. инструкцию по эксплуатации
	Только для США

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)

Символ	Объяснение
	Дата изготовления
	Производитель
	Официальный представитель в ЕС
	Срок годности
	Номер партии
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Пределы температуры
	Адаптивный
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС)
	Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) с покрытием

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)

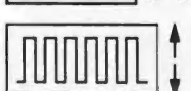
Символ	Объяснение
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД)
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД) с покрытием
	Устройство для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ)
	Устройство для сердечной ресинхронизирующей терапии (СРТ) с покрытием
	Двухкамерный имплантируемый ЭКС с сердечной ресинхронизирующей терапией (СРТ-С)
	Документация по продукту
	Ключ с тарированным усилием
	Принадлежности
	Амплитуда и длительность импульса
	Амплитуда и длительность предсердного импульса
	Амплитуда и длительность правожелудочкового импульса
	Амплитуда и длительность левожелудочкового импульса
	Верхняя/нижняя частота отслеживания

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)

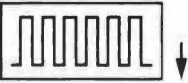
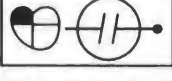
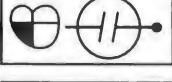
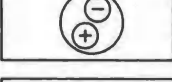
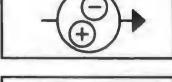
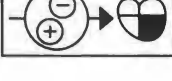
Символ	Объяснение
	Частота
	Нижняя частота
	Чувствительность
	Воспринятый предсердно-желудочковый интервал
	Предсердно-желудочковый интервал (стимулированный/воспринятый)
	Рефрактерный период
	Предсердный рефрактерный период
	Желудочковый рефрактерный период
	Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)
	Полярность
	Полярность стимуляции (однокамерной)
	Полярность стимуляции (двухкамерной)
	Полярность стимуляции ЛЖ

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)

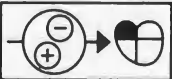
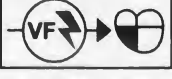
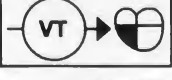
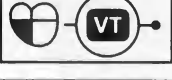
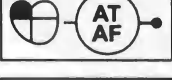
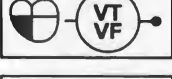
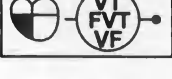
Символ	Объяснение
	Полярность стимуляции предсердия
	Полярность стимуляции ПЖ
	Полярность сенсинга (однокамерная)
	Полярность сенсинга (двухкамерная)
	Предсердная чувствительность
	Желудочковая чувствительность
	Терапии ФЖ (нанесенные/набранные)
	Терапии ЖТ
	Желудочковая стимуляция/задержка стимуляции Ж-Ж
	Мониторинг ЖТ
	Детекция ПТ/ФП
	Детекция ЖТ, ФЖ
	Детекция ЖТ, БЖТ, ФЖ

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)

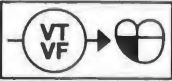
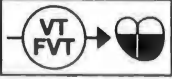
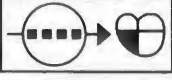
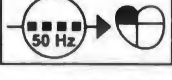
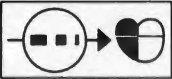
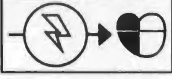
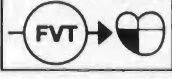
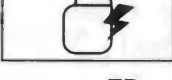
Символ	Объяснение
	Терапии ПТ/ФП
	Терапии ЖТ, ФЖ
	Терапии ЖТ, БЖТ (CPT)
	Вмешательство при ПТ/ФП
	Стимуляция по протоколу Burst
	Стимуляция по протоколу Burst (CPT)
	Стимуляция по протоколу Burst+
	Стимуляция по протоколу 50 Hz Burst
	Стимуляция по протоколу A ramp (предсердная)
	Стимуляция по протоколу Ramp (CPT)
	Стимуляция по протоколу Ramp+
	Стимуляция по протоколу Ramp+ (CPT)
	Стимуляция по протоколу V ramp (желудочковая)

Таблица 1. Объяснение символов, приведенных на этикетке упаковки
(продолжение)

Символ	Объяснение
	Стимуляция по протоколу AV ramp (предсердно-желудочковая)
	Дефибрилляция
	Желудочковая кардиоверсия
	Предсердно-желудочковая кардиоверсия
	Терапии БЖТ
	Переключение режима
	Магнитная частота
	Опасное напряжение
	Active Can (Активный корпус)
TR	Трехкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор
DR	Двухкамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор
D	Двухкамерный электрокардиостимулятор
SR	Однокамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор
S	Однокамерный электрокардиостимулятор

1.1.8 Уведомление

Функция «Сведения о пациенте» программного обеспечения программатора поставляется в качестве информационного инструмента для пользователя. Пользователь несет ответственность за правильность ввода сведений о пациенте в программу. Корпорация Medtronic не несет ответственность за точность и полноту сведений о пациенте, которые пользователь вводит в программу при помощи функции «Сведения о пациенте». **КОРПОРАЦИЯ Medtronic НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СВЕДЕНИЙ О ПАЦИЕНТЕ, ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ.**

Для получения дополнительной информации о функции «Сведения о пациенте» см. Раздел 3.9.

1.2 Описание системы

Двухкамерный имплантируемый электрокардиостимулятор Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01 корпорации Medtronic является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокammerную или двухкамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Устройство воспринимает электрическую активность сердца пациента с помощью контактов имплантированных электродов. Затем оно анализирует сердечный ритм на основе программируемых параметров детекции.

Устройство мониторирует сердечный ритм на предмет предсердных (ПТ/ФП) и желудочковых тахикардий. Устройство применяет критерий детекции, чтобы отличить истинные желудочковые тахикардии от быстро проводимой суправентрикулярной тахикардии (СВТ). Устройство реагирует на брадиаритмии, выполняя терапию антибрадикардической стимуляции.

Кроме того, устройство предоставляет диагностическую информацию и сведения мониторинга. Это способствует оценке системы и оказанию помощи пациентам.

Система электрокардиостимуляции MRI SureScan – Пациенты с имплантированной системой электрокардиостимуляции Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01 могут проходить исследование на МРТ, если система соответствует требованиям, описанным в техническом руководстве системы SureScan. Режим стимуляции MRI SureScan позволит безопасно просканировать пациента, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

Система кардиостимуляции Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01 включает имплантируемое устройство MRI SureScan корпорации Medtronic и электроды MRI SureScan корпорации Medtronic, соединяющие устройство с сердцем пациента. На маркировке компонентов системы MRI SureScan имеется символ MRI SureScan.



Перед выполнением МРТ ознакомьтесь с содержащимися в техническом руководстве по системе SureScan важными сведениями о процедурах и относящихся к МРТ противопоказаниях, предостережениях и предупреждениях.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

Электроды – В комплект системы кардиостимуляции MRI SureScan корпорации Medtronic входят электроды MRI SureScan корпорации Medtronic. На маркировке электродов MRI SureScan корпорации Medtronic и других компонентов системы MRI SureScan имеется символ MRI SureScan. Электроды MRI SureScan корпорации Medtronic следует использовать с данным устройством, чтобы обеспечивать сенсинг и стимуляцию правого желудочка (ПЖ), а также сенсинг и стимуляцию предсердия (П). Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.

Для получения информации о выборе и имплантации электродов MRI SureScan корпорации Medtronic для этого устройства см. Раздел 4.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 94.

Система имплантируемого устройства – Устройство Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01 и электроды для электрокардиостимуляции представляют собой имплантируемую часть системы устройства. На рисунке ниже показаны основные компоненты, которые осуществляют коммуникацию с системой имплантируемого устройства.

Рисунок 1. Компоненты системы



Программатор и программное обеспечение – Для программирования этого устройства используются программатор Medtronic CareLink модели 2090 и программное обеспечение. Для связи с устройством вам понадобится головка программатора. Программаторы других производителей не совместимы с устройствами корпорации Medtronic, но не повреждают устройства корпорации Medtronic.

Анализатор модели 2290 – Система поддерживает использование анализатора Medtronic CareLink модели 2290, являющегося принадлежностью программатора Medtronic CareLink. Система позволяет одновременно запускать сеанс связи с устройством и сеанс связи с анализатором и быстро переключаться с одного устройства на другое, не прекращая и не перезапуская сеансы, и передавать данные с анализатора в программатор.

Монитор Medtronic CareLink модели 2490G – Пациенты, чье местонахождение позволяет воспользоваться сетью Medtronic CareLink Network, могут передавать информацию от имплантированного устройства лечащему врачу с помощью монитора модели 2490G и домашней телефонной линии. Для получения информации от устройства пациент размещает телеметрическую головку над устройством. После этого монитор передает информацию по домашней телефонной линии в сеть CareLink Network, в которой с ней можно ознакомиться из лечебного учреждения. Для получения сведений об обмене данными и использовании информации см. литературу по монитору.

Транстелефонный мониторинг – Пациенты используют транстелефонный мониторинг для передачи сведений об ЭКГ от имплантированного устройства лечащему врачу. Во время сеанса транстелефонного мониторинга пациент помещает магнит над устройством, чтобы инициировать режим работы с магнитом, который временно обеспечивает асинхронную стимуляцию с постоянной частотой. В конце сеанса пациент удаляет магнит, чтобы возобновить работу ЭКС в постоянном режиме. Для получения информации об обмене данными и использовании информации см. литературу по монитору.

Примечание: Данные помощника пациента InCheck модели 2696 не доступны в программном обеспечении устройства Ensura DR MRI SureScan модели EN1DR01.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит один имплантируемый электрокардиостимулятор и один ключ с тарированным усилием.

1.3 Показания и использование

Система Ensura DR MRI SureScan показана для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, улучшения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения.

Устройство показано для использования у пациентов, состояние которых улучшается при частотно-адаптивной электрокардиостимуляции для поддержки сердечного выброса во время изменений уровней физической активности.

1.4 Противопоказания

Система Ensura DR MRI SureScan противопоказана в следующих случаях:

- Одновременное наличие другого имплантированного устройства для устранения брадикардии
- Одновременное наличие имплантированного кардиовертера-дефибриллятора

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

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

- Двухкамерная последовательная электрокардиостимуляция противопоказана пациентам с хроническими или персистирующими суправентрикулярными тахикардиями, в том числе при фибрилляции или трепетании предсердий.
- Асинхронная стимуляция противопоказана при наличии (или вероятности возникновения) конкуренции между стимулированным и спонтанным ритмом.
- Однокамерная предсердная стимуляция противопоказана пациентам с нарушением АВ проведения.

1.4.1 Противопоказания, связанные с системой электрокардиостимуляции SureScan

MPT сканирование противопоказано пациентам, имеющим ранее имплантированные (активные или нерабочие, оставленные на месте) медицинские устройства, электроды, удлинители или адаптеры электродов.

MPT сканирование противопоказано пациентам, имеющим разрушенные или фрагментированные электроды.

MPT сканирование противопоказано пациентам, которым имплантация системы электрокардиостимуляции SureScan была выполнена менее 6 недель назад.

MPT сканирование противопоказано пациентам, которым система электрокардиостимуляции SureScan была имплантирована в иные области, кроме левой или правой части грудной клетки.

MPT сканирование противопоказано пациентам, которым имплантирована не полная система электрокардиостимуляции SureScan, состоящая из устройства SureScan и обоих предсердного и желудочкового электродов SureScan.

MPT сканирование противопоказано пациентам, у которых значения порога захвата стимуляции $> 2,0$ V при длительности импульса 0,4 ms.

Примечание: Пациенты с фибрилляцией предсердий могут проходить MPT, если все другие требования для проведения MPT соблюдены.

MPT сканирование противопоказано пациентам, у которых для устройств должен быть запрограммирован асинхронный режим стимуляции при включенной функции MRI SureScan и у которых стимуляция диафрагмы происходит при выходных импульсах стимуляции 5,0 V при длительности импульса 1,0 ms.

MPT сканирование противопоказано пациентам, у которых значения импеданса электродов составляют $< 200 \Omega$ или $> 1500 \Omega$.

Пациента с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan нельзя располагать в туннеле MPT томографа в положении на боку. Это положение, называемое положением лежа на боку, противопоказано при всех типах MPT.

Использование местных передающих катушек или местных приемо-передающих катушек, размещенных непосредственно над системой электрокардиостимуляции не исследовалось, и такое использование противопоказано.

2 Предостережения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

2.1 Общие предостережения и меры предосторожности

Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству системы SureScan, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Антикоагуляция – Использование этого устройства не должно изменять выполняемые утвержденные антикоагуляционные протоколы.

Электрическая изоляция во время имплантации – Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахикардию, которые могут привести к смерти пациента.'

Оборудование для внешней дефибрилляции – Оборудование для внешней дефибрилляции должно находиться поблизости и быть готовым к немедленному использованию при возникновении тахикардии во время тестирования устройства, имплантационных процедур или послеимплантационного тестирования.

Совместимость электродов – Не используйте электроды других производителей без проверки совместимости с устройствами корпорации Medtronic.' Если электрод не совместим с устройством Medtronic, то возможно ослабление восприятия сердечной деятельности, неспособность нанесения необходимой терапии, неустойчивый электрический контакт или его отсутствие.

Система электростимуляции SureScan состоит из устройства SureScan, соединенного с электродами SureScan. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.**

2.2 Деимплантация и утилизация

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

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

2.3 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством тщательно соблюдайте эти рекомендации.

2.3.1 Обращение с устройством

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

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

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

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

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

“Срок годности” – Не имплантируйте устройство по истечении даты “срока годности”, поскольку срок службы батареи может быть уменьшен.

Устройство предназначено для однократного использования – Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно деимплантированное устройство.

2.3.2 Хранение устройства

Не приближайте устройство к магнитам – Чтобы не повредить устройство, храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

Температурный диапазон – Храните и транспортируйте упаковку при температуре от –18 °C до +55 °C. При температуре ниже –18 °C может произойти сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин. При температуре выше +55 °C может сократиться срок службы устройства и снизиться его производительность.

2.4 Оценка и подсоединение электрода

Конкретные инструкции по обращению с электродом и связанные с этим меры предосторожности см. в технических руководствах по электроду.

Система MRI SureScan корпорации Medtronic состоит из устройства MRI SureScan корпорации Medtronic с подключенными электродами MRI SureScan корпорации Medtronic. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.**

Шестигранный ключ – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием, например шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный, позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующее:

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте контактную часть неиспользуемых электродов специальным колпачком.
- Чтобы обеспечить безопасность устройства, закрывайте заглушками неиспользуемые порты электрода.
- Проверьте подсоединение электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочному сенсингу и невозможности нанесения стимуляции.

2.5 Функционирование устройства

Предупреждение: С устройством Ensura DR MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan, используются другие типы электродов, MPT противопоказана. Перед выполнением MPT обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.

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

Функция Atrial Capture Management (Управление предсердным захватом) – С помощью этой функции нельзя установить значение предсердного импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность предсердного импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом предсердного ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Индикаторы состояния устройства – Если после опроса устройства на программаторе отображается любой индикатор состояния устройства (например, сброса значений электрических параметров), немедленно сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. Если отображаются индикаторы состояния устройства, то стимуляции могут быть недоступны для пациента.

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярной электрокардиостимуляцией – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом, устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты

стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности), но уровень чувствительности следует соотносить с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

Сброс значений электрических параметров – Сброс значений электрических параметров может вызываться воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, соблюдайте пределы температуры окружающей среды для хранения. Если произошел частичный сброс, работа устройства продолжается в запрограммированном режиме с сохранением многих настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений электрических параметров программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано. Если у вашего пациента произошел сброс устройства, сообщите об этом в региональное представительство корпорации Medtronic.

Индикатор окончания срока службы (EOS) – Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (EOS), немедленно замените устройство. В скором времени возможна утрата устройством возможности осуществлять адекватную стимуляцию и сенсинг.

Ложный биполярный путь при использовании монополярного электрода – При имплантации монополярного электрода удостоверьтесь, что кончик установочного винта надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения утечки электрического тока. При утечке электрического тока возможно ошибочное определение устройством монополярного электрода как биполярного, что приведет к потере кардиостимуляции.

Магниты – Расположение магнита над устройством инициирует асинхронную стимуляцию при брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Однако если между устройством и программатором устанавливается стандартная телеметрия или происходит программное включение функции MRI SureScan, то функционирование магнита не происходит.

Полярность стимуляции – Для программного включения функции MRI SureScan полярность стимуляции должна быть биполярной.

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

Пределы безопасной стимуляции и восприятия – Износ электрода может вести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

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

Управление частотой – Чтобы не допустить возникновения предсердных аритмий, решение об управлении частотой должно приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

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

Функция RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – С помощью этой функции нельзя установить значение ПЖ импульса более 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования ПЖ импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, программируйте амплитуду и длительность ПЖ импульса в ручном режиме. При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом ПЖ ритма может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

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

Однокамерные предсердные режимы – Не программируйте однокамерные предсердные режимы для пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости. В этих режимах стимуляция желудочков не предусмотрена.

Медленное ретроградное проведение и ТОК – Медленное ретроградное проведение способно вызывать тахикардию, обусловленную кардиостимуляцией (ТОК), если время VA проведения превышает 400 ms. Программирование вмешательства ОК может помочь предотвратить ОК, если время VA проведения меньше 400 ms.

2.5.1 Зависимые от электрокардиостимулятора пациенты

Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) – Для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов всегда программируйте включенную функцию желудочковой безопасной стимуляции. Желудочковая безопасная стимуляция предотвращает развитие желудочковой асистолии, обусловленной неправильным ингибированием стимуляции желудочков, вызванным чрезмерной чувствительностью к желудочковым импульсам.

Режим стимуляции ODO – В режиме ODO стимуляция отключается. Не программируйте режим ODO для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. Вместо этого, чтобы обеспечить короткий период без поддерживающей стимуляции, воспользуйтесь режимом Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма).

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

Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) – Использование теста Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

2.6 Риски, обусловленные терапией

Компьютерная томография (КТ-сканирование) – Если пациенту выполняется компьютерная томография, но устройство не находится непосредственно в зоне действия луча компьютерного томографа, то это не оказывает воздействия на устройство. Если устройство находится непосредственно в зоне действия луча компьютерного томографа, то на время облучения может возникнуть состояние гиперчувствительности.

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

Диатермия – Не следует назначать диатермию пациентам с металлическими имплантатами, например с ЭКС, имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и сопутствующими электродами. Воздействие диатермии на имплантат способно вызывать повреждение тканей,

фибрилляцию или повреждение компонентов устройства, что может привести к серьезным осложнениям, прекращению стимуляции, необходимости перепрограммирования или замены устройства.

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

- Держите наготове оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции. После завершения электрокаутеризации восстановите первоначальные значения параметров режима стимуляции.
- По возможности используйте биполярную систему электрокаутеризации. При использовании монополярной электрокаутеризации размещайте заземляющую пластину таким образом, пути прохождения тока не пролегали через устройство и систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электрода не менее чем на 15 см.
- Не допускайте непосредственного контакта оборудования электрокаутеризации с имплантированным устройством или с электродами. При непосредственном контакте возможно повреждение устройства и электродов.
- Используйте короткие прерывистые нерегулярные импульсы с минимальной эффективной энергией.

Внешняя дефибрилляция – Внешняя дефибрилляция может повредить имплантированное устройство. Также под воздействием внешней дефибрилляции возможно временное или постоянное повышение порогов стимуляции или временное или постоянное повреждение окружающей контакт ткани миокарда. Прохождение тока через устройство и электрод возможно минимизировать следующими способами.

- Используйте минимальную эффективную энергию дефибрилляции.
- Размещайте накладные или стандартные электроды для дефибрилляции не ближе 15 см от устройства.
- Размещайте накладные или стандартные электроды для дефибрилляции перпендикулярно устройству и системе электрода.

Если внешняя дефибрилляция проводится ближе, чем в 15 см от устройства, обратитесь в представительство корпорации Medtronic.

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

- Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции. После завершения литотрипсии восстановите первоначальные значения параметров режима стимуляции.
- Не приближайте точку фокусировки луча при литотрипсии к имплантированному устройству ближе, чем на 2,5 см.

Магнитно-резонансная томография (МРТ) – Пациентам, которым имплантирована система электрокардиостимуляции SureScan, может быть выполнена процедура МРТ при выполнении условий, указанных в техническом руководстве системы SureScan. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по системе SureScan.**

Воздействие терапии на функционирование устройства –

Электрофизиологические параметры сердца пациента могут изменяться, особенно под воздействием получаемой терапии." В результате этих изменений запрограммированная стимуляция может становиться неэффективной или даже опасной для пациента. Регулярно контролируйте адекватность запрограммированной стимуляции.

Радиочастотная (РЧ) абляция – Радиочастотная абляция может вызвать неправильное функционирование или повреждение устройства. Риск можно минимизировать соблюдением следующих мер предосторожности.

- Держите наготове оборудование для временной электрокардиостимуляции и дефибрилляции.
- Запрограммируйте режим стимуляции так, чтобы минимизировать воздействие гиперчувствительности на стимуляцию (например, ложное отслеживание и ложное ингибирование). Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции. Если у пациента нет зависимости от ЭКС, запрограммируйте устройство на режим без кардиостимуляции. После завершения процедуры абляции восстановите первоначальные значения параметров режима стимуляции.
- Не допускайте непосредственного контакта абляционного катетера и имплантированной системы.

- Разместите заземляющую пластину так, чтобы пути прохождения тока не пролегали через устройство и систему электрода или рядом с ними. Путь прохождения тока должен отстоять от устройства и системы электрода не менее чем на 15 см.

Лучевая терапия и гиперчувствительность – Если пациенту выполняется лучевая терапия, то во время процедуры прямое или отраженное излучение может быть ошибочно интерпретировано устройством как активность сердца. Для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора запрограммируйте устройство на работу в режиме асинхронной стимуляции. После завершения сеанса лучевой терапии восстановите первоначальные значения параметров режима стимуляции.

Лучевая терапия и повреждение устройства – Не подвергайте устройство воздействию высоких доз прямого или отраженного излучения. Если полученная интегральная доза превышает 5 Gy, то возможно повреждение устройства. Повреждение может проявиться не сразу. Возможны повреждения различного характера, в том числе, усиление тока утечки, ведущее к укорочению срока службы устройства или к изменению его функционирования.

Если пациент нуждается в лучевой терапии любого вида, не допускайте получения устройством интегральной дозы, превышающей 5 Gy. Чтобы минимизировать облучение устройства, воспользуйтесь соответствующими защитными средствами или примените другие способы защиты. Как правило, интегральная доза, полученная при диагностической рентгенографии, рентгеноскопии или компьютерной томографии недостаточна для повреждения устройства. Если пациент прошел несколько курсов лучевой терапии, рассчитывайте интегральную дозу для устройства с учетом ранее полученных доз радиации.

Лучевая терапия и сбои функционирования устройства – Прямое или отраженное нейтронное облучение устройства может привести к сбросу значений параметров электропитания, сбоям функционирования, ошибкам в диагностических данных или к потере этих данных. Чтобы уменьшить вероятность сброса значений параметров электропитания под воздействием нейтронного излучения, выполняйте лучевую терапию так, чтобы энергия пучка не превышала 10 MV. Использование при лучевой терапии общепринятых защитных средств не защищает устройство от воздействия нейтронного излучения. Если энергия пучка превышает 10 MV, специалисты корпорации Medtronic рекомендуют сразу после сеанса произвести опрос устройства. В случае сброса значений параметров электропитания необходимо перепрограммировать параметры устройства. Воздействие пучка электронов не приводит к сбросу значений параметров электропитания.

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

2.7 Факторы, действующие дома и на работе

Сотовые телефоны – В этом устройстве предусмотрен фильтр, препятствующий помехам, генерируемым большинством сотовых телефонов, нарушать функционирование устройства. Чтобы в дальнейшем минимизировать возможность внесения помех, соблюдайте следующие меры предосторожности:

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

Для проверки совместимости с мобильными телефонами и с другими мобильными передатчиками сравнимой мощности устройство было протестировано в соответствии с требованиями стандартов EN 45502-2-2:2008 и ANSI/AAMI PC-69:2007. Эти технологии связи используются в большинстве современных мобильных телефонов. В схеме рассматриваемого устройства при работе в нормальных условиях предусмотрена защита от любого значимого воздействия мобильных телефонов.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – Объясните пациенту, что ему не следует приближаться к устройствам, генерирующим сильные ЭМП. ЭМП могут стать причиной нежелательной работы устройства. Также ЭМП могут стать причиной неправильного функционирования или повреждения устройства. Пациент должен удалиться от источника ЭМП или выключить генерирующее их устройство. Как правило, это позволяет восстановить нормальное функционирование устройства. ЭМП могут генерироваться следующими устройствами:

- высоковольтные линии электропередач
- средства связи, например, микроволновые передатчики, линейные усилители мощности, мощные любительские передатчики
- коммерческое электрооборудование, например, аппараты дуговой сварки, индукционные печи или контактные сварочные машины

Домашние электроприборы, правильно заземленные и в хорошем рабочем состоянии, обычно не создают ЭМП, которые способны повлиять на работу устройства. Имеются сообщения о временных нарушениях, вызванных использованием электрических ручных инструментов или электрических бритв непосредственно над местом имплантации.

Перед изменением чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (в этом случае устройство становится наиболее чувствительным) внимательно оцените

возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности.

Электронные системы наблюдения (ЭСН) – Электронные системы наблюдения, например, системы предотвращения воровства и хищений, могут влиять на устройство и служить причиной неадекватной стимуляции. Посоветуйте пациенту проходить ЭСН строго посередине и не задерживаться около этого оборудования дольше необходимого.

Статические магнитные поля – Пациент должен стараться избегать ситуаций и нахождения вблизи оборудования, где есть вероятность воздействия статического магнитного поля сильнее 10 Гаусс или 1 мТ. Источниками статического магнитного поля являются (среди прочего) стереоколонки, микрофоны, магнитные палочки для игры в бинго, моющие пылесосы, магнитные значки и средства магнитотерапии.

Примечание: Конструкция системы электрокардиостимуляции SureScan позволяет выдерживать магнитные поля, возникающие в аппаратах МРТ с магнитной индукцией 1,5 Т. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по системе SureScan.**

2.8 Возможные осложнения

К числу возможных осложнений, связанных с использованием систем трансвеннозных электродов и ЭКС, относятся следующие (перечень неисчерпывающий):

- Индуцированное устройством ускорение тахикардий
- Кровотечение
- Рассечение сердца
- Тампонада сердца
- Летальный исход
- Пролежни в месте имплантации
- Разрастание фиброзной ткани
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Образование гематом или кист
- Разрыв стенки сердца или стенки вены
- Инфекция
- Истирание и обрыв электрода
- Мио- и/или нейростимуляция
- Возбудимость миокарда
- Воздушная эмболия
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция
- Перфорация сердца
- Хроническое повреждение нерва
- Эндокардит
- Пролежни в зоне проекции
- Экструзия
- Скопление жидкости
- Блокада сердца
- Гематома/серома
- Образование келоидного рубца
- Миграция/смещение электрода
- Повреждение миокарда
- Сенсинг миопотенциалов

- Выпот в полость перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога
- Тромболитическая и воздушная эмболия
- Трансвенозный тромбоз, обусловленный электродом
- Закупорка вены
- Шум трения перикарда
- Явление отторжения (местная реакция ткани, образование фиброзной ткани, миграция устройства)
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- Перфорация вены или сердца

3 Использование программатора

3.1 Установление телеметрии между устройством и программатором

Можно установить телеметрическую связь между устройством и программатором, используя программатор Medtronic CareLink модели 2090. В режиме телеметрии, не являющейся беспроводной можно также установить телеметрическую связь с помощью программатора Medtronic CareLink модели 2090 с телеметрией Conexus. Также понадобится головка программатора корпорации Medtronic модели 2067 или 2067L. Для получения сведений о настройке программатора для сеанса пациента см. справочное руководство программатора.

3.1.1 Установка телеметрической связи между устройством и программатором

Поместите головку программатора над устройством, чтобы установить между программатором и устройством телеметрическую связь. Успешный опрос или программирование устройства подтверждает, что между устройством и программатором поддерживается надежная связь.

Когда головка программатора помещается над устройством и устанавливается телеметрическая связь, светоиндикатор оранжевого цвета на головке программатора отключается, и на ней загораются 1 или более светоиндикаторов зеленого цвета. Перемещая головку программатора в районе имплантированного устройства до тех пор, пока не начнет светиться наибольшее количество зеленых светоиндикаторов, можно найти оптимальное положение головки программатора. Для обеспечения надежной телеметрии поместите головку программатора таким образом, чтобы светилось не менее 2 светоиндикаторов зеленого цвета. Если головка программатора соскальзывает с пациента, сеанс связи не прекращается. Снова поместите головку программатора над устройством, чтобы возобновить программирование или опрос устройства.

Примечание: Дополнительные сведения об общих аспектах использования головки программатора доступны в справочном руководстве программатора.

3.1.2 Поддержание надежной телеметрии

В обычном лечебном учреждении при контрольном осмотре или в операционной можно ожидать, что телеметрия между имплантированным устройством и программатором будет надежной. Если не удастся установить стабильную надежную телеметрическую связь между имплантированным устройством пациента и программатором, устраните любые источники электромагнитных помех (ЭМП), способные нарушать телеметрический сигнал и поместите головку программатора таким образом, чтобы на ней светилося не менее 2 светоиндикаторов зеленого цвета.

Примечание: При прерывании сеанса программирования ЭМП или потере телеметрической связи необходимо возобновить телеметрическую связь и перепрограммировать устройство.

3.2 Проведение сеанса пациента

В начале сеанса пациента программатор опрашивает устройство пациента. Поскольку программатор собирает и сохраняет данные от сеанса до сеанса, важно правильно начинать новый сеанс для каждого пациента. Прежде чем начинать сеанс связи с другим пациентом, следует завершить предыдущий сеанс.

3.2.1 Начало сеанса пациента

Внимание! Неисправность программатора (например, неисправное экранное перо) может привести к неправильному программированию либо к невозможности завершить действие или обработку запроса. В случае обнаружения неисправности программатора немедленно отключите питание программатора, чтобы деактивировать телеметрическую связь и прекратить выполнение запросов, управляемых программатором.

Примечание: Во время первичного опроса в программаторе доступны только функции экстренного программирования.

3.2.1.1 Как начать сеанс пациента

1. Включите питание программатора.
2. Наложите головку программатора на устройство и установите телеметрию.
3. Нажмите на головке программатора кнопку "I" или выберите [Find Patient...]
(Поиск пациента).

3.2.2 Действия устройства и телеметрии во время сеанса пациента

Работа магнита во время сеанса – Если между устройством и программатором не установлена телеметрическая связь, размещение магнита над устройством инициирует асинхронную стимуляцию при брадикардии с фиксированной частотой. В головке программатора имеется магнит, который может позволять выполнение процедур с магнитом. Работа магнита не происходит, если между устройством и программатором устанавливается телеметрическая связь.

Передача данных маркерного канала во время сеанса – Во время поддержания телеметрической связи и при размещении головки программатора над имплантированным устройством, устройство непрерывно передает данные Marker Channel и дополнительные данные маркера. Когда головка программатора будет поднята, устройство прекратит передачу этих данных, если не запрограммировано включение функции Holter Telemetry. Если запрограммировано включение функции Holter Telemetry, устройство передает данные Marker Channel и дополнительные данные маркера независимо от положения головки программатора.

3.2.3 Опрос устройства во время сеанса

В начале сеанса пациента программатор выполняет опрос устройства. Можно в любое время вручную опросить устройство во время сеанса пациента, выполнив следующие действия:

1. В командной строке выберите кнопку [Interrogate...] (Опросить). Кроме того, устройство можно опросить, нажав кнопку "I" на головке программатора.
2. Чтобы собрать информацию, накопленную с момента последнего сеанса пациента, в окне опроса выберите вариант Since last session (С момента последнего сеанса). Если предполагается собрать всю информацию, накопленную в устройстве, выберите вариант All (Все).
3. Выберите кнопку [Start] (Начать).

3.2.4 Завершение сеанса пациента

3.2.4.1 Как завершить сеанс пациента

Parameter	Session Start	Current Value
VT Monitor Interval	400 ms (150 bpm)	380 ms (158 bpm)
Upper Tracking Rate	130 bpm	150 bpm
Upper Sensor Rate	130 bpm	150 bpm

Emergency Interrogate... End Session... Print...

End this session?
Note: Any reports currently printing or pending will be canceled.

Parameter Observations (0)
No observations based on current Parameter values.

Save To Disk... End Now Cancel

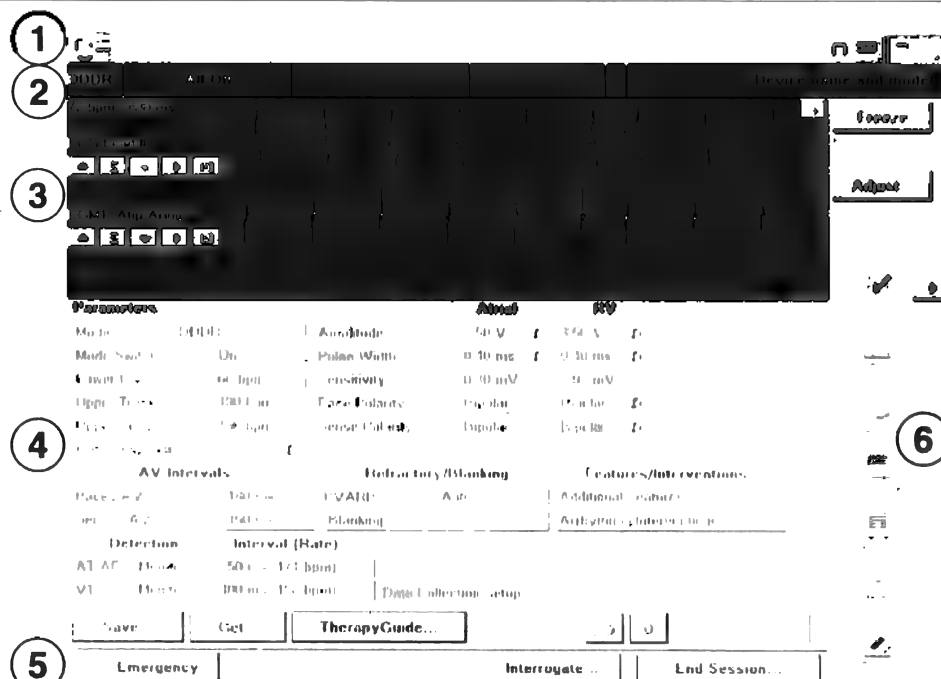
1. Чтобы просмотреть или распечатать список изменений, внесенных во время этого сеанса, выберите Session (Сеанс) > Changes This Session (Изменения в этом сеансе).
 - a. Просмотрите программные изменения, внесенные во время сеанса пациента.
 - b. Чтобы распечатать запись изменений, выберите [Print...] (Печать).
2. Выберите кнопку [End Session...] (Завершить сеанс).
3. Чтобы сохранить данные сеанса на диске, выберите [Save To Disk...] (Сохранить на диске).
4. Чтобы завершить сеанс и вернуться к экрану Select Model (Выбор модели), выберите кнопку [End Now] (Завершить сейчас).

3.3 Функции экрана дисплея

Экран дисплея программатора - это интерфейс, который позволяет отображать информацию в виде текста и графики. Он также используется в качестве панели управления, отображающей кнопки и пункты меню, которые можно выбрать, используя экранное перо.

Рисунок 2 показывает основные элементы типичного экрана дисплея во время сеанса пациента.

Рисунок 2. Основные элементы экрана дисплея



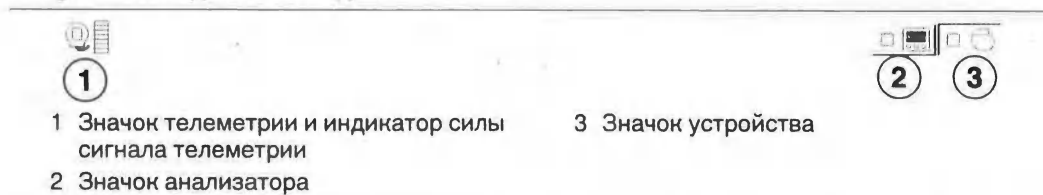
- | | |
|--|-----------------------|
| 1 Панель задач | 4 Область задач |
| 2 Строка состояния | 5 Командная строка |
| 3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени | 6 Панель инструментов |

3.3.1 Панель задач

На экране дисплея в самой верхней части располагается панель задач. Можно использовать панель задач, чтобы показать состояние функций, относящихся непосредственно к программатору, таких как анализатор.

Кроме того, панель задач включает графическое представление линейки светоиндикаторов силы сигнала телеметрии на головке программатора.

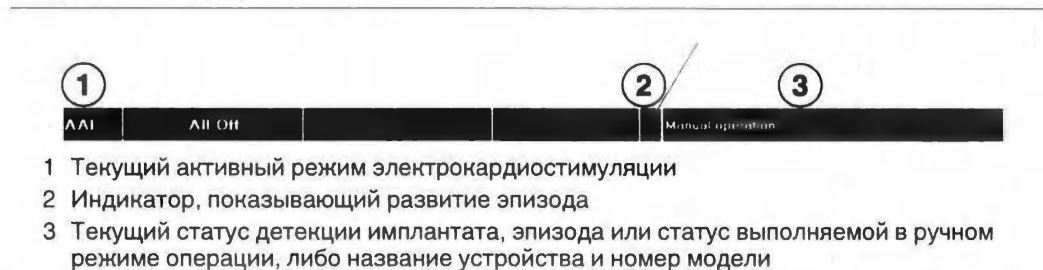
Рисунок 3. Вид панели задач



3.3.2 Строка состояния

Во время опроса устройства можно использовать строку состояния, расположенную в верхней части экрана дисплея (непосредственно под панелью задач), чтобы выполнить некоторые основные функции и показать текущее состояние устройства.

Рисунок 4. Вид строки состояния



3.3.3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображаются ЭКГ, данные Marker Channel, интервалы маркеров и полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ. Кроме записей осциллограмм в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается следующая информация:

- Если с устройством установлена телеметрия, то отображаются частота сердечных сокращений и частотный интервал.
- Аннотации над осциллограммой показывают точку, в которой программируются параметры.

Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени появляется по умолчанию в частично развернутом виде, как показывает Рисунок 5. Это окно можно развернуть до его полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или кнопку [Adjust...] (Настройка). Для получения дополнительной информации о мониторинге ритма в реальном масштабе времени см. Раздел 3.10, "Мониторинг ритма в реальном масштабе времени", стр. 71.

Рисунок 5. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени



- 1 Расположение квадратной кнопки
- 2 Расположение кнопки [Adjust...] (Настройка)

3.3.4 Область задач

Часть экрана между окном мониторинга ритма в реальном масштабе времени в верхней части экрана и командной строкой в нижней части экрана изменяется согласно выбранной задаче или функции.

Примером области задач является экран Parameters (Параметры), который используется для просмотра и программирования параметров устройства. См. Раздел 3.6, "Просмотр и программирование параметров устройства", стр. 54.

Область задач будет выглядеть по-другому, если выполнять другие функции, например диагностику и тесты системы.

Рисунок 6. Область задач экрана

Parameters		Atrial		RV	
Mode	DDDR	Amplitude...	3.50 V	3.50 V	
Mode Switch	On	Pulse Width...	0.40 ms	0.40 ms	
Lower Rate	60 bpm	Sensitivity	0.30 mV	0.90 mV	
Upper Track	130 bpm	Pace Polarity...	Bipolar	Bipolar	
Upper Sensor	130 bpm	Sense Polarity...	Bipolar	Bipolar	
Rate Response...					

AV Intervals		Refractory/Blanking		Features/Interventions	
Paced AV...	180 ms	PVARP...	Auto	Additional Features...	
Sensed AV...	150 ms	Blanking...		Arrhythmia Interventions...	

Detection		Interval (Rate)	
AT/AF Monitor	350 ms (171 bpm)		
VT Monitor	400 ms (150 bpm)	Data Collection Setup...	

Save...	Get...	TherapyGuide...	Undo	Print	Info	PROGRAM
---------	--------	-----------------	------	-------	------	---------

3.3.5 Панель инструментов

Набор кнопок и значков вдоль правой стороны экрана называется "панель инструментов". Эти инструменты можно использовать для отображения экрана задачи или функции. После начала сеанса пациента панель инструментов отображается на всех экранах, кроме экрана Emergency (Экстренная ситуация) и экрана Live Rhythm Monitor Adjust... (Настройка мониторинга ритма в реальном масштабе времени), позволяя быстро и легко перемещаться к нужной задаче или функции.

Каждый из значков действует как кнопка. Чтобы выбрать значок, коснитесь его кончиком экранного пера. Каждый элемент панели инструментов описан в Таблица 2.

Таблица 2. Элементы панели инструментов

Freeze	Кнопка [Freeze] (Остановить) захватывает фрагмент экрана мониторинга ритма в реальном масштабе времени.
Strips...	Кнопка [Strips...] (Фрагменты) обеспечивает доступ к фрагментам осциллограмм ритма, сохраненным с момента начала сеанса.
Adjust...	Кнопка [Adjust...] (Настройка) открывает окно с вариантами настройки экрана мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

Таблица 2. Элементы панели инструментов (продолжение)

  Checklist	Значок Checklist (Контрольный перечень) открывает экран Checklist (Контрольный перечень) для обеспечения упрощенной процедуры выполнения ряда задач контрольного осмотра. Кнопка Checklist [>] (Контрольный перечень) осуществляет переход к следующей задаче в контрольном перечне.
 < Data	Значок Data (Данные) выводит на экран варианты отображения сведений об устройстве и диагностический данных.
 Params	Значок Params (Параметры) открывает экран Parameters (Параметры) для просмотра и программирования параметров устройства.
 < Tests	Значок Tests (Тесты) выводит на экран варианты выполнения тестов системы и процедур ЭФИ.
 < Reports	Значок Reports (Отчеты) выводит на экран варианты отчетов для печати.
 < Patient	Значок Patient (Пациент) выводит на экран варианты доступа к экрану TherapyGuide или к экрану Patient Information (Сведения о пациенте).
 < Session	Значок Session (Сеанс) выводит на экран варианты настройки параметров, просмотра изменений параметров, выполненных во время сеанса, сохранения данных и завершения сеанса.

3.3.6 Кнопки

Рисунок 7 показывает кнопки, которые реагируют после того, как их “выбирают”, коснувшись их кончиком экранного пера.

Рисунок 7. Кнопки экрана дисплея



Кнопки с менее четкой надписью неактивны и не реагируют, если их попытаться выбрать.

Выбор кнопки экранном пером вызывает один из следующих вариантов реагирования:

- Такие кнопки, как кнопка [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), непосредственно выполняют команду.
- Такие кнопки, как [Save...] (Сохранить) и [Get...] (Получить), открывают окно, в котором предлагается выполнить другое действие. Надписи на этих кнопках заканчиваются многоточием.

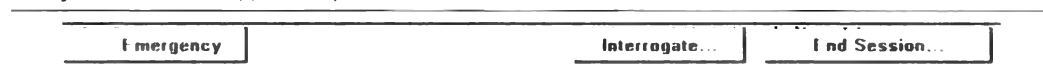
Процедура может выдавать инструкцию “нажать и удерживать” кнопку. В этих случаях коснитесь кнопки кончиком экранного пера и продолжайте давить на кнопку. Кнопка продолжает реагировать на экранное перо до тех пор, пока вы не уберете экранное перо с кнопки.

3.3.7 Командная строка

В строке в нижней части экрана всегда отображаются кнопки для программирования значений параметров для экстренной стимуляции, опроса устройства и завершения сеанса пациента.

Примечание: Кнопки [Interrogate...] (Опросить) и [End Session...] (Завершить сеанс) не появляются на экране Emergency (Экстренная стимуляция).

Рисунок 8. Командная строка



3.4 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI

В экстренной ситуации для восстановления желудочкового ритма можно воспользоваться режимом экстренной электрокардиостимуляции VVI, чтобы быстро включить монополярную электрокардиостимуляцию желудочков импульсами высокой мощности с частотой 70 min⁻¹.

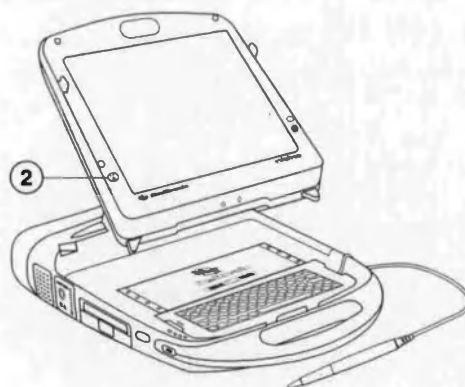
3.4.1 Общие сведения об экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI

Значения параметров – При экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI параметры электрокардиостимуляции перепрограммируются на значения для

оказания экстренной помощи. Для ознакомления со списком значений параметров экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI см. Раздел В.1, "Настройки экстренного режима", стр. 281. Для прекращения экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI следует перепрограммировать параметры электрокардиостимуляции на экране Parameters (Параметры).

3.4.2 Включение режима экстренной электрокардиостимуляции VVI

1. Во время сеанса пациента установите телеметрию с устройством.
2. Нажмите на программаторе красную кнопку экстренной электрокардиостимуляции в режиме VVI. Включается режим экстренной электрокардиостимуляции VVI, и на программаторе выводится экран Emergency (Экстренная стимуляция).



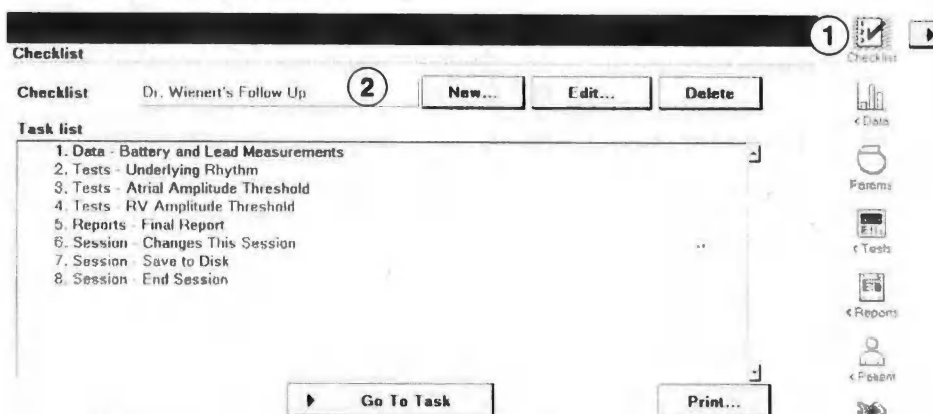
Примечание: Включить режим экстренной электрокардиостимуляции VVI также можно, выбрав экранную кнопку [Emergency] (Экстренная стимуляция). Включается режим экстренной электрокардиостимуляции VVI, и на программаторе выводится экран Emergency (Экстренная стимуляция).



3.5 Оптимальная организация имплантации и сеансов контрольного осмотра с помощью окна Checklist (Контрольный перечень)

Окно Checklist (Контрольный перечень) позволяет оформить и составить списки задач, которые выполняются во время имплантации и сеансов контрольного осмотра. Начните с первой задачи и продолжайте выполнять каждую последующую задачу. При выборе задачи в контрольном перечне программатор отображает связанный с этой задачей экран. По завершении задачи можно либо перейти прямо на экран, связанный со следующей задачей контрольного перечня, или вернуться в контрольный перечень. Предусмотрены два стандартных контрольных перечня: контрольный перечень задач стандартной имплантации Medtronic Standard Implant и контрольный перечень задач контрольного осмотра Medtronic Standard Followup. Кроме этих стандартных контрольных перечней можно создавать пользовательские контрольные перечни.

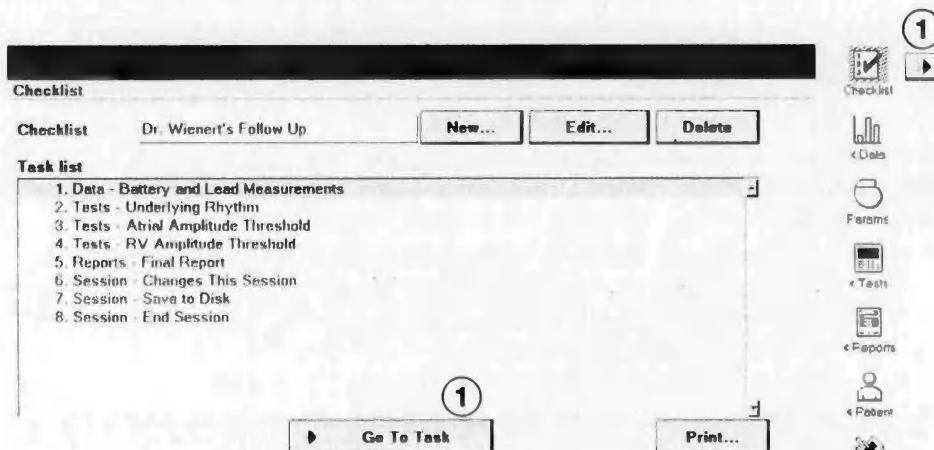
3.5.1 Выбор контрольного перечня



1. Выберите значок Checklist (Контрольный перечень) и просмотрите задачи в списке задач (Task list) для этого контрольного перечня.¹
2. Чтобы выбрать другой стандартный или пользовательский контрольный перечень, выделите нужный контрольный перечень в поле Checklist (Контрольный перечень).

¹ В начале нового сеанса использовавшийся в предыдущем сеансе контрольный перечень становится активным контрольным перечнем.

3.5.2 Использование контрольного перечня

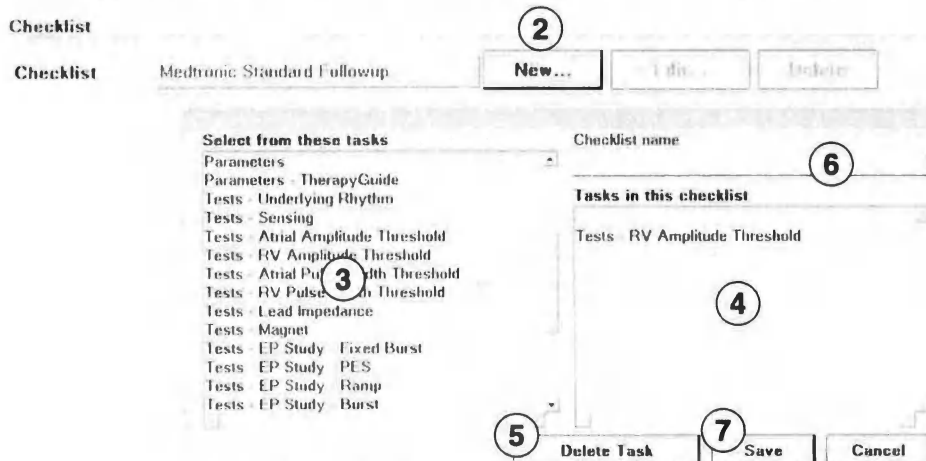


1. Чтобы начать использовать контрольный перечень, выберите либо кнопку [Go To Task] (Перейти к задаче), либо кнопку с двойной стрелкой [>>] рядом со значком Checklist (Контрольный перечень).
2. Выполните задачу, выбранную в Task list (Список задач).
 - Чтобы перейти к следующей задаче, выберите кнопку [>>] рядом со значком Checklist (Контрольный перечень).
 - Чтобы выполнить любую задачу из списка не по порядку или повторить задачу из выбранного контрольного перечня, сначала выберите значок Checklist (Контрольный перечень). Затем выделите задачу в Task list (Список задач) и выберите либо кнопку [Go To Task] (Перейти к задаче) либо кнопку [>>].²

На экране Checklist (Контрольный перечень) рядом названиями всех экранов программатора, которые открывались во время сеанса, отображаются галочки. Эти галочки дают общее представление о выполненных во время сеанса задачах.

² Можно выбрать задачу независимо от того, помечена она галочкой или нет. При выполнении последней задачи контрольного перечня кнопки [>>] и [Go To Task] (Перейти к задаче) становятся неактивными. По-прежнему можно выбрать задачу, стоящую выше в списке задач на экране Checklist (Контрольный перечень), и использовать кнопку [>>] для перехода к задачам, расположенным после выбранной задачи.

3.5.3 Создание пользовательского контрольного перечня



1. Выберите значок Checklist (Контрольный перечень).
2. Выберите кнопку [New...] (Новый) на экране Checklist (Контрольный перечень).
3. Чтобы создать пользовательский контрольный перечень, выберите задачи в поле "Select from these tasks" (Выбрать из этих задач) в левой стороне экрана.
4. Выбранные задачи появятся в конце контрольного перечня в поле "Tasks in this checklist" (Задачи в этом контрольном перечне) в правой стороне экрана. Задачи в пользовательский контрольный перечень можно добавлять несколько раз. Чтобы поместить новую задачу не в конец нового контрольного перечня, выделите в перечне задачу, за которой должна следовать новая и выберите новую задачу. Новая задача появится под выделенной задачей в поле "Tasks in this checklist" (Задачи в этом контрольном перечне).
5. Чтобы удалить задачу, выберите ее в поле "Tasks in this checklist" (Задачи в этом контрольном перечне) и выберите кнопку [Delete Task] (Удалить задачу).
6. Выберите поле "Checklist name" (Имя контрольного перечня) и введите имя этого контрольного перечня.
7. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

3.5.4 Изменение пользовательского контрольного перечня

Checklist

Checklist Dr. Wienert's Follow Up **2** **New...** **Edit...** **3** **Delete**

Task list

- 1. Data - Battery and Lead Measurements
- 2. Tests - Underlying Rhythm
- 3. Tests - Atrial Amplitude Threshold
- 4. Tests - RV Amplitude Threshold
- 5. Reports - Final Report
- 6. Session - Changes This Session
- 7. Session - Save to Disk
- 8. Session - End Session

Go To Task **Print...**

Select from these tasks

- Parameters
- Parameters - TherapyGuide
- Tests - Underlying Rhythm
- Tests - Sensing
- Tests - Atrial Amplitude Threshold
- Tests - RV Amplitude Threshold
- Tests - Atrial Pulse Width Threshold
- Tests - RV Pulse Width Threshold
- Tests - Lead Impedance
- Tests - Magnet
- Tests - EP Study - Fixed Burst
- Tests - EP Study - PES
- Tests - EP Study - Ramp
- Tests - EP Study - Burst

Checklist name Dr. Wienert's Follow Up **7**

Tasks in this checklist

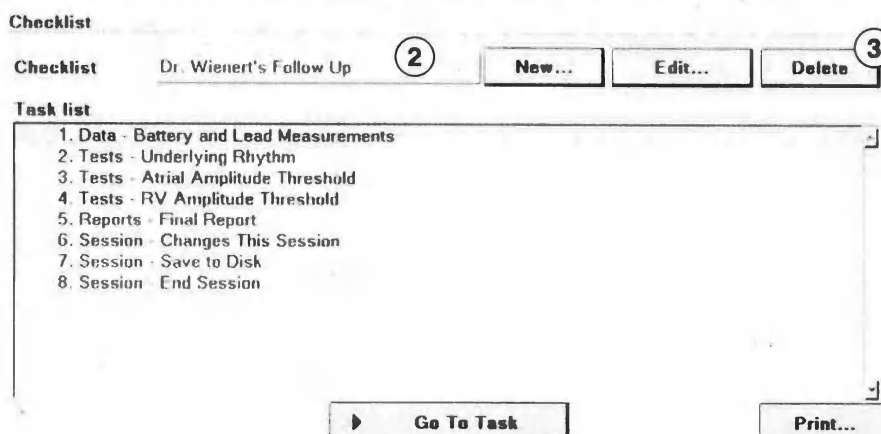
- Data - Battery and Lead Measurements
- Tests - Underlying Rhythm
- Tests - Atrial Amplitude Threshold
- Tests - RV Amplitude Threshold
- Reports - Final Report
- Session - Changes This Session
- Session - Save to Disk
- Session - End Session

6 **Delete Task** **8** **Save** **Cancel**

1. Выберите значок Checklist (Контрольный перечень).
2. Выберите пользовательский контрольный перечень для редактирования.
3. Выберите кнопку [Edit...] (Правка).
4. Выберите задачи в поле "Select from these tasks" (Выберите из этих задач), находящемся в левой стороне экрана, чтобы добавить их в список поля "Tasks in this checklist" (Задачи в этом контрольном перечне) на правой стороне экрана. Задачи в пользовательский контрольный перечень можно добавлять несколько раз.

5. Каждая выбранная задача отображается в конце отредактированного контрольного перечня. Чтобы поместить новую задачу не в конец отредактированного контрольного перечня, выделите в перечне задачу, за которой должна следовать новая и выберите новую задачу. Новая задача появится под выделенной задачей в отредактированном контрольном перечне.
6. Чтобы удалить задачу, выберите ее в поле "Tasks in this checklist" (Задачи в этом контрольном перечне) и выберите кнопку [Delete Task] (Удалить задачу).
7. Чтобы переименовать измененный контрольный перечень, выберите поле "Checklist name" (Имя контрольного перечня).
8. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

3.5.5 Удаление пользовательского контрольного перечня



1. Выберите значок Checklist (Контрольный перечень).
2. Выберите пользовательский контрольный перечень, который предполагается удалить из меню Checklist (Контрольный перечень).
3. Выберите [Delete] (Удалить). Отобразится окно с запросом о подтверждении удаления выбранного контрольного перечня.
4. Чтобы удалить выбранный опросный перечень, выберите [Delete] (Удалить). Чтобы отменить удаление, выберите [Cancel] (Отмена).

Примечание: После удаления пользовательского контрольного перечня восстановление его невозможно.

Примечание: Контрольные перечни Medtronic Standard Followup и Medtronic Standard Implant изменить и удалить невозможно, поэтому при выборе этих контрольных перечней кнопки [Edit...] (Правка) и [Delete] (Удалить) недоступны.

3.6 Просмотр и программирование параметров устройства

Для просмотра и программирования параметров, которые управляют функциями устройства и сбором данных, используется экран Parameters (Параметры). Все параметры устройства, которые можно просматривать и программировать, появляются в виде "активных полей" в области задач. Активные поля, которые появляются как незатененные поля рядом с названиями параметров, реагируют на экранное перо. Некоторые активные поля имеют отношение только к 1 параметру, в то время как другие поля предоставляют доступ к группе параметров. Если параметр не может быть запрограммирован, то рядом с его названием активное поле отсутствует. Все постоянные изменения параметров программируются на экране Parameters (Параметры).

После выбора новых значений параметров, новые значения обозначаются как ждущие обработки значения. Вокруг поля, в котором содержится ждущее обработки значение, появляется пунктирный прямоугольник. Значения продолжают ожидать обработки до тех пор, пока они не будут запрограммированы в память устройства.

3.6.1 Ознакомление с символами, используемыми на экране Parameters (Параметры)

Некоторые комбинации значений параметров запрещены, так как они являются недопустимыми, либо их использование приводит к нежелательным взаимодействиям. Программатор распознает эти комбинации и может не разрешить программирование до тех пор, пока все конфликты параметров не будут разрешены, а все требования по выбору параметров выполнены. Символ, указывающий состояние значения параметра, отображается рядом со значением, указанным в окне выбора значения. Рядом со значением параметра могут отображаться следующие символы.

Рисунок 9. Символы, отображающиеся рядом со значением параметра

120		Существует взаимная блокировка параметров
125		
180		Для параметра имеется предупреждающее сообщение
185		
5.00 V		Адаптивный параметр
175		Номинальное значение параметра, устанавливаемое корпорацией Medtronic
140		Запрограммированное значение параметра

Существует взаимная блокировка параметров – Отображаемый рядом со значением параметра символ взаимной блокировки указывает на то, что значение параметра вступает в конфликт с другим имеющимся или ожидающим обработки значением. Перед программированием этого параметра выберите для него другое значение или измените значение конфликтующего с ним значения.

Для параметра имеется предупреждающее сообщение – Если рядом со значением параметра отображается восклицательный знак, заключенный в треугольник, то это означает, что для этого значения имеется предупреждающее сообщение. Сообщение можно просмотреть либо выбрав кнопку сообщения, либо повторно выбрав этот параметр. В последнем случае предупреждающее сообщение отображается в виде предупреждающего примечания в окне выбора значений. Значения этих параметров можно программировать.

Адаптивный параметр – Отображаемый рядом со значением параметра на экране Parameters (Параметры) символ адаптивного параметра указывает на то, что запрограммированное значение может быть изменено автоматически с помощью устройства. Этот символ не обязательно означает, что значение параметра было адаптировано из предыдущего запрограммированного значения, он указывает только на то, что значение может быть адаптировано.

Номинальное значение параметра, устанавливаемое корпорацией

Medtronic – Отображаемый рядом со значением параметра символ "n" означает, что значение является номинальным, устанавливаемым корпорацией Medtronic.

Запрограммированное значение параметра – Отображаемый рядом со значением параметра символ "P" означает, что это значение является запрограммированным.

На программаторе рядом с кнопкой [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) может отображаться кнопка сообщения, при выборе которой можно получить доступ к дополнительной информации об ожидающих обработки параметрах. На кнопке сообщения отображается один из символов, описанных в Таблица 3. Когда кнопка сообщения выбрана, программатор открывает второе окно, в котором отображается одно или несколько сообщений.

Таблица 3. Символы, отображаемые на кнопке сообщения

Символ	Объяснение
 PROGRAM	Сообщение о взаимной блокировке параметров
 PROGRAM	Предостерегающее сообщение параметра
 PROGRAM	Информационное сообщение параметра

Сообщение о взаимной блокировке параметров – Эта кнопка указывает на наличие взаимной блокировки параметров. Программирование будет запрещено до разрешения конфликта. Выберите эту кнопку, чтобы получить сообщение с описанием конфликта.

Предостерегающее сообщение параметра – Эта кнопка указывает на наличие предостережения, связанного с программированием одного или нескольких ожидающих обработки значений параметров. Выберите эту кнопку, чтобы просмотреть предостерегающее сообщение и рекомендации.

Информационное сообщение параметра – Эта кнопка указывает на наличие информационного сообщения, касающегося одного или нескольких значений параметра. Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть сообщение.

Если имеется несколько сообщений, касающихся ожидающих обработки значений параметров, то самое важное сообщение сопровождается отображаемым на кнопке символом.

3.6.2 Доступ к параметрам с 2 значениями

Parameters		Atrial		RV
Mode	AAIR<=>DDDR	Amplitude...	3.50 V	3.50 V
Mode Switch	On	Pulse Width...	0.40 ms	0.40 ms
Lower Rate	60 bpm	Sensitivity	0.30 mV	0.90 mV
Upper Track	130 bpm	Pace Polarity...	Bipolar	Bipolar
Upper Sensor	130 bpm	Sense Polarity...	Bipolar	Bipolar
Rate Response...				

AV Intervals		Refractory/Blanking		Features/Interventions
Paced AV...	180 ms	PVARP...	Auto	Additional Features...
Sensed AV...	150 ms	Blanking...		Arrhythmia Interventions...

Detection		Interval (Rate)	
AT/AF	Monitor	350 ms (171 bpm)	
VT	Monitor	400 ms (150 bpm)	

1

2

Save... Get... TherapyGuide... Undo [Icon] [Icon] PROGRAM

В целом, если параметр имеет только 2 значения (такое как Monitor (Мониторинг) или Off (Выкл)), то при выборе поля параметра альтернативное значение становится значением, ожидающим обработки.

1. Выберите поле параметра, имеющего только 2 значения. Например, значение параметра, которое переключается со значения Monitor (Мониторинг) на значение Off (Выкл) (или наоборот).
2. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать новое значение в память устройства.

3.6.3 Доступ к параметрам, имеющим более 2 значений

Parameters		Atrial		RV
Mode	AAIR<=>DDDR	Amplitude...	3.50 V	3.50 V
Mode Switch	On	Pulse Width...	0.40 ms	0.40 ms
Lower Rate	60 bpm	Sensitivity	0.30 mV	0.90 mV
Upper Track	130 bpm	Pa		Bipolar
Upper Sensor	130 bpm	Se	0.45	2.80
Rate Response...			0.60	4.00
			0.90	5.60
			1.20	8.00
			2.00	11.30

AV Intervals		Refractory/Blanking		Features/Interventions
Paced AV...	180 ms	PVARP...	Auto	Additional Features...
Sensed AV...	150 ms	Blanking...		Arrhythmia Interventions...

Detection		Interval (Rate)	
AT/AF	Monitor	350 ms (171 bpm)	
VT	Monitor	400 ms (150 bpm)	

1

2

3

Save... Get... TherapyGuide... Undo [Icon] [Icon] PROGRAM

Если параметр имеет более 2 значений, то при выборе поля параметра откроется окно, и для этого параметра на экране появится ряд значений.

1. Выберите поле параметра, имеющего более 2 значений. Откроется окно, в котором отображаются доступные для этого параметра значения.
2. В этом окне выберите новое значение. Это новое значение отобразится как значение, ожидающее обработки, а окно, в котором отображаются доступные для этого параметра значения, будет закрыто. Чтобы закрыть окно, не изменяя исходного значения параметра, можно также выбрать кнопку [Close] (Закрыть).
3. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать новое значение в память устройства.

3.6.4 Доступ к группе связанных параметров

Parameters		Atrial		RV	
Mode	AAIR<=>DDDR	Amplitude...	3.50 V	3.50 V	
Mode Switch	On	Pulse Width...	0.40 ms	0.40 ms	
Lower Rate	60 bpm	Sensitivity	0.30 mV	0.90 mV	
Upper Track	130 bpm	Pace Polarity...	Bipolar	Bipolar	
Upper Sensor	130 bpm	Sense Polarity...	Bipolar	Bipolar	
Rate Response...					

AV Intervals		Refractory/Blanking		Features/Interventions	
Paced AV...	180 ms	PVARP...	Auto	Additional Features...	
Sensed AV...	150 ms	Blanking...		Arrhythmia Interventions...	

Detection		Interval (Rate)	
AT/AF Monitor		350 ms (171 bpm)	
VT Monitor		400 ms (150 bpm)	

Data Collection Setup... ①

Save... Get... TherapyGuide... ④

Source		Range	
EGM 1	Atip to A ring	±/- 8 mV	
EGM 2	RVtip to RVring	±/- 8 mV	
EGM 3	Can to RVring	±/- 8 mV	
Monitored	② EGM1 and EGM2		
Pre-arrhythmia EGM	On - 1 month		

Clear Data...

Device Date/Time... 06 Mar 2007 04:32

Holter Telemetry Off

Undo Pending OK ③

1. Выберите параметр или поле параметра, которое заканчивается многоточием, или поле параметра, в котором содержится список названий параметров. Появится экран, в котором отображаются связанные дополнительные поля параметра. На показанном примере выбран параметр Data Collection Setup... (Сбор данных - настройка).
2. Выберите новые значения для необходимых дополнительных параметров. Новые значения отображаются как значения, ожидающие обработки.
3. Выберите кнопку [OK], чтобы закрыть экран с дополнительными параметрами, и вернитесь на экран Parameters (Параметры).
4. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать новые значения в память устройства.

3.7 Сохранение и извлечение набора значений параметров

Пользовательские наборы значений параметров можно сохранить на жестком диске программатора и восстановить либо в текущем сеансе пациента, либо в последующих сеансах пациента. Это позволит сохранить и получить быстрый доступ к пользовательскому набору значений параметров для конкретной клинической ситуации. Например, возможно, вы захотите сохранить набор значений параметра в качестве первичного значения при имплантации для определенного состояния болезни или для ситуаций, в которых придется повторно запрограммировать определенный набор параметров.

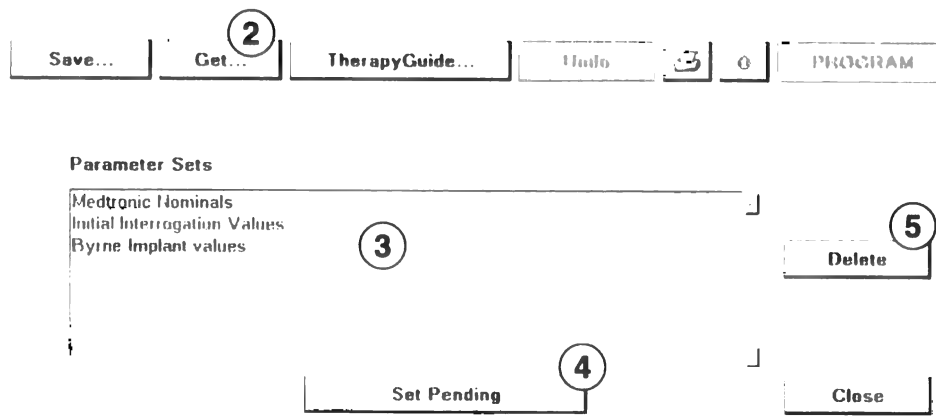
При нажатии кнопки [Save...] (Сохранить) откроется окно, в котором можно присвоить имя набору значений параметров, отображающихся в данный момент на экране Parameters (Параметры). Сохраненный набор параметров может включать и запрограммированные и ожидающие обработки значения. При нажатии кнопки [Get...] (Получить) откроется окно Get Parameter Set (Получение набора параметров), в котором можно восстановить набор номинальных параметров Medtronic Nominals, набор параметров первичного опроса или пользовательский набор параметров.

3.7.1 Сохранение набора значений параметров



1. Выберите значок Params (Параметры). Выберите нужные параметры.
2. Выберите кнопку [Save...] (Сохранить), чтобы открыть окно Parameter Set Name (Имя набора параметров).
3. Введите имя набора параметров и выберите либо [OK], либо [ENTER].
4. Если существует набор параметров с этим именем, придется либо подтвердить, что хотите заменить существующий набор новым, либо изменить имя нового набора параметров.

3.7.2 Восстановление набора значений параметров



1. Выберите значок Params (Параметры).
2. Выберите кнопку [Get...] (Получить), чтобы открыть окно Get Parameter Set (Получение набора параметров).
3. Выберите набор параметров, который предполагается восстановить.
4. Выберите кнопку [Set Pending] (Ожидающий обработки набор).
5. Или, чтобы удалить ненужный набор параметров из списка, выберите набор параметров и выберите кнопки [Delete] (Удалить).

В окне Get Parameter Set (Получение набора параметров) можно выбрать следующие варианты:

- **Medtronic Nominals:** значения выбраны в качестве номинальных значений для прибора корпорацией Medtronic. Набор Medtronic Nominals невозможно настраивать и удалять.
- **Initial Interrogation Values:** значения параметров, запрограммированные как постоянные, определенные при первичном опросе устройства во время сеанса пациента.
- **Пользовательские наборы значений:** все пользовательские наборы значений, которые были ранее сохранены.

3.8 Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров

Внимание! Функция TherapyGuide не может заменить заключение опытного врача. Оценка врачом клинического состояния пациента является более информативной, нежели заключение, получаемое при использовании функции TherapyGuide на основании ввода ограниченного набора параметров. Врач может принять, отклонить или изменить любое из предлагаемых значений параметра.

Функция TherapyGuide предлагает простой способ получения врачом предложенных значений параметров, основанный на использовании данных о клиническом состоянии пациента. В процессе имплантации или контрольного осмотра на ранней стадии врач вводит информацию о состоянии пациента. На основании введенных данных программатор определяет значения параметров. Предложенные значения определяются на основе клинических исследований, литературы, текущей практики и общего мнения врачей.

3.8.1 Работа с функцией TherapyGuide

Клинические состояния пациента вводятся в окно TherapyGuide, в которое можно попасть с экрана Parameters (Параметры) или выбрав последовательно Patient (Пациент) > TherapyGuide.

Рисунок 10. Окно TherapyGuide

The screenshot shows the TherapyGuide window with the following elements:

- Buttons at the top:** Save..., Get..., TherapyGuide..., and PROGRAM.
- Parameters:**
 - Atrial Status: AT/AF + Normal Sinus
 - AV Conduction: Normal AV Conduction
 - Heart Failure: No Heart Failure
 - Date of Birth: 01-Jan-1937
 - Activity Level: Average Activity
- Last Update:** 10-Feb-2010
- Note:** Information is stored in device only after selecting PROGRAM on the Parameters screen.
- Buttons at the bottom:** Rationale..., Get Suggestions, and Close.

На основании набора выбранных клинических состояний пациента функция TherapyGuide предоставляет допустимые значения для многих программируемых параметров. Таблица 4 содержит данные о клинических состояниях, влияющих на предлагаемые значения параметров. В этой таблице представлен обзор, а в окне Rationale (Обоснование) показывается, как предлагаемые для параметров значения соотносятся с определенными настройками для клинических состояний.

Если параметр не влияет на клинические состояния пациента, то функция TherapyGuide может либо рекомендовать номинальное значение, установленное корпорацией Medtronic для этого параметра, либо вообще не давать рекомендаций.

Если предлагаемое для параметра значение отличается от запрограммированного, то значение параметра появляется как значение, ожидающее обработки. Если предлагаемое значение идентично запрограммированному, то оно не появляется как значение, ожидающее обработки.

Таблица 4. Определение предложений по программированию

Предложения по программированию	Клинические состояния
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	Atrial Status (Состояние предсердия) AV Conduction (AB проведение)
Lower Rate (Нижняя частота)	Atrial Status (Состояние предсердия) Date of Birth (Дата рождения)
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	Date of Birth (Дата рождения)
AV intervals (AB интервалы)	Date of Birth (Дата рождения)
Rate Response (Частотная адаптация) (включая параметр Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора))	Atrial Status (Состояние предсердия) Heart Failure (Сердечная недостаточность) Date of Birth (Дата рождения) Activity Level (Уровень активности)
VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	Date of Birth (Дата рождения)
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП)	Date of Birth (Дата рождения)

3.8.2 Общие сведения о функции TherapyGuide

Функция TherapyGuide и экран Patient Information (Сведения о пациенте) –

Клинические состояния можно также запрограммировать в память устройства с экрана Patient Information (Сведения о пациенте). См. Раздел 3.9, "Просмотр и ввод сведений о пациенте", стр. 66.

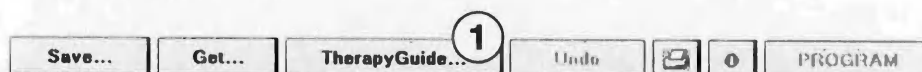
Состояние Last Update (Последнее обновление) – Дата указывает, когда последний раз были запрограммированы в памяти устройства изменения в клинических состояниях.

Печать клинических состояний – Условия клинического состояния могут быть распечатаны с экрана Patient Information (Сведения о пациенте). Клинические состояния также включаются в отчет Initial Interrogation (Первичный опрос) и в файл Save to Disk (Сохранить на диске).

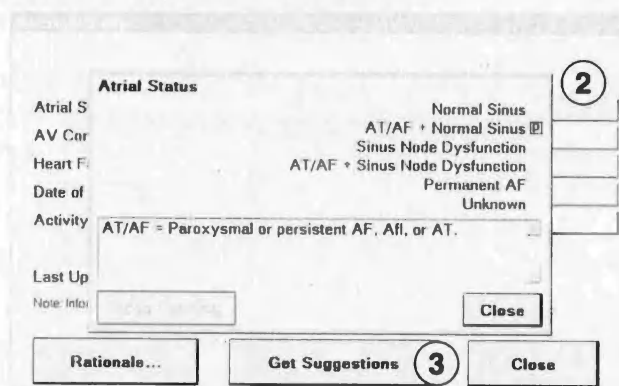
Появление кнопки [TherapyGuide...] – Вид кнопки [TherapyGuide...] изменяется через 3 месяца после имплантации.

3.8.3 Получение набора предложенных значений

1. Чтобы открыть окно TherapyGuide, на экране Parameters (Параметры) выберите кнопку [TherapyGuide...].



2. Для каждого клинического состояния выберите поле рядом с состоянием, после чего выберите один из предложенных вариантов.



Примечание: Если предполагается запрограммировать только варианты для клинических состояний без программирования каких-либо изменений параметра в памяти устройства, выберите последовательно [Close] (Заккрыть) и [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

3. После выбора клинических состояний выберите кнопку [Get Suggestions] (Получить предложения). Окно TherapyGuide будет закрыто, и предложенные изменения значений параметров отобразятся на экране Parameters (Параметры) как значения, ожидающие обработки.

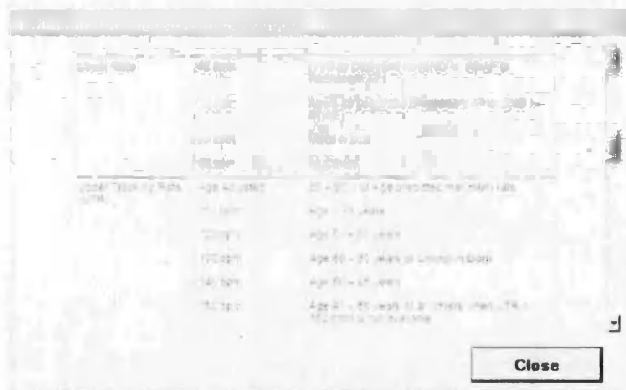
Примечание: Информация сохраняется в памяти устройства только после выбора кнопки [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) на экране Parameters (Параметры).

Примечание: Если на экране Parameters (Параметры) выбрать кнопку [Undo] (Отмена), то все значения параметров, ожидающие обработки, и ожидающие обработки клинические состояния будут очищены с экрана.

4. Просмотрите значения и убедитесь, что новые значения являются подходящими для этого пациента.
5. Чтобы настроить любые из ожидающих обработки значений, выберите кнопку [Undo Pending] (Отмена ожидания) в окне значений параметров или выберите другое значение параметра. При необходимости повторите это действие, чтобы настроить значения других параметров.
6. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы ввести ожидающие обработки значения параметров и клинические состояния в память устройства.

3.8.4 Просмотр обоснований для предложений функции TherapyGuide

1. Чтобы открыть окно TherapyGuide, на экране Parameters (Параметры) выберите кнопку [TherapyGuide...].
2. Чтобы открыть окно Rationale (Обоснование), выберите кнопку [Rationale...] (Обоснование).



3. Дважды нажмите кнопку [Close] (Заккрыть), чтобы вернуться к экрану Parameters (Параметры).

3.9 Просмотр и ввод сведений о пациенте

Устройства могут сохранять сведения, относящиеся к пациенту, которые можно просматривать и распечатывать во время сеанса пациента. Эти сведения обычно программируются в устройстве во время имплантации, но в любое время могут быть изменены.

При выборе клинических состояний пациента (Date of Birth (Дата рождения) и History (История)) и программировании их в памяти устройства они становятся доступными для функции TherapyGuide. Для получения дополнительной информации см. Раздел 3.8, "Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров", стр. 62.

Имя пациента, его идентификационный номер и серийный номер устройства печатаются и в полноразмерных отчетах и в отчетах на диаграммной ленте.

Примечание: Не следует использовать экран Patient Information (Сведения о пациенте) вместо истории болезни пациента (см. Раздел 1.1.8, "Уведомление", стр. 19 в главе «Введение»).

При вводе текста, который не умещается в области отображения параметра, введенный текст сокращается. Полностью текст можно просмотреть в отчете со сведениями пациента. При просмотре или печати с других экранов введенный текст может выводиться в сокращенном виде.

Если во время сеанса связи с устройством начать сеанс анализатора модели 2290, то можно экспортировать в анализатор результаты измерений параметров электрода. Экспортированные результаты измерений появляются как значения параметра, ожидающие обработки, в окне Implant (Имплантация), в которое можно попасть с экрана Patient Information (Сведения о пациенте). Эти ожидающие обработки значения программируются с экрана Patient Information (Сведения о пациенте).

Таблица 5. Описание сведений о пациенте

Информационное поле	Описание и необходимое действие
Patient (Пациент)	Введите имя пациента (до 30 символов). ¹
ID (Идентификационный номер)	Введите идентификационный номер пациента (до 15 символов).
Date of Birth (Дата рождения)	Выберите дату рождения пациента. ¹
Serial Number (Серийный номер) (возможность выбора отсутствует)	Отображает серийный номер имплантированного устройства.
Lead 1... (Электрод 1) Lead 2... (Электрод 2)	Введите подробные сведения об электродах (до 2 электродов): в списке вариантов выберите модель, местоположение и производителя. Введите серийный номер и дату имплантации.
Implant... (Имплантация)	Данные об электроде либо экспортируйте из анализатора модели 2290, либо введите с помощью подменю.
Notes (Примечания)	Введите примечания о пациенте и другую информацию.
History... (История)	Введите клинические состояния пациента. ¹ Эта информация становится доступной для функции TherapyGuide.
EF, on (Фракция выброса)	Выберите фракцию выброса из таблицы значений в первом поле, и введите дату во второе поле.
Physician (Врач) Phone (Телефон)	Выберите имя врача и номер телефона из списка. ¹ Если они отсутствуют в списке, добавьте их в список, а затем выберите.
Hospital (Лечебное учреждение)	Выберите название лечебного учреждения из списка. Если оно отсутствует в списке, добавьте его в список, а затем выберите.
Last Update (Последнее обновление) (возможность выбора отсутствует)	Отображается дата последнего обновления сведений в окне Patient Information (Сведения о пациенте).

3.9.1 Просмотр и ввод сведений о пациенте

1. Выберите последовательно Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте). Отобразится экран Patient Information (Сведения о пациенте).

The screenshot shows the 'Patient Information' screen. It contains several text input fields and buttons. Numbered callouts are as follows:

- 1**: Points to the 'Patient' field, which contains 'John Q. Patient'.
- 2**: Points to the 'ID' field, which contains '123-45-6789'.
- 3**: Points to the 'Date of Birth' field, which contains '01 Jan 1937'.
- 4**: Points to the 'Serial Number' field, which contains 'PVY601234S'.
- 5**: Points to the 'Physician' field, which contains 'Dr. McMurray'.
- 6**: Points to the 'Phone' field, which contains '763-555-1234'.

Other visible fields and buttons include:

- 'History...' field containing 'AT/AF + Normal Sinus. Norm'.
- 'EF, on' field containing '35 %' and '23-Jul-2006'.
- 'Lead 1...' and 'Lead 2...' fields.
- 'Hospital' field containing 'Redwing General'.
- 'Last Update' field containing '23-Jul-2006'.
- 'Implant...' field containing '23-Jul-2006'.
- 'Notes' field.
- 'Emergency' button.
- 'Interrogate...' button.
- 'End Session...' button.
- 'Print...' button.
- 'Update Patient' button.
- 'Checklist' section with icons for 'Data', 'Params', 'Tests', 'Reports', 'Patient', and 'Session'.

2. Выберите каждое текстовое поле, чтобы ввести или изменить его содержимое.

3. Введите сведения об имплантации, выбрав поле Implant... (Имплантация). Для каждого электрода введите данные по электроду, измеренные с помощью анализатора. Затем выберите кнопку [OK].

Implant Date	23-Jul-2006	
Lead Data from Analyzer	Atrial	RV
P/R Wave Amplitude (mV)	1.9	11
Slew Rate	0.1 V/sec	0.1 V/sec
Pacing Threshold Amplitude	0.6 V	0.6 V
Pulse Width Setting	0.40 ms	0.40 ms
Pacing Impedance (ohms)	494	1501
Threshold Current (mA)	8.4	8.4
	Undo Pending	OK

Примечание: Если выполняется процедура имплантации, возможно целесообразно выполнение измерений в ходе параллельного сеанса анализатора. Результаты измерений можно экспортировать непосредственно в окно Implant (Имплантация) (см. Раздел 3.9.2). В противном случае выберите значение для каждого параметра.

4. Чтобы ввести клинические состояния пациента, которые будут доступными для функции TherapyGuide, выполните следующие действия:
 - a. Выберите поле Date of Birth (Дата рождения), введите дату и нажмите [OK].
 - b. Выберите поле History... (История), чтобы открыть окно History (История). Выберите соответствующие клинические состояния и выберите кнопку [OK].

Atrial Status	AT/AF + Normal Sinus
AV Conduction	Normal AV Conduction
Heart Failure	No Heart Failure
Activity Level	Average Activity

To obtain programming suggestions based on the patient history, select the TherapyGuide button on the Parameters Screen (select Params icon).

5. Выберите поля Physician (Врач) (или Phone (Телефон)) и Hospital (Лечебное учреждение) и выберите эту информацию из списков. Чтобы добавить новую информацию в список, выберите [Modify List...] (Изменить список) и [Add...] (Добавить). Введите дополнительные сведения и выберите кнопку [OK].
6. После ввода всей этой информации, выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

3.9.2 Экспорт сохраненных результатов измерения параметров электрода в окно Implant (Имплантация).

Когда сеансы анализатора и устройства выполняются параллельно, можно экспортировать сохраненные результаты измерения параметров электрода из сеанса анализатора в окно Implant (Имплантация) в сеансе устройства.

1. Из сеанса устройства запустите новый сеанс анализатора, выбрав значок анализатора, который находится на панели задач.



2. Выберите нужные результаты измерения параметров электрода. После сохранения результатов измерений идентифицируйте их по типу электрода.
3. Выберите кнопку [View Saved...] (Просмотреть сохраненное).
4. Выберите, какие сохраненные результаты измерений следует экспортировать. Для каждого типа электродов можно выбрать не более одного результата.
5. Выберите кнопку [Export] (Экспорт). Выбранные значения экспортируются в окно Implant (Имплантация) в сеансе устройства.
6. По завершении процедуры выберите кнопку [Close] (Заккрыть).
7. Вернитесь в сеанс устройства, выбрав значок устройства на панели задач.

Данные в окне Implant (Имплантация) помещаются в столбцы Atrial (Предсердие) и RV (Правый желудочек). Как описывалось в Раздел 3.9.1, можно добавить или изменить экспортированный результат измерения, выбрав поле в окне Implant (Имплантация). Эти экспортированные значения программируются с экрана Patient Information (Сведения о пациенте).

3.10 Мониторинг ритма в реальном масштабе времени

В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображаются осциллограммы ЭКГ, а на экране программатора — полученные по телеметрии осциллограммы ЭГМ, а также телеметрия Marker Channel с аннотациями и интервалами маркеров. В окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени в левом верхнем углу окна также отображаются частота сердечных сокращений пациента и интервал. Можно просмотреть осциллограммы в реальном масштабе времени, остановить осциллограммы, записать осциллограммы в реальном масштабе времени с ленточного регистратора программатора и до завершения сеанса пациента просматривать все сохраненные фрагменты.

По умолчанию окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображается на экране в частично развернутом виде. Это окно можно развернуть до полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или выбрав [Adjust...] (Настройка). Осциллограммы отображаются в зависимости от выбора источника ЭГМ и от того, как они расположены в полноэкранном представлении.

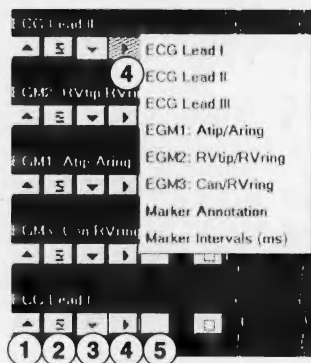
3.10.1 Просмотр осциллограмм

Во время сеанса пациента на экране мониторинга ритма в реальном масштабе времени можно отобразить до 6 различных осциллограмм.

- Осциллограммы ЭКГ в отведениях I, II и III отображают сигналы ЭКГ, которые детектируются с помощью кожных контактов, закрепленных на пациенте. Подсоединенный к этим контактам кабель ЭКГ должен быть подключен к программатору.
- Сигналы EGM1, EGM2 и EGM3 телеметрически передаются устройством и выбираются из программируемых источников ЭГМ. Источники EGM1, EGM2 и EGM3 можно выбрать при настройке сбора данных. Программатор не может отображать или записывать осциллограмму ЭГМ до тех пор, пока при опросе устройства не будет определено текущее значение параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ). Для получения дополнительной информации об источниках ЭГМ см. Раздел 5.3, "Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных", стр. 113.

3.10.1.1 Выбор и настройка осциллограмм

Для изменения вида при просмотре осциллограмм можно использовать панель кнопок для настройки осциллограмм.

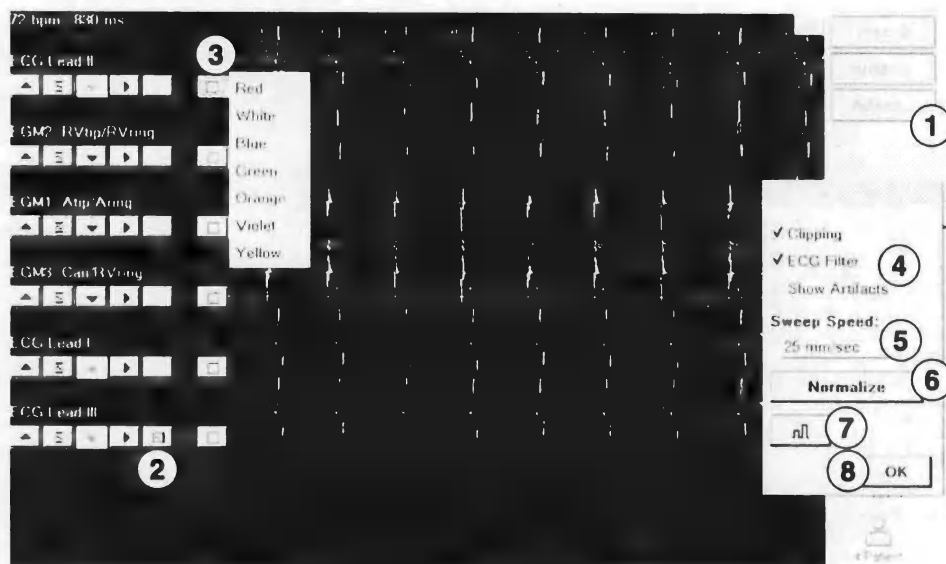


1. Для увеличения размера осциллограммы выберите кнопку со стрелкой ВВЕРХ.
2. Для возврата к первоначальному размеру осциллограммы по умолчанию выберите кнопку нормализации.
3. Для уменьшения размера осциллограммы выберите кнопку со стрелкой ВНИЗ.

4. Для выбора осциллограммы для отображения на экране выберите кнопку со стрелкой ВПЕРЕД.
5. Чтобы выбрать осциллограмму для печати, выберите кнопку печати осциллограмм. Для печати можно выбрать до 2 осциллограмм.

3.10.1.2 Изменение вида осциллограммы

Для внесения дополнительных изменений в отображение осциллограммы можно воспользоваться окном Adjust (Настройка).



1. Выберите кнопку [Adjust...] (Настройка), чтобы отобразить мониторинг ритма в реальном масштабе времени на полном экране и вывести окно Adjust (Настройка).
2. Настройте размер, источник и параметры печати для каждой осциллограммы, используя панель кнопок для настройки осциллограмм.
3. Чтобы изменить цвет осциллограммы, выберите кнопку цветов.

4. При необходимости установите или снимите флажки на кнопках Clipping (Клиппирование), ECG Filter (Фильтр ЭКГ) и Show Artifacts (Показать артефакты).
 - При клиппировании отсекается верхняя и нижняя часть осциллограмм на уровне 22 mm.
 - Параметр ECG Filter (Фильтр ЭКГ) изменяет значение полосы частот осциллограмм, чтобы улучшить четкость отображаемой осциллограммы ЭКГ при наличии помех. (Установите флажок, чтобы задать полосу частот от 0,5 до 40 Hz, или снимите флажок, чтобы установить полосу частот от 0,05 до 100 Hz.)
 - Функция Show Artifacts (Показать артефакты) отображает наложенные на осциллограммы артефакты электрокардиостимуляции.
5. Выберите, при необходимости, значение параметра Sweep Speed (Скорость развертки). Параметр Sweep Speed (Скорость развертки) определяет, как быстро будет рисоваться осциллограмма на экране. Выбор высокой скорости развертки создаст широкую осциллограмму. Выбор низкой скорости развертки создаст узкую осциллограмму. Скорость развертки можно установить на 12,5; 25; 50 или 100 mm/s.
6. Выберите кнопку [Normalize] (Нормализация), чтобы выровнять расстояние между осциллограммами и изменить размер каждой осциллограммы до ее значения по умолчанию.
7. Выберите кнопку калибровки, чтобы добавить опорный сигнал на аналоговый выходной сигнал, на экран и на ленточный регистратор реального времени.
8. По завершении настроек выберите кнопку [OK].

3.10.1.3 Интерпретация аннотаций и символов Marker Channel

Аннотации Marker Channel отображаются в виде 2 букв над и под осциллограммой Marker Channel. Эти аннотации обозначают события, например электрокардиостимуляцию, сенсинг, детекцию и выполняемые в ручном режиме терапии.

На осциллограммах в реальном масштабе времени также отображаются символы, появляющиеся выше или ниже связанных с ними аннотаций Marker Channel. В зависимости от скорости печати ленточного регистратора программатора эти символы иногда отображаются в сжатом виде. Эти символы не отображаются на экранах или в записях эпизодов.

См. рисунки с примерами аннотаций и символов Marker Channel.

Примечание: Любое прерывание телеметрии с устройством может привести к пропуску аннотаций маркеров и символов на экране с разверткой сигнала.

Рисунок 11. Аннотации и символы Marker Channel для стимуляции

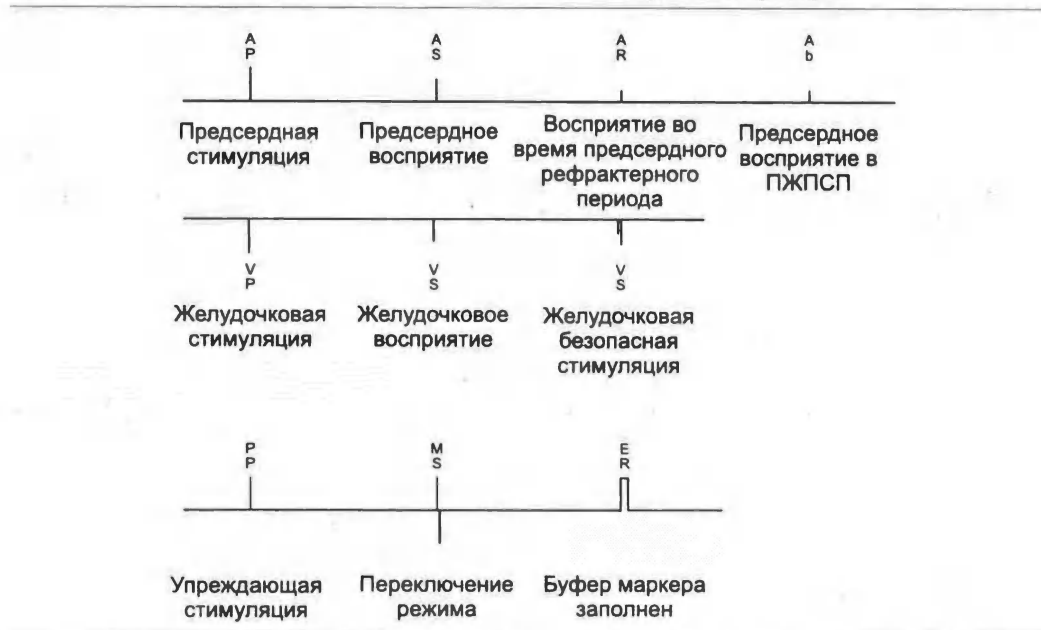


Рисунок 12. Аннотация и символы Marker Channel для выполняемых в ручном режиме терапий и детекции



3.10.2 Запись развертки осциллограмм реального времени

В любое время во время сеанса пациента можно записать на ленточном регистраторе программатора непрерывную развертку осциллограмм ЭКГ и ЭГМ³ в реальном масштабе времени.

Примечание: Поскольку разрешение распечатанного фрагмента осциллограммы более высокое, чем разрешение экрана программатора, то на распечатанном фрагменте осциллограммы можно увидеть артефакты и события, которые не видны на экране программатора.

На распечатке осциллограммы реального времени содержится следующая информация:

- кривые ЭКГ и ЭГМ
- индикатор выполненной команды при получении подтверждения команды
- тестовые значения во время проверок системы
- маркеры телеметрии, которые показывают данные телеметрии, передающиеся от программатора на устройство (программирование устройства) и данные телеметрии, передающиеся от устройства на программатор (подтверждение программирования)
- аннотации Decision Channel. Для получения дополнительной информации об аннотациях Decision Channel см. Раздел 5.3, "Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных", стр. 113.

Печать отчета во время записи развертки осциллограммы реального времени – Если при записи развертки осциллограммы реального времени выбрать пункт меню Print (Печать), то отчет попадет в очередь печати. Или, если начать запись развертки осциллограммы реального времени в то время, когда программатор печатает отчет, то распечатка отчета приостановится, и отчет вернется в очередь печати.

Примечание: Это прерывание печати применимо только к отчетам, которые печатаются на ленточном регистраторе программатора. Прерывание не влияет на печать на отдельном принтере.

EGM Range (Диапазон ЭГМ) – Программатор не может отображать или записывать осциллограмму ЭГМ до тех пор, пока при опросе устройства не будет определено

³ Невозможно отображать или записывать развертку ЭГМ на программаторе до тех пор, пока не будет произведен опрос устройства.

текущее значение параметра EGM Range (Диапазон ЭГМ). Если значение EGM Range (Диапазон ЭГМ) программируется во время записи, то программатор помечает изменение вертикальной пунктирной линией на бумаге. Во время опроса или программирования устройства телеметрию ЭГМ и Marker Channel можно быстро прекратить.

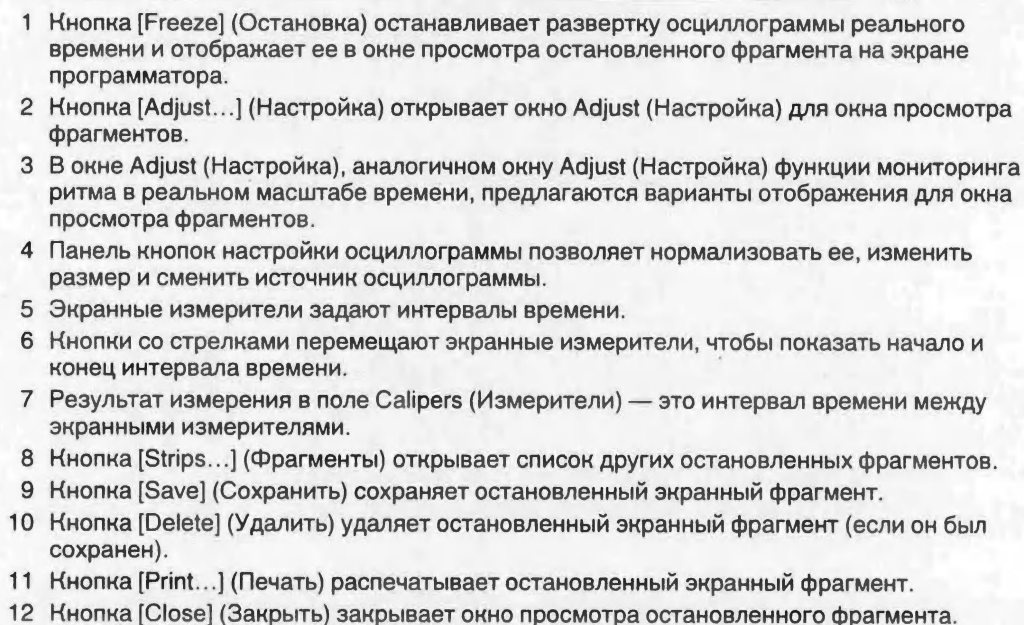
3.10.3 Остановка развертки осциллограммы реального времени

Функция Freeze (Остановка) позволяет остановить запись последних 15 с всех разверток осциллограмм реального времени, отображаемых в развернутом окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

Можно использовать элементы управления окна просмотра остановленных фрагментов, чтобы выполнить следующие функции:

- Просмотреть более ранние или более поздние части фрагмента, используя горизонтальную полосу прокрутки.
- Увидеть остановленные фрагменты осциллограммы, которые не видны в окне, используя вертикальную полосу прокрутки.
- Измерить временной интервал с помощью экранных измерителей.

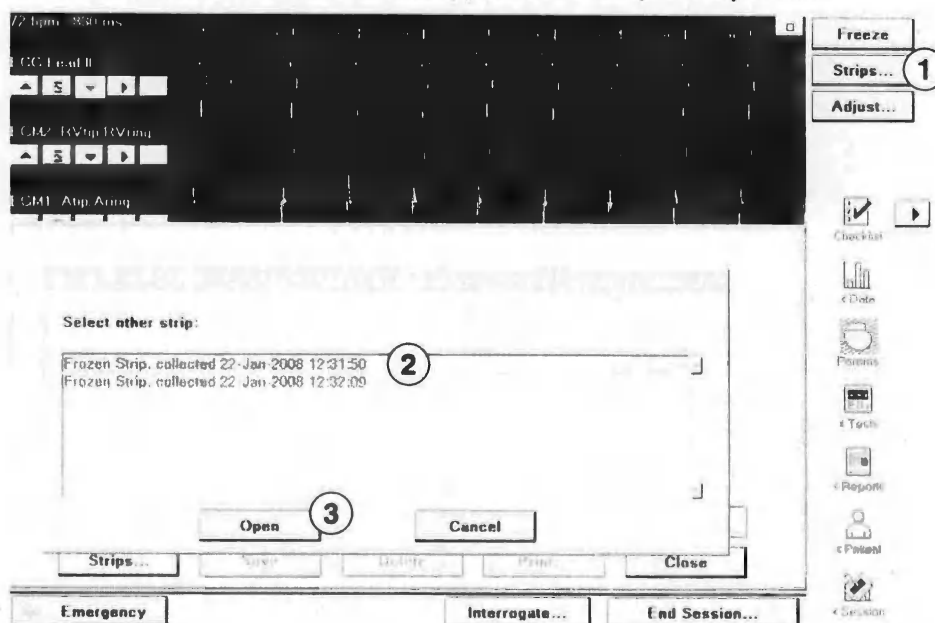
Рисунок 13. Интерпретация окна просмотра остановленных фрагментов



3.10.4 Вызов из памяти фрагментов осциллограмм

До завершения сеанса пациента можно восстановить любой фрагмент осциллограммы, собранный и сохраненный во время этого сеанса, чтобы просмотреть, настроить и распечатать фрагмент осциллограммы.

3.10.4.1 Как вызвать из памяти фрагмент осциллограммы



1. Выберите кнопку [Strips...] (Фрагменты) на панели инструментов или в окне просмотра фрагмента.
2. Выберите фрагмент для просмотра.
3. Выберите кнопку [Open] (Открыть). Выбранный фрагмент отобразится в окне просмотра фрагментов.

3.11 Сохранение и восстановление данных устройства

Программатор позволяет сохранять на дискете данные опрошенного во время сеанса пациента устройства. Позже, по завершении сеанса пациента, можно воспользоваться приложением Read From Disk на программаторе, чтобы загрузить, просмотреть и распечатать сохраненные на дискете данные.

3.11.1 Сохранение данных устройства на дискете

3.11.1.1 Подготовка к сохранению данных на дискете

Дискета должна удовлетворять следующим требованиям:

- Это должна быть отформатированная, IBM-совместимая, 3,5-дюймовая дискета.
- Емкость дискеты может быть или 720 КБ (DS, DD) или 1,44 МБ (DS, HD).

Если сохранение данных выполняется на поврежденную дискету или на неотформатированную в стандарте IBM дискету, то программатор может перестать отвечать на запросы. Если это произойдет, извлеките дискету и выключите программатор, а затем снова включите его. Должна возобновиться нормальная работа программатора. Пожалуйста, сообщите об этом инциденте в представительство корпорации Medtronic.

3.11.1.2 Общие сведения о сохранении данных устройства на дискете

Функции экстренной стимуляции во время сохранения – Во время операции сохранения кнопка [Emergency] (Экстренная стимуляция) остается активной, а все функции экстренной стимуляции доступными. Если во время сохранения возникает ошибка на диске, то, возможно, произойдет задержка открытия экранов экстренной стимуляции. Поэтому предлагается во время процедур ЭФИ или в тех случаях, когда, возможно, срочно потребуются функции экстренной стимуляции, не выполнять операцию записи на диск. Если функция экстренной стимуляции используется во время операции сохранения, то операция сохранения прерывается.

Сначала выполните опрос – Перед сохранением данных на дискету сначала опросите устройство, потому что программатор сохраняет только те данные, которые он получил во время опроса. Если предполагается сохранить запись всей информации, накопленной в устройстве, в окне опроса выберите вариант All (Все). Если необходимо тщательное изучение клинической ситуации, то выбор варианта All (Все) предоставит больше данных для анализа.

3.11.1.3 Сохранение данных устройства на дискете

1. Чтобы опросить устройство, выберите кнопку [Interrogate...] (Опросить).
2. Выберите Session (Сеанс) > Save to Disk... (Сохранить на диске).
3. Вставьте дискету в дисковод программатора.
4. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

При выборе кнопки [End Session...] (Завершить сеанс) также имеется вариант Save to Disk (Сохранить на диске).

3.11.2 Загрузка данных устройства с дискеты

Когда программатор считывает данные, сохраненные во время сеанса пациента, он представляет информацию в виде «только для чтения». В виде «только для чтения» данные представляются несколько другим способом, который отличается от вида экрана в сеансе пациента в реальном масштабе времени. Результаты мониторинга ритма в реальном масштабе времени не отображаются, поскольку это не сеанс реального времени. Вместо окна мониторинга в реальном масштабе времени появляется номер модели устройства и слова «Read From Disk» (Чтение с диска) При выполнении приложения Read From Disk программатор позволяет просматривать сохраненные данные, печатать отчеты и отображать все запрограммированные значения параметров.

3.11.2.1 Общие сведения о загруженных с дискеты данных устройства

Предупреждение: Приложение Read From Disk предназначено для просмотра сохраненных данных в то время, когда не проводится сеанс пациента. Из приложения Read From Disk невозможно запрограммировать устройство или осуществлять экстренную помощь.

Проверка устройства – При чтении данных с дискеты невозможно выполнять проверки устройства.

3.11.2.2 Чтение данных устройства с дискеты

1. Вставьте дискету, содержащую сохраненную во время сеанса пациента информацию.
2. На экране Select Model (Выбор модели) выберите категорию продукта в списке View (Вид).
3. Выберите версию устройства «Read From Disk» (Читать с диска).
4. Выберите кнопку [Start] (Начать).
5. После чтения предупреждающего сообщения, которое информирует о том, что программирование устройства и операции экстренной помощи невозможно в то время, когда используется приложение Read From Disk (Читать с диска), выберите кнопку [OK].
6. Выберите кнопку [Open File...] (Открыть файл).
7. Выберите запись данных, в которой видны необходимые серийный номер устройства, дата и время.
8. Выберите кнопку [Open File] (Открыть файл). На экране Read From Disk (Читать с диска) отображается информация сохраненного сеанса.

3.12 Печать отчетов

При печати отчетов программатор обеспечивает универсальность, обеспечиваемую системой. Можно распечатать стандартные информационные отчеты, и можно получить доступ к функциям печати несколькими способами. Также можно указать, когда печатать определенный отчет, и какой принтер для этого использовать.

3.12.1 Настройка предпочтений для печати, отчетов и тестов

Предпочтения позволяют выбрать параметры печати, например, количество копий, тип принтера и время печати (в данный момент или позже). Кроме того, они позволяют выбрать параметры отчета, чтобы печатать его в начале, во время или в конце сеанса пациента.

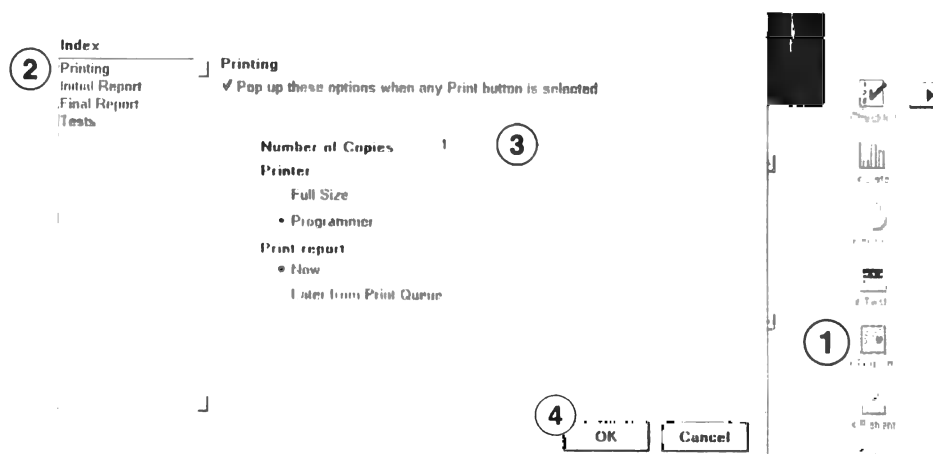
При выборе кнопки [Print...] (Печать) или значка печати настройки печати применяются автоматически. Если Вы предпочитаете устанавливать настройки печати в каждом сеансе печати отчета, установите флажок "Pop up these options when any Print button is selected" (Высвечивать на экране эти параметры при каждом выборе кнопки Print (Печать)). Когда этот флажок установлен, при каждом выборе кнопки [Print...] (Печать) или значка печати появляется окно Print Options (Параметры печати).

Для получения дополнительной информации о настройке внешнего полноразмерного принтера см. руководство пользователя по программатору корпорации Medtronic.

Настройки отчета применяются избирательно, в зависимости от типа создаваемого отчета. Они описываются в нескольких операциях, указанных в следующих разделах.

Предпочтения тестов задают расположение осциллограмм на дисплее ритма в реальном масштабе времени.

3.12.1.1 Установка настроек печати



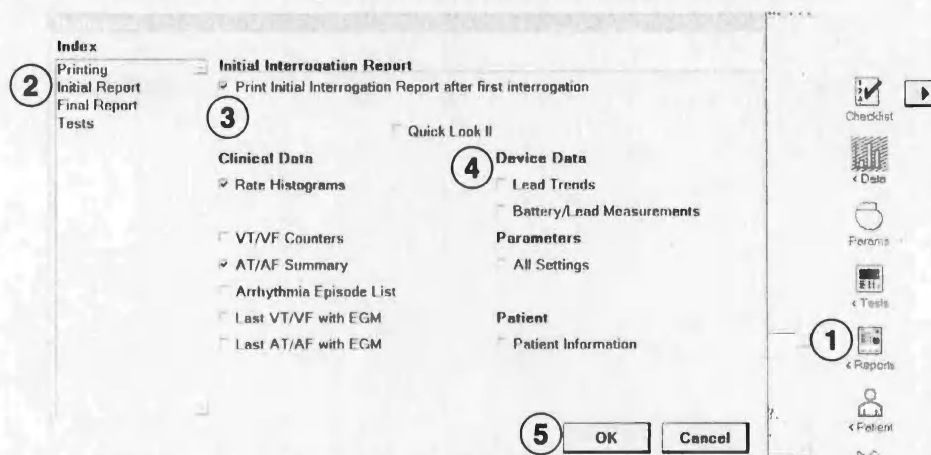
1. После запуска сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences... (Настройки).
2. В поле выбора Index (Указатель) выберите вариант Printing (Печать).
3. Выберите необходимые настройки печати.
4. Нажмите кнопку [OK].

Основные настройки печати вступают в силу немедленно.

3.12.2 Печать отчета первичного опроса

Некоторые отчеты программатор распечатывает автоматически после первого опроса в сеансе пациента, если выбраны соответствующие настройки окна отчета о первичном опросе. Отчеты, которые распечатываются автоматически после первого опроса в сеансе пациента, носят общее название Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе). Отчет Quick Look II всегда является частью отчета Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе). Также можно выбрать другие отчеты, чтобы распечатать их как часть отчета Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе).

3.12.2.1 Установка настроек отчета о первичном опросе



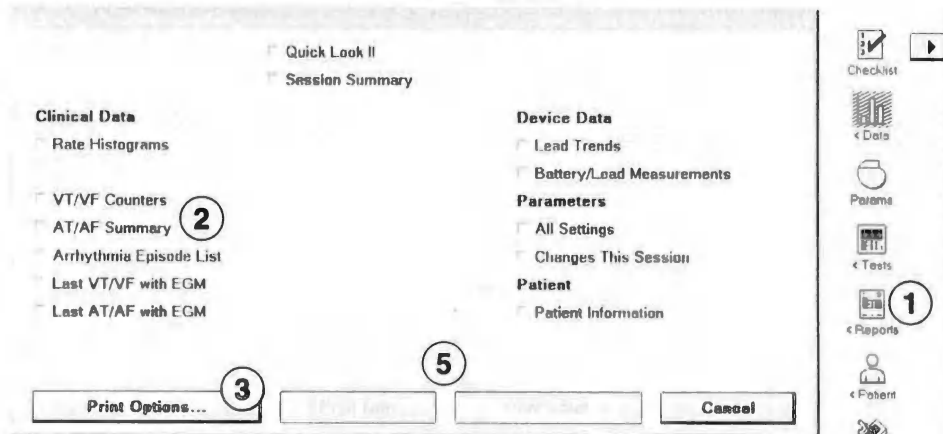
1. После запуска сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences... (Настройки).
2. В поле выбора Index (Указатель) выберите вариант Initial Report (Первичный отчет).
3. При необходимости установите флажок "Print Initial Interrogation Report after first interrogation" (Печатать отчет о первичном опросе после первого опроса). Отчет печатается автоматически в начале сеанса пациента после опроса устройства.
4. Выберите дополнительные отчеты в окне Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе).
5. Выберите кнопку [OK].
6. Чтобы распечатать отчет Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе) во время выполнения сеанса пациента, завершите и перезапустите сеанс пациента. После опроса отчет Initial Interrogation Report (Отчет о первичном опросе) будет отпечатан автоматически.

Настройки отчета о первичном опросе вступают в силу в начале нового сеанса и остаются действующими до тех пор, пока они не будут изменены и не начнется новый сеанс.

3.12.3 Печать отчетов во время сеанса пациента

Программатор позволяет задавать определенный набор отчетов для печати и печатать отчет, основанный на данных, которые просматриваются на экране.

3.12.3.1 Печать ряда настроенных отчетов



1. Чтобы распечатать ряд настроенных отчетов, выберите Reports (Отчеты) > Available Reports... (Доступные отчеты).
2. Выберите отчеты, которые предполагается распечатать. Отчет можно распечатать, если данные для этого отчета уже собраны. Если данные еще не собраны, имя отчета будет выводиться серым цветом.
3. Выберите кнопку [Print Options...] (Параметры отчета), если она доступна. Если не доступна, то перейдите к шаг 5.
4. Выберите необходимые настройки печати.
5. Для выполнения немедленной печати выберите кнопку [Print Now] (Печатать сразу) или выберите кнопку [Print Later] (Печатать позже), чтобы добавить запрос на печать в очередь печати.

3.12.3.2 Печать отчета на специальном экране программирования

1. Выберите кнопку [Print...] (Печать) или выберите значок печати на экране программатора.
2. Если появится окно настроек печати, выберите, при необходимости, настройки печати. Если окно настроек печати не появляется, то отчет распечатывается согласно предварительно выбранным настройкам печати.

3.12.4 Распечатка сводного отчета для сеанса пациента

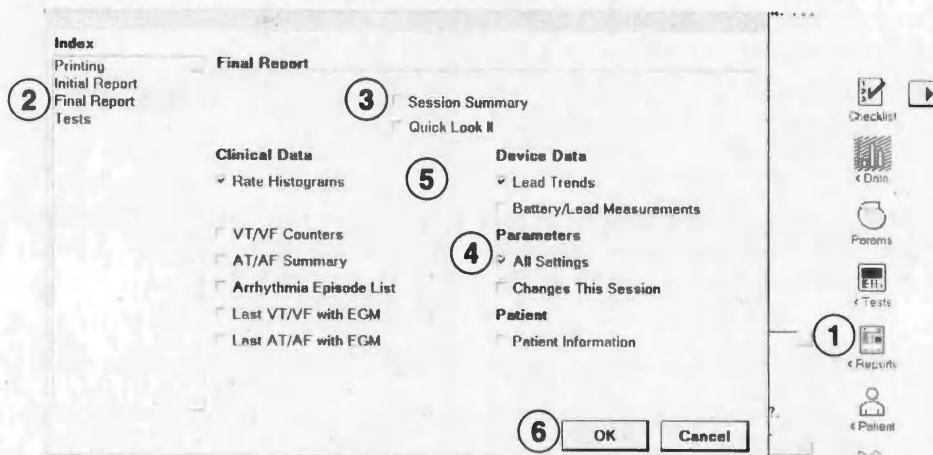
Система позволяет распечатать сводный отчет в конце сеанса пациента.

3.12.4.1 Печать сводного отчета для сеанса пациента

1. Выберите Reports (Отчеты) > Final Report... (Окончательный отчет).
2. Если отобразится окно настроек печати, выберите нужные настройки печати. Если окно настроек печати не отображается, то отчет Session Summary (Сводный отчет сеанса) распечатывается в соответствии с предварительно выбранными настройками печати. Для получения дополнительной информации см. Раздел 3.12.4.2.

3.12.4.2 Выбор настроек окончательного отчета

Можно выбрать отчеты, которые предполагается распечатать, как часть отчета Final Report (Окончательный отчет). Если сделан запрос на печать отчета Final Report (Окончательный отчет), всегда печатается отчет Session Summary Report (Сводный отчет сеанса).



1. Перед завершением сеанса пациента выберите Reports (Отчеты) > Preferences (Настройки)....
2. В поле выбора Index (Индекс) выберите вариант Final Report (Окончательный отчет).
3. Установлен флажок Session Summary (Сводный отчет сеанса) и его невозможно снять. Это гарантирует, что, по крайней мере, один отчет будет распечатан, когда появится запрос на печать окончательного отчета.

4. Если настройки для варианта Final Report (Окончательный отчет) устанавливаются впервые, то следует установить флажок All Settings (Все настройки) в группе Parameters (Параметры).
5. Выберите дополнительные отчеты для включения их в окончательный отчет.
6. Выберите кнопку [OK].

Примечание: Выбранные с помощью функции настройки окончательного отчета варианты сохраняются между сеансами и во всех приложениях.

Чтобы распечатать варианты, выбранные с помощью функции настройки окончательного отчета, выполните действия, которые описывает Раздел 3.12.4.1.

3.12.5 Управление очередью печати

Окно Print Queue (Очередь печати) показывает состояние печати отчетов, которые выбраны для печати по мере выполнения сеанса пациента.

При завершении сеанса пациента окно Print Queue (Очередь печати) по-прежнему доступно. В ней перечислены отчеты, находящиеся в очереди из этого и предыдущих сеансов.

3.12.5.1 Использование окна Print Queue (Очередь печати) во время сеанса пациента

В начале сеанса пациента окно Print Queue (Очередь печати) пустое, поскольку в нем перечисляются отчеты, выбранные для печати только в текущем сеансе. Если выбрать для отчета кнопку [Print Later] (Печатать позже), то отчет сохранится в очереди печати.

Чтобы вывести на экран окно Print Queue (Очередь печати) во время сеанса пациента, выберите Reports (Отчеты) > Print Queue (Очередь печати). Из этого окна можно проверить состояние заданий на печать только для текущего сеанса пациента. Можно распечатать или удалить из очереди задание на печать. Отчет невозможно удалить, если его состояние "printing" (печать) или "waiting" (ожидание).

3.12.5.2 Использование окна Print Queue (Очередь печати) вне сеанса пациента

Окно Print Queue (Очередь печати) доступно не только во время сеанса пациента. Чтобы вывести на экран окно Print Queue (Очередь печати), не находясь в сеансе пациента, выберите значок Print Queue (Очередь печати) на экране Select Model (Выбор модели). В окне Print Queue (Очередь печати) перечислены все отчеты, находящиеся в очереди из этого и предыдущих сеансов. Можно распечатать или удалить из очереди задание на печать. Отчет невозможно удалить, если он находится в состоянии "printing" (печать) или "waiting" (ожидание).

3.12.5.3 Интерпретация столбца Status (Состояние) окна Print Queue (Очередь печати)

В столбце Status (Состояние) окна Print Queue (Очередь печати) приведено состояние печати для каждого отчета, который должен быть распечатан программатором.

Reports - Print Queue			
Patient	Report	Printer	Status
John Q. Patient	Rate Histograms	Full Size	Hold-Later
John Q. Patient	Lead Trends - Atrial	Full Size	Hold-Later
John Q. Patient	Lead Trends - RV	Full Size	Hold-Later
John Q. Patient	Battery and Lead Measurements Report	Full Size	Hold-Later

Full Size Printer	Samsung ML-2250, -2550 (USB)	Programmer Printer Status: Ready
-------------------	------------------------------	-------------------------------------

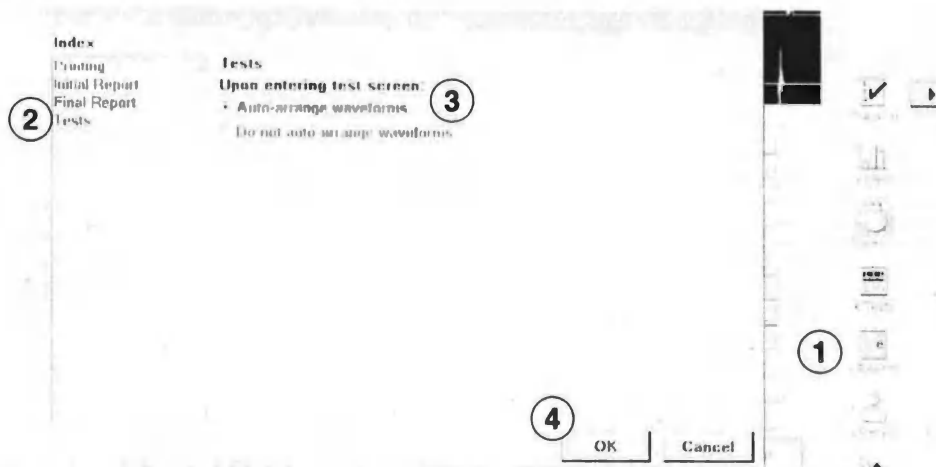
- Printing (Печать). Указывает, что в данный момент идет печать отчета.
- Deleting (Удаление). Указывает, что в данный момент идет удаление отчета (после выбора кнопки [Delete] (Удалить)).
- Waiting (Ожидание). Указывает, что отчет ожидает печати в то время, пока печатается другой отчет.

- Hold-Later (В очереди — будет распечатан позже). Указывает, что отчет удерживается в очереди до тех пор, пока сохраняется запрос на печать (используя кнопку [Print] (Печать)). Состояние Hold-Later (В очереди — будет распечатан позже) также может означать, что печать отчета была прервана началом записи или что принтер не в рабочем состоянии (например, вследствие отсутствия бумаги).
- Done (Готово). Указывает, что отчет распечатан.

3.12.6 Установка предпочтений тестов

Предпочтения тестов в поле выбора Index (Индекс) позволяют выбрать способ отображения осциллограмм при проведении выбранного контрольного теста. Расположение осциллограмм на дисплее ритма в реальном масштабе времени можно настроить так, чтобы отобразить ЭГМ исследуемой камеры сердца или оставить расположение осциллограмм без изменений.

3.12.6.1 Как установить предпочтения тестов



1. Выберите Reports (Отчеты) > Preferences (Предпочтения)....
2. В поле выбора Index (Индекс) выберите вариант Tests (Тесты).
3. Выберите требуемый параметр ("Auto-arrange waveforms" (Автоматически размещать осциллограммы) или "Do not auto-arrange waveforms" (Не размещать осциллограммы автоматически)).
4. Нажмите кнопку [OK].

**Medtronic ENSURA DR MRI™
SURESCAN™**

EN1DR01

Глава 8, "Тестирование системы", стр. 253 содержит дополнительную информацию о тестах.

4 Имплантация устройства

4.1 Подготовка к имплантации

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

Сведения о замене ранее имплантированного устройства см. в Раздел 4.7, "Замена устройства", стр. 102.

Убедитесь, что в наличии имеются все необходимые для имплантации инструменты, компоненты системы и стерильные принадлежности.

4.1.1 Необходимые для имплантации инструменты, компоненты и принадлежности

Для процедуры имплантации используются следующие неимплантируемые инструменты:

- Программатор Medtronic CareLink модели 2090 с головкой программатора модели 2067 или 2067L
- Программное обеспечение модели 9995
- Анализатор модели 2290 или аналогичный анализатор системы стимуляции
- Внешний дефибриллятор

Для имплантации используются следующие стерильные компоненты системы и принадлежности:

- Компоненты имплантируемого устройства и системы электрода
- Чехол для головки программатора

Примечание: Если при имплантации используется стерильная головка программатора, то использование стерильного чехла для головки программатора не обязательно.

- Кабели анализатора системы стимуляции
- Совместимые с системой электрода интродьюсеры электрода
- Дополнительные стилеты соответствующей длины и формы

4.1.2 Настройка программатора и запуск приложения

Сведения о настройке программатора см. в справочном руководстве по программатору. На программаторе должно быть установлено программное обеспечение модели 9995. Установите с устройством телеметрическую связь и начните сеанс пациента.

4.1.3 Важные сведения о подготовке имплантации

Перед имплантацией электродов или устройства ознакомьтесь со следующими сведениями.

Перед выполнением процедуры МРТ обратитесь к техническому руководству по системе SureScan за информацией о МРТ.

Предупреждение: С устройством Ensura DR MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.

Предупреждение: Не позволяйте пациенту прикасаться к заземленному электрооборудованию, в котором во время имплантации может произойти утечка электрического тока. Утечка электрического тока может вызвать тахикардию, которые могут привести к смерти пациента.

Предупреждение: Держите наготове внешний дефибриллятор. Во время проверки устройства, имплантации и послеимплантационного тестирования возможно возникновение потенциально опасных спонтанных или индуцированных тахикардий.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды.

Внимание! Не имплантируйте устройство по истечении указанной на наклейке упаковке даты "срока годности". Срок службы батареи может сократиться.

Система MRI SureScan корпорации Medtronic – Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы MRI SureScan корпорации Medtronic

требуется выполнение изложенных ниже условий. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по системе SureScan.

- Устройство должно быть имплантировано в области грудной клетки слева или справа.
- Система MRI SureScan корпорации Medtronic состоит из устройства MRI SureScan корпорации Medtronic с подключенными электродами MRI SureScan корпорации Medtronic.
- У пациента не должно быть никаких ранее имплантированных активных устройств медицинского назначения, в том числе электродов, адаптеров или удлинителей электродов. Оставленные нерабочие или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования системы MRI SureScan корпорации Medtronic. Перед удалением ранее имплантированных электродов, чтобы сохранить возможность безопасного сканирования системы MRI SureScan корпорации Medtronic, следует учесть связанный с этим риск.

4.1.4 Подготовка устройства к имплантации

Перед открытием стерильной упаковки выполните следующие действия по подготовке устройства к имплантации.

1. Опросите устройство. Распечатайте отчет первичного опроса.

Внимание! Если программатор сообщил о сбросе значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин, не имплантируйте устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

2. Чтобы удостовериться, что напряжение батареи при комнатной температуре не менее 2,85 V, проверьте отчет первичного опроса.
Если устройство подвергалось воздействию низких температур, то напряжение батареи временно понизится. Подождите, пока устройство не нагреется до комнатной температуры (минимум 48 часов), и еще раз проверьте напряжение батареи. Если напряжение не достигает нужного, обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic.

Примечание: Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. В полночь устройство рассчитывает среднее значение напряжения по результатам автоматических ежедневных измерений, выполненных за последние 24 часа. Самые последние результаты автоматических ежедневных измерений напряжения батареи отображаются на экране Battery and Lead Measurements (Результаты измерения параметров батареи и электрода).

3. Чтобы настроить дату и время на встроенных часах устройства, выберите Params (Параметры) > Data Collection Setup (Настройка сбора данных) > Device Date/Time (Дата/время устройства)....
4. Запрограммируйте необходимые для пациента значения параметров стимуляции.

Примечания:

- Перед имплантацией устройства не активируйте функции стимуляции, влияющие на ее частоту. В противном случае частота стимуляции может превысить планируемую.
- Как правило, сведения о пациенте вводятся в начале имплантации. Они могут быть изменены в любое время.

4.2 Выбор и имплантация электродов

Инструкции по выбору совместимых с устройством электродов см. в этом разделе. Методы имплантации электродов выбираются врачом в соответствии с его предпочтениями, а также с анатомическими особенностями и физическим состоянием пациента. Конкретные инструкции по имплантации см. в поставляемых с электродами технических руководствах.

4.2.1 Выбор электродов

Не используйте с данным устройством какой-либо электрод без предварительной проверки совместимости электрода и коннектора.

Примечание: Система MRI SureScan корпорации Medtronic состоит из устройства MRI SureScan корпорации Medtronic с подключенными электродами MRI SureScan корпорации Medtronic. **Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.**

Как правило, устройство имплантируется со следующими электродами:

- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции правого желудочка (ПЖ).
- 1 биполярный трансвенозный электрод для сенсинга и стимуляции предсердия. Кроме того, для уменьшения сенсинга зубцов R дальнего поля рекомендуется использовать биполярный предсердный электрод с расстоянием ≤ 10 mm между кольцевым и концевым контактами.

4.2.2 Проверка совместимости электрода и коннектора

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

Примечание: Низкопрофильные электроды корпорации Medtronic 3,2 mm не являются непосредственно совместимыми с блоком коннектора IS-1 устройства.

Адаптеры электрода уменьшают вероятность безопасного МРТ-сканирования системы MRI SureScan корпорации Medtronic при последующих МРТ. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по системе SureScan.**

Чтобы выбрать совместимый электрод, воспользуйтесь сведениями, которые содержит Таблица 6.

Таблица 6. Совместимость электрода и коннектора

Порт коннектора	Основные электроды
A, V	Биполярный IS-1 ^a и монополярный IS-1

^aIS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3:2000.

4.2.3 Имплантация электродов

Импантируйте электроды согласно техническим руководствам, прилагаемым к ним, если нет подходящих, ранее имплантированных, хронических электродов.

Предупреждение: При сжатии электрода возможно повреждение его проводника или изоляции, что, в свою очередь, может привести к прекращению сенсинга или стимуляции.

Трансвенозные электроды – Если для имплантации трансвенозного электрода используется подключичный доступ, то позиционируйте электрод латерально, чтобы предотвратить сжатие его корпуса между ключицей и первым ребром.

4.3 Тестирование системы электрода

После имплантации электродов выполните тестирование системы электрода, чтобы удостовериться в приемлемости показателей сенсинга и стимуляции.

4.3.1 Общие сведения о тестировании системы электрода

Биполярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между концевым (катодом) и кольцевым (анодом) контактами каждого биполярного электрода для стимуляции/сенсинга.

Монополярные электроды – Производите измерения показателей сенсинга и стимуляции между точечным (катодом) контактом каждого монополярного электрода для стимуляции/сенсинга и индифферентным контактом (анодом), используемым вместо корпуса устройства.

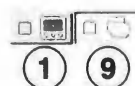
4.3.2 Проверка и сохранение значений сенсинга и стимуляции

Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют для измерения значений сенсинга и стимуляции использовать анализатор модели 2290. При одновременном проведении сеансов анализатора и устройства возможен экспорт сохраненных данных измерений параметров электрода из сеанса анализатора в параметры сведений о пациента в сеанс устройства. Подробные сведения об измерениях параметра электрода см. в техническом руководстве по анализатору.

Примечание: Если измерения параметра электрода выполняются с помощью не анализатора модели 2290, а другого инструмента для имплантации, то данные измерений вводятся в сеанс устройства вручную.

Примечание: Не используйте для оценки значений сенсинга интракардиальную электрограмму, полученную от устройства с помощью телеметрии.

1. Из сеанса устройства начните новый сеанс анализатора, выбрав расположенный на панели задач значок анализатора.



2. С помощью анализатора модели 2290 измерьте амплитуду ЭГМ, скорость нарастания выходного напряжения и порог захвата.
3. Для проверки приемлемости результатов измерений воспользуйтесь сведениями, изложенными в Таблица 7.
Примечание: На результат измерения импеданса электрода для стимуляции влияет измерительное оборудование и реализованная в электроде технология. Допустимые значения импеданса см. в техническом руководстве по электроду.
4. В нижней части колонки, соответствующей тестируемому электроду, выберите кнопку [Save...] (Сохранить).
5. В поле Lead (Электрод) выберите тип тестируемого электрода, а потом — кнопку [Save] (Сохранить).
6. Выберите кнопку [View Saved...] (Просмотреть сохраненное).
7. Выберите предназначенные для экспорта сохраненные результаты измерений. Для каждого типа электрода можно выбрать одно измерение.
8. Выберите кнопку [Export] (Экспортировать), а потом — [Close] (Заккрыть). Выбранные результаты будут экспортированы в поле Implant... (Имплантация) на экране Patient Information (Сведения о пациенте).
9. Чтобы вернуться к сеансу устройства, выберите значок устройства.
10. Чтобы запрограммировать импортированные в память устройства результаты, выберите Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте), а потом — [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).

Таблица 7. Допустимые значения сенсинга и стимуляции

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Амплитуда зубца Р на предсердной ЭГМ	≥ 2 mV	≥ 1 mV
Амплитуда зубца Р на ПЖ ЭГМ	≥ 5 mV	≥ 3 mV

Таблица 7. Допустимые значения сенсинга и стимуляции (продолжение)

Необходимые измерения	Трансвенозные электроды в остром периоде	Хронические электроды ^a
Скорость нарастания выходного напряжения	$\geq 0,5 \text{ V/s}$ (предсердие) $\geq 0,75 \text{ V/s}$ (ПЖ)	$\geq 0,3 \text{ V/s}$ (предсердие) $\geq 0,5 \text{ V/s}$ (ПЖ)
Порог стимуляции (длительность импульса 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$ (предсердие) $\leq 1,0 \text{ V}$ (ПЖ)	$\leq 3,0 \text{ V}$ (предсердие) $\leq 3,0 \text{ V}$ (ПЖ)

^a Хронические электроды — это электроды, имплантированные не менее чем на 30 дней.

4.4 Подсоединение электродов к устройству.

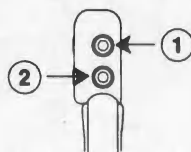
Ниже описываются процедуры подсоединения электрода к устройству, подтверждения того, что штекер электрода полностью введен в блок коннектора и проверки надежности контакта электрода.

Предупреждение: После подсоединения электродов проверьте, надежно ли их соединение, осторожно потянув за каждый электрод. Неплотное подсоединение электрода может привести к неадекватному сенсингу, что способно вызвать ложное отслеживание и ложную задержку стимуляции.

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

Рисунок 14 показывает порты коннектора электрода устройства.

Рисунок 14. Порты коннектора электрода

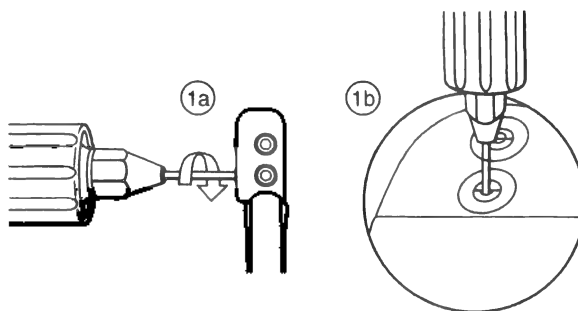


- 1 Порт коннектора IS-1, П
- 2 Порт коннектора IS-1, ПЖ

4.4.1 Подсоединение электрода к устройству

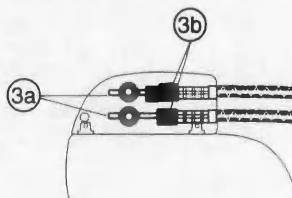
1. Вставьте ключ с тарированным усилием в соответствующий установочный винт.
 - a. Если порт закрыт установочным винтом, извлеките винт, вращая его против часовой стрелки до тех пор, пока порт не откроется. Не извлекайте установочный винт из блока коннектора (см. Рисунок 15).
 - b. Не извлекайте ключ с тарированным усилием из установочного винта до фиксации контакта электрода. Это позволит удалить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора.

Рисунок 15. Введение ключа с тарированным усилием в установочный винт



2. Вставьте коннектор электрода в порт коннектора так, чтобы штекер электрода был отчетливо виден в области обзора штекера. При необходимости используйте в качестве смазки стерильную воду. Уплотнители не требуются.
3. Проверьте, полностью ли электрод вошел в гнездо для штекера, осмотрев блок коннектора устройства сбоку или с противоположной стороны.
 - a. Штекер электрода должен быть отчетливо виден за блоком установочного винта (см. Рисунок 16).
 - b. Кольцо коннектора электрода не должно выступать за пределы пружины блока контактов. В этом месте установочных винтов нет (см. Рисунок 16).

Рисунок 16. Проверка контакта электрода



4. Затяните установочный винт, вращая его по часовой стрелке до щелчка ключа с тарированным усилием. Удалите ключ с тарированным усилием.
5. Чтобы проверить надежность фиксации, осторожно потяните за электрод. Не тяните за электрод, если установочный винт не зафиксирован.
6. Повторите эти действия для каждого электрода.

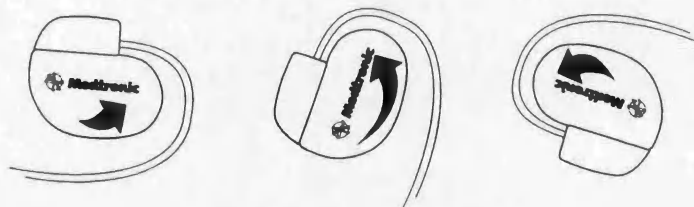
4.5 Позиционирование и фиксация устройства

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

4.5.1 Позиционирование и фиксация устройства

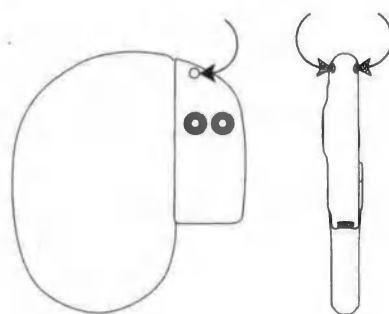
1. Удостоверьтесь, что все коннекторы полностью вошли в порт коннектора, а все установочные винты затянуты.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода (см. Рисунок 17). Не перегибайте корпус электрода.

Рисунок 17. Вращение устройства позволяет выбрать излишнюю длину электродов



3. Поместите устройство и электроды в сформированный «карман».
4. Чтобы зафиксировать устройство в «кармане» и минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, используйте нерассасывающийся шовный материал. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве (см. Рисунок 18).

Рисунок 18. Местонахождение отверстия для лигатуры



5. Зашейте карман.

4.6 Завершение имплантации

4.6.1 Завершение программирования устройства

1. Если имплантированы монополярные электроды, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - a. Выберите значок Params (Параметры).
 - b. Запрограммируйте параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и Sense Polarity (Полярность сенсинга) на значение Unipolar (Монополярный).
 - c. Выберите Additional Features... (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр Implant Detection (Детекция имплантата) на значение Off/Complete (Выкл/Завершить).
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте.
4. Запрограммируйте параметры Data Collection Setup (Настройка сбора данных).

4.6.2 Оценка производительности устройства и электродов

Как можно скорее после имплантации выполните рентгеновское исследование пациента, чтобы верифицировать положение устройства и электрода. Перед выпиской пациента из лечебного учреждения оцените производительность устройства и электродов.

1. Выполняйте мониторинг ЭКГ пациента вплоть до выписки. Если электрод смещается, то это обычно происходит в начале послеоперационного периода.
2. Проверьте значения сенсинга и стимуляции, при необходимости измените их.
3. Опросите устройство и распечатайте окончательный отчет в документ о состоянии программируемого устройства после операции.

4.7 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при последующих процедурах МРТ за дополнительной информацией обратитесь к техническому руководству по системе SureScan.

Предупреждение: С устройством Ensura DR MRI SureScan можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов SureScan используются другие типы электродов, МРТ противопоказана. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по системе SureScan.

Предупреждение: Оставленные нерабочие электроды или ранее имплантированные электроды, не имеющие маркировки MRI, могут повлиять на возможность последующего безопасного МРТ сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. Для сохранения возможности безопасного МРТ сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan перед имплантацией этой системы и удалением электродов оцените риски, связанные с удалением ранее имплантированных электродов.

Предупреждение: Держите наготове внешнее устройство электрокардиостимуляции. При отсоединении электрода устройство не выполняет стимуляцию пациента, а при извлечении устройства из кармана оно работает в режиме монополярной стимуляции.

Внимание! Монополярные предсердные электроды использовать с устройством можно, но рекомендуется использовать биполярные предсердные электроды.

Примечание: Для обеспечения соответствия требованиям имплантируемого устройства может возникнуть необходимость репозиционирования или замены хронических электродов. Для получения дополнительной информации см. Раздел 4.2, "Выбор и имплантация электродов", стр. 94.

Примечание: Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Сведения о колпачках для электродов можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic. Закрытие неиспользуемых электродов колпачками может повлиять на возможность последующего безопасного MPT сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan.

4.7.1 Деимплантация и замена устройства

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Отсоедините электроды и высвободите устройство из сформированного "кармана". Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочные винты блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электроды из портов коннектора.
5. Оцените состояние каждого электрода (см. Раздел 4.3, "Тестирование системы электрода", стр. 96). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электроды к устройству для замены (см. Раздел 4.4, "Подсоединение электродов к устройству.", стр. 98).

Примечание: Для подсоединения электродов к устройству для замены могут потребоваться адаптеры электрода. Однако адаптеры электрода всегда влияют на возможность последующего безопасного MPT сканирования систем электрокардиостимуляции SureScan. **За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по системе SureScan.** Сведения о совместимости адаптера электрода и о безопасности системы SureScan можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

7. Поместите устройство и электроды в сформированный "карман". "Карман" зашейте (см. Раздел 4.5, "Позиционирование и фиксация устройства", стр. 100).
8. Возвратите эксплантированное устройство и электроды в корпорацию Medtronic для исследования и утилизации.

5 Проведение сеанса контрольного осмотра пациента

5.1 Рекомендации по проведению контрольного осмотра

Составьте расписание сеансов контрольного осмотра пациента на весь срок службы устройства. Первый сеанс контрольного осмотра должен быть выполнен в течение 72 часов после имплантации, чтобы проверить пациента на предмет смещения электрода, заживления ран и послеоперационных осложнений.

Во время первых нескольких месяцев после имплантации пациент может попросить прекратить мониторинг. Планируйте сеансы контрольного осмотра, по крайней мере, каждые 3 месяца, чтобы мониторировать состояние пациента, устройства и электродов и чтобы убедиться, что для этого пациента устройство правильно настроено.

5.1.1 Инструменты контрольного осмотра

В системе имеется несколько инструментов, предназначенных для повышения эффективности сеансов контрольного осмотра.

Экран Quick Look II – Экран Quick Look II отображается при запуске приложения программатора. На нем отображается сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента с последнего контрольного осмотра.

На экране Quick Look II можно выполнить следующие задачи:

- Определить, что устройство правильно функционирует.
- Просмотреть сведения об эпизодах аритмии и стимуляциях.
- Просмотреть все заметки в окне Observations (Заметки).

Можно сравнить сведения на экране Quick Look II с историческими сведениями о пациенте, содержащимися в отпечатанных отчетах. Для получения информации об отпечатанных отчетах см. Раздел 3.12, "Печать отчетов", стр. 82. Отпечатанные отчеты следует хранить в карточке пациента для будущего использования.

Checklist (Контрольный перечень) – Функция Checklist (Контрольный перечень) предоставляет стандартный список задач для проведения сеанса контрольного осмотра. Можно также настроить свои собственные контрольные перечни. Для получения дополнительной информации см. Раздел 3.5, "Оптимальная организация

имплантации и сеансов контрольного осмотра с помощью окна Checklist (Контрольный перечень)", стр. 49.

5.1.2 Анализ наблюдаемого в данный момент ритма

Наблюдаемый в данный момент ритм может указывать на гипочувствительность, гиперчувствительность дальнего поля или на потерю захвата. Это основные проблемы стимуляции, которые могут влиять на нанесение стимуляции. Эти проблемы часто можно разрешить, изменив значения основных параметров.

Проанализируйте наблюдаемый в данный момент ритм путем просмотра результатов мониторинга ритма в реальном масштабе времени и путем распечатки развертки ЭГМ и Marker Channel. Если идентифицируются проблемы с наблюдаемым в данный момент у пациента ритмом сердечных сокращений, проанализируйте параметры устройства и перепрограммируйте его на значения, которые являются подходящими для этого пациента.

5.1.3 Проверка состояния имплантированной системы

Чтобы убедиться, что устройство и электроды функционируют правильно, проанализируйте сведения о состоянии устройства и электрода, данные трендов для электрода и заметки, доступные на экране Quick Look II.

Для получения дополнительной информации о просмотре и интерпретации всей информации, доступной на экране Quick Look II см. Раздел 5.2, "Просмотр сводки о последних сохраненных данных", стр. 108.

5.1.3.1 Анализ индикаторов напряжения батареи и состояния устройства

Предупреждение: Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (EOS), немедленно замените устройство. После появления индикатора EOS возможна утрата устройством возможности осуществлять адекватную стимуляцию и сенсинг.

На экране Quick Look II проанализируйте оставшийся срок службы. На экране Battery and Lead Measurements (Результаты измерения параметров батареи и электрода) (доступ к нему осуществляется с помощью кнопки [>>], находящейся рядом с полем Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) на экране Quick Look II) ознакомьтесь с напряжением батареи и сравните его с рекомендуемым временем замены (RRT (PB3)). Если отображаемое значение напряжения не превышает отображаемое значение PB3 или отображается индикатор PB3, то запланируйте замену устройства. Для получения дополнительной информации см. Раздел A.3, "Индикаторы замены", стр. 274.

5.1.3.2 Оценка производительности устройства и электродов

1. Чтобы проанализировать тренды по импедансу стимуляции, порогам стимуляции и амплитуде зубцов P и R, выберите кнопку [>>] рядом с графиками трендов электродов на экране Quick Look II. Программатор подробно отображает историю автоматических измерений импеданса, порога захвата и сенсинга. Для получения дополнительной информации о просмотре данных трендов производительности электродов см. Раздел 5.7, "Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода", стр. 127.
2. Кроме того, если предполагается собрать в реальном масштабе времени сведения о производительности устройства и электродов во время контрольного осмотра, можно выполнить следующие тесты:
 - Тест импеданса электрода. Сравните результаты теста с предыдущими измерениями импеданса электрода, чтобы определить, имеются ли значительные изменения с момента последнего контрольного осмотра. Для получения дополнительной информации см. Раздел 8.3, "Измерение импеданса электрода", стр. 256.
 - Тест сенсинга. Сравните результаты теста с предыдущими измерениями амплитуды зубцов P и R. Для получения дополнительной информации см. Раздел 8.4, "Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)", стр. 257.
 - Тест порога стимуляции. Используйте этот тест для анализа порогов захвата для данного пациента. Определите соответствующие значения амплитуды и длительности импульса, обеспечивающие захват и максимальный срок службы батареи. Для получения дополнительной информации см. Раздел 8.2, "Измерение порогов стимуляции", стр. 254.

5.1.4 Проверка клинической эффективности имплантированной системы

Можно воспользоваться сведениями, полученными с экрана Quick Look II (Экспресс-анализ II) и из распечатанных отчетов, чтобы оценить, обеспечивает ли это устройство адекватную клиническую поддержку состояния пациента.

5.1.4.1 Оценка эффективности терапии с применением электрокардиостимуляции

1. Побеседуйте с пациентом, чтобы убедиться, что пациент получает поддержку сердечной деятельности, соответствующую его повседневной активности.
2. Просмотрите проценты стимуляций на экране Quick Look II и распечатайте отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты). Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) можно использовать для оценки истории стимуляции и сенсинга у пациента.

5.1.4.2 Оценка правильности детекции тахикардии

Чтобы помочь правильно классифицировать тахикардию пациента, система предоставляет записи диагностик эпизодов. Проанализируйте записи эпизодов тахикардии с момента предыдущего сеанса и заметки, появляющиеся на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II). Для получения дополнительной информации см. Раздел 5.3, "Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных", стр. 113.

Внимание! При перепрограммировании параметров сенсинга соблюдайте осторожность, чтобы гарантировать поддержание должного сенсинга. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.1, "Восприятие собственной сердечной активности", стр. 142.

5.2 Просмотр сводки о последних сохраненных данных

В начале сеанса пациента полезно быстро просмотреть сводную информацию о функционировании устройства и о состоянии пациента за период с момента прошлого сеанса контрольного осмотра. Это поможет определить, есть ли необходимость более тщательного просмотра диагностических данных или перепрограммирования устройства, чтобы оптимизировать оказываемую пациенту помощь.

Сводка наиболее важных показателей работы системы и состояния пациента отображается на экране Quick Look II. В нее включаются ссылки на более подробную информацию о состоянии и диагностические сведения, сохраненные в устройстве. Сведения о состоянии устройства и электрода показывают, работает ли система должным образом. Сведения об эпизодах аритмии и стимуляции дают картину клинического состояния пациента с момента предыдущего контрольного осмотра. Составленные системой заметки позволяют предупредить о неожиданных состояниях и предложить способы оптимизации настроек устройства.

Примечание: На экране Quick Look II отображается информация, собранная с момента предыдущего сеанса пациента и сохраненная в памяти устройства. Изменения программы, выполненные во время текущего сеанса, могут также повлиять на заметки в окне Quick Look II.

5.2.1 Просмотр данных на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Экран Quick Look II (Экспресс-анализ II) появляется автоматически в начале сеанса пациента. Попасть на экран Quick Look II (Экспресс-анализ II) можно также с помощью значка Data (Данные).

Выберите значок Data (Данные)

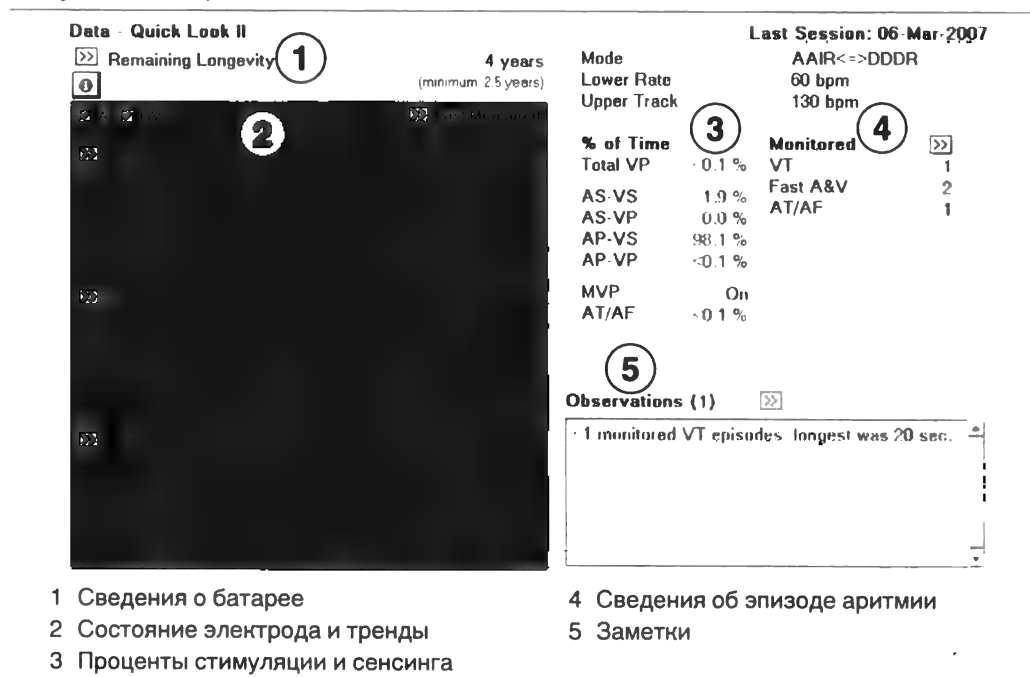
⇒ Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Можно обновить данные в окне Quick Look II (Экспресс-анализ II) во время сеанса, повторно опросив устройство.

5.2.2 Сведения, представленные на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Сведения на экране Quick Look II отображаются в 5 разделах.

Рисунок 19. Экран Quick Look II



Если выбрать одну из отображаемых на экране заметок, и для выбранной заметки доступна дополнительная информация, то кнопка [>>] становится активной. Можно воспользоваться кнопкой [>>] и просмотреть подробные сведения, относящиеся к этой заметке.

5.2.2.1 Оценка состояния устройства и электрода

Сведения о батарее – Напряжение батареи измеряется ежедневно и отображаются на экране Battery and Lead Measurements (Результаты измерения параметров батареи и электрода). Для открытия экрана Battery and Lead Measurements (Результаты измерения параметров батареи и электрода) нажмите кнопку [>>], находящуюся рядом с полем Remaining Longevity (Оставшийся срок службы). На экране Battery and Lead Measurements и соответствующих отпечатанных отчетах отображаются сведения о последнем измерении напряжения батареи, а

также индикатор RRT (PB3) с датой и временем (если применимо). Для получения дополнительной информации о просмотре результатов измерения параметров батареи и электрода см. Раздел 5.7, "Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода", стр. 127.

Если значения результатов трех последовательных автоматических ежедневных измерений напряжения батареи не больше значения рекомендованного времени замены (RRT), то на экране Quick Look II и в отчете Initial Interrogation (Начальный опрос) отображается дата достижения RRT (PB3). Сведения о значении RRT (PB3) см. в Раздел А.3, "Индикаторы замены", стр. 274.

Состояние электрода и тренды – Сведения о состоянии электрода позволяют оценить производительность и целостность электродов и идентифицировать необычные состояния. В столбце "Last Measured" (Последние измеренные значения) приводятся самые последние результаты измерения импеданса для каждого электрода.

Выберите кнопку [>>] в столбце "Last Measured" (Последние измеренные значения), чтобы просмотреть более подробные сведения о результатах измерения параметров электродов и о соответствующих запрограммированных значениях.

Графические тренды электрода на экране Quick Look II (Экспресс-анализ II) показывают импеданс электрода, порог стимуляции и результаты измерения амплитуды Р-волны и R-волны, зарегистрированные за последние 12 месяцев.

Выберите кнопку [>>] рядом с графическими трендами любого электрода, чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о его производительности. Подробные графические тренды отображают до 15 последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю).

Для получения дополнительной информации о графиках эффективности электродов см. Раздел 5.7, "Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода", стр. 127

5.2.2.2 Оценка состояния пациента'

Сведения о стимуляции и детекции – Эти сведения могут помочь при оценке состояния АВ проведения и эффективности запрограммированных в устройстве значений.'

Предсердная и желудочковая стимуляция и собственная сердечная активность показаны в виде процентного отношения общего времени за отчетный период. Приводятся значения времени (в процентном отношении), в течение которого происходили последовательности событий AS-VS, AS-VP, AP-VS и AP-VP.

“MVP On” (Режим MVP включен) и “MVP Off” (Режим MVP выключен) относится к запрограммированному в данный момент режиму стимуляции, а не к стимуляции в режиме MVP с момента последнего сеанса. Если во время генерирования отчетов устройство было запрограммировано на режим MVP, то высокий процент желудочковой стимуляции может означать, что у пациента блокада сердца.

Значения времени (в процентном отношении), в течение которого у пациента отмечались ПТ/ФП, могут помочь оценить необходимость изменения для пациента медикаментозной терапии или терапий с помощью устройства. Время в ПТ/ФП вычисляется с момента достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП). Для получения дополнительной информации см. Раздел 7.1, “Обнаружение предсердных тахикардий”, стр. 237.

Примечание: Счетчики стимулированных и детектированных событий ведут подсчет не всех событий, зарегистрированных устройством. Например, безопасная стимуляция желудочков считается стимуляцией, а предшествующая желудочковая детекция не считается. За счет округления сумма процентов может не достигать до 100 %.

Сведения об эпизоде аритмии – В данном разделе отображается количество мониторируемых эпизодов аритмии, произошедших с момента предыдущего сеанса пациента.

Выберите кнопку [>>], чтобы просмотреть подробные сведения обо всех эпизодах аритмии. Для получения дополнительной информации об экране Data Arrhythmia Episodes (Данные эпизодов аритмии) см. Раздел 5.3, “Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных”, стр. 113.

5.2.2.3 Заметки в окне Quick Look II

Заметки основаны на анализе запрограммированных параметров и данных, накопленных с момента предыдущего сеанса. Заметки могут быть следующих типов:

- Заметки о состоянии устройства информируют, когда измеренные значения устройства приближаются к значениям, установленным для времени рекомендуемой замены (RRT) или окончания срока службы (EOS). Заметки также показывают, произошел ли сброс электрических значений параметров устройства.
- В заметках о состоянии электрода сообщаются сведения о любых возможных нарушениях целостности сенсинга электродов, возможных смещениях электродов и необычных результатах управления захватом. Могут также выдаваться предупреждения о возможных несоответствиях при программировании полярности электродов.

- В заметках о диагностических данных сообщается о заслуживающих внимания эпизодах аритмии. Например, возникающие одновременно аритмии различных типов. Также сообщается о состояниях, которые препятствуют эффективному сбору диагностических данных.
- Заметки о клиническом состоянии предупреждают об отклонениях в состоянии пациента, например, о высоких порогах.

Если выбрать одну из отображаемых на экране заметок, и для выбранной заметки доступна дополнительная информация, то кнопка [>>] становится активной. Можно воспользоваться кнопкой [>>] и просмотреть подробные сведения, относящиеся к этой заметке.

5.3 Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных

Система предоставляет клинически ориентированный журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии. Сведения об эпизоде доступны в нескольких форматах, включая диаграммы интервала, ЭГМ и текстовые сводки. Имеются различные инструменты фильтрации, позволяющие точно управлять отображаемыми типами данных.

5.3.1 Просмотр данных эпизодов аритмии

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии)

5.3.2 Просмотр журнала эпизодов

Журнал эпизодов отображается в верхней части окна Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии). В нем представлена следующая сводная информация для эпизодов, хранящихся в данный момент в памяти устройства:

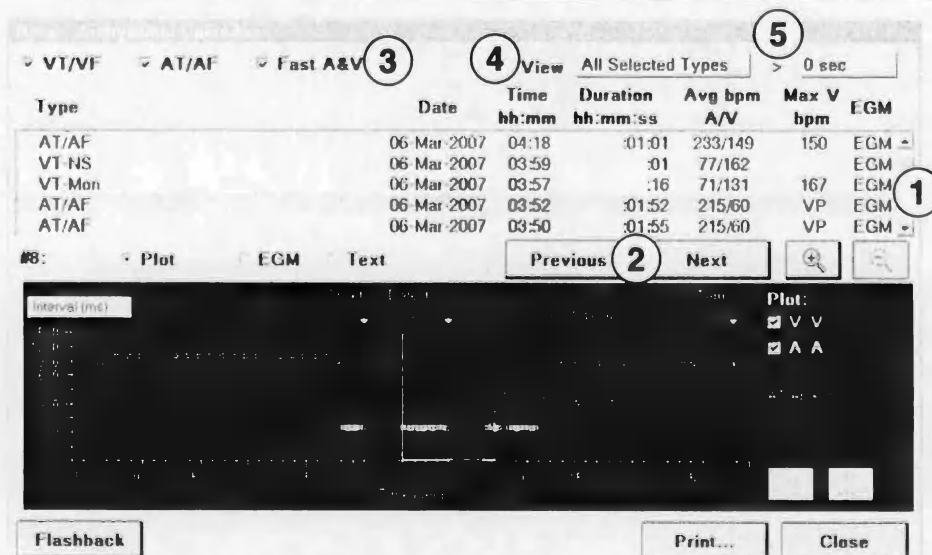
- тип эпизода
- дата, время и продолжительность эпизода
- среднее количество предсердных и желудочковых сокращений в минуту
- максимальное количество желудочковых сокращений в минуту
- имеются ли данные ЭГМ для эпизода

Руководство врача

MEDTRONIC
Regulatory Affairs

113

Рисунок 20. Журнал эпизодов



- 1 Для прокрутки списка сохраненных эпизодов используйте полосу прокрутки в правой стороне области журнала.
- 2 Для просмотра следующего или предыдущего эпизода в журнале эпизодов используйте кнопки [Next] (Следующий) и [Previous] (Предыдущий).
- 3 Для выбора типов эпизодов, которые предполагается отобразить, используйте флажки VT/VF (ЖТ/ФЖ), AT/AF (ПТ/ФП) и Fast A & V (Быстрые П/Ж эпизоды).
- 4 Для ограничения отображения эпизодов с конкретными характеристиками используйте раскрывающийся фильтр View (Вид).
- 5 Для фильтрации списка эпизодов, продолжительность которых больше заданного времени, используйте поле >.

Avg bpm A/V (Средняя продолжительность цикла П/Ж, уд/мин) – Для эпизодов AT/AF (ПТ/ФП), VT Monitor (Мониторинг ЖТ), VT-NS (НУ ЖТ), эпизодов Fast A&V (Быстрые П/Ж эпизоды), Avg bpm A/V (Средняя продолжительность цикла П/Ж, уд/мин) — это средняя продолжительность цикла П/Ж за весь эпизод. Для эпизодов SVT (CBT) Avg bpm A/V (Средняя продолжительность цикла П/Ж, уд/мин) — это среднее из 4 сердечных сокращений во время детекции или до момента приостановки детекции.

Max V bpm (Максимальная частота в Ж, уд/мин) – Если желудочек стимулировался во время эпизода AT/AF (ПТ/ФП), значение максимальной частоты в желудочке (уд/мин) появляется в журнале как VP. Для эпизодов VT-NS значение максимальной частоты в желудочке (уд/мин) не отображается.

Примечания:

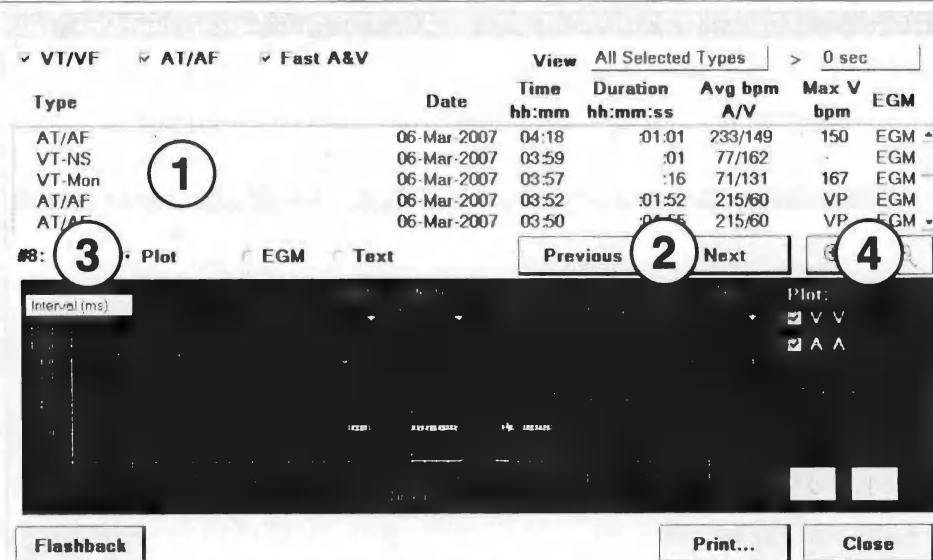
- Эпизоды, которые происходят во время сеанса устройства, не используются для просмотра записей эпизодов до завершения опроса. Опрос должен выполняться после прекращения эпизода.
- Для каждого типа эпизода в случаях, когда память журнала полностью заполнена, данные из самых последних эпизодов записываются вместо самых старых данных в журнале.

5.3.3 Просмотр записей эпизодов

В записи эпизода отображаются подробные сведения об эпизоде, выбранном в данный момент в журнале эпизодов. Запись эпизода сначала отображается в нижней части окна Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии). Для отдельного эпизода можно вывести на экран следующую информацию:

- диаграмму интервала
- запись сохраненной ЭГМ (если это возможно)
- сводку в текстовом виде

Рисунок 21. Запись эпизода аритмии

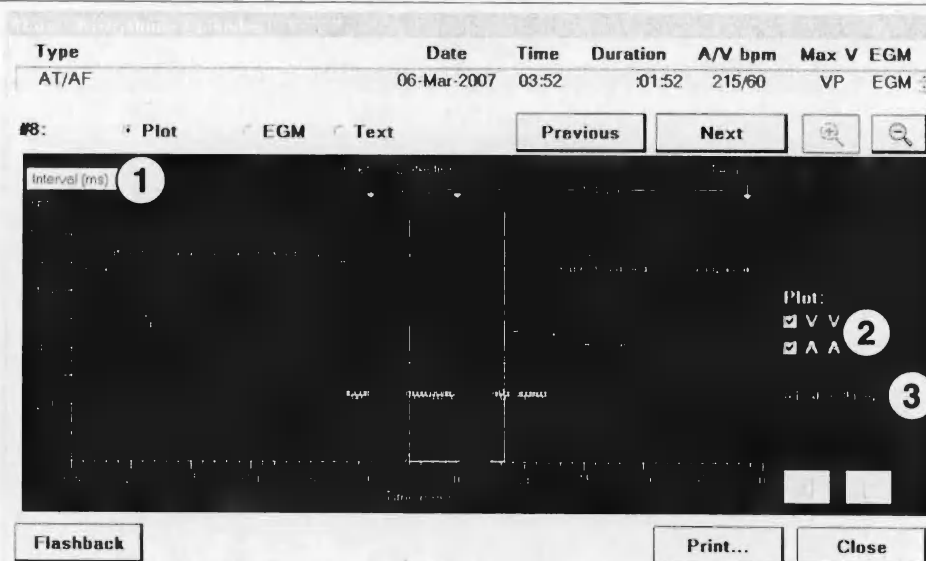


- 1 Выберите запись эпизода в верхней части окна Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии).
- 2 Для перемещения от записи к записи воспользуйтесь кнопками [Previous] (Предыдущая) и [Next] (Следующая).

- #### 5.3.3.1 Просмотр диаграммы интервалов эпизода

- запрограммированные интервалы детекции
- момент начала или приостановки детекции
- момент достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП)

Рисунок 22. Диаграмма эпизода



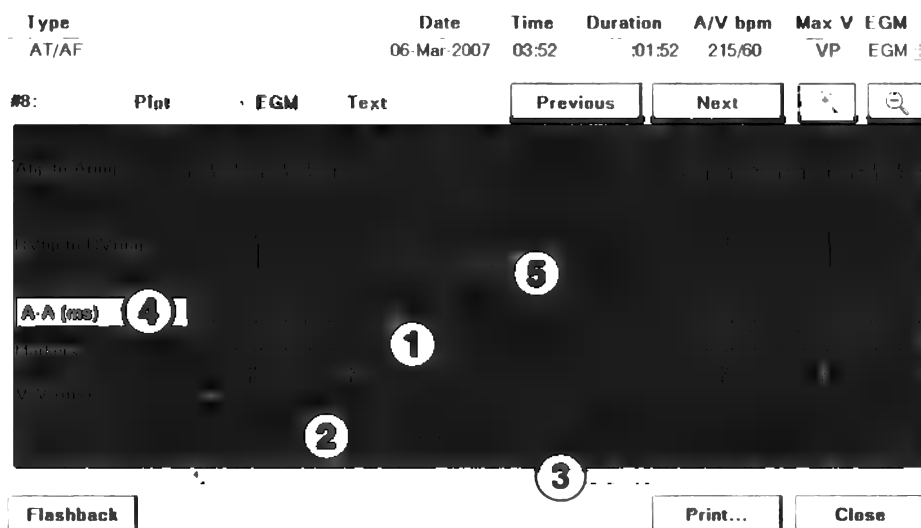
- 1 Используйте эту кнопку для переключения отображения на оси ординат между интервалом и частотой.
- 2 Для отображения на экране желудочковых интервалов, предсердных интервалов или и того, и другого установите флажки Plot (Диаграмма).
- 3 В этой части экрана отображаются запрограммированные интервалы детекции.

Примечание: Для экономии памяти устройство во время эпизода может сокращать объем памяти для данных.

5.3.3.2 Просмотр ЭГМ эпизода

При выборе эпизода из журнала эпизодов и при выборе параметра EGM (ЭГМ) на программаторе отображаются сохраненные данные ЭГМ для этого эпизода.

Рисунок 23. ЭГМ эпизода



- 1 На отведении Marker Channel отображаются аннотированные предсердные и желудочковые события, приводящие к детекции.
- 2 На отведении Decision Channel отображается аннотация, сообщающая тип выявленного эпизода (в данном примере AT/AF (ПТ/ФП)). Чтобы отобразить аннотации Decision Channel, следует увеличить экран ЭГМ.
- 3 Для просмотра всех данных эпизода ЭГМ используйте горизонтальную полосу прокрутки в нижней части экрана.
- 4 Используйте эту кнопку для выбора варианта отображения одного из предсердных интервалов. Для выбора вариантов отображения предсердных интервалов, следует увеличить экран ЭГМ.
- 5 Эта аннотация указывает время, в течение которого была приостановлена запись ЭГМ с целью экономии емкости памяти устройства.

Хранение данных ЭГМ и экономия емкости памяти устройства – Для эпизодов ПТ/ФП устройство начинает сохранение данных предсердных ЭГМ с момента

детекции критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП). Устройство сохраняет данные ЭГМ продолжительностью до 5 s до детекции ПТ/ФП, независимо от выбора варианта сохранения «Pre-arrhythmia EGM» (ЭГМ до начала аритмии). Для получения дополнительной информации о хранении ЭГМ до начала аритмии см. Раздел 5.3.4, «Настройка параметров сбора данных», стр. 119.

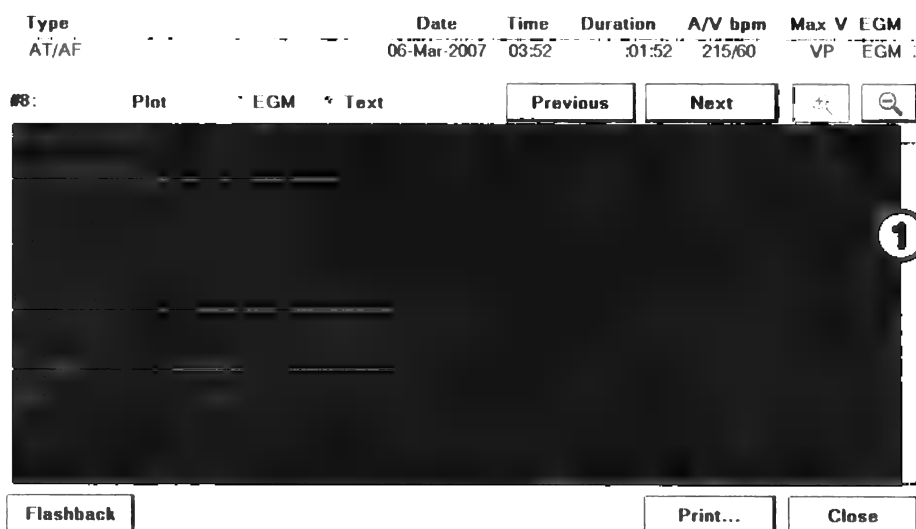
Для экономии памяти устройства ЭГМ сохраняется только во время определенных периодов эпизода.

Примечание: Для экономии памяти устройства в записях продолжительных эпизодов могут быть пропуски.

5.3.3.3 Просмотр текста для эпизода

При выборе эпизода из журнала эпизодов и при выборе параметра Text (Текст) на программаторе отображается сводка текстовых данных для этого эпизода.

Рисунок 24. Текст для эпизода



- 1 Для прокрутки всего текста эпизода используйте полосу вертикальной прокрутки на правой стороне экрана.

5.3.4 Настройка параметров сбора данных

Сбор данных выполняется автоматически, и его невозможно отключить. Однако, на экране Data Collection Setup (Сбор данных - настройка) имеется несколько вариантов настройки параметров, которые полезны для управления отображением данных эпизода. Эти настройки также управляют отображением мониторинга в реальном масштабе времени.

EGM source (Источник ЭГМ) – Для каждого канала ЭГМ задайте в качестве источника контакты, между которыми устройство будет регистрировать сигналы ЭГМ.

Примечание: Измерения сердечных интервалов в устройстве всегда основаны на воспринятых устройством сигналах с запрограммированной полярностью сенсинга (не сохраненная диагностическая ЭГМ). Поэтому выбор источника ЭГМ не влияет на критерии интервала тахикардии и выполняемые в ручном режиме терапии.

EGM range (Диапазон ЭГМ) – Выберите диапазон для каждого канала ЭГМ. Значение диапазона ЭГМ влияет на разрешение сигнала ЭГМ: чем ниже значение, тем выше разрешение. Если сигнал ЭГМ нечеткий или клиппированный, может оказаться целесообразным изменить диапазон.

Monitored (Мониторируются) – Выберите набор из 2 источников, которые должны использоваться для записи эпизода в память.

Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) – Указывает, предполагается ли сохранять данные ЭГМ, собранные до эпизода. Если параметр Pre-arrhythmia EGM установлен на значение Continuous (Постоянное включение) или On (Вкл), устройство накапливает данные ЭГМ продолжительностью до 10 s до начала или до детекции эпизода мониторинга ЖТ или эпизода СВТ. Если для параметра Pre-arrhythmia EGM запрограммировано значение Off (Выкл), то в записи эпизода будут сохраняться только интервалы, а ЭГМ в начале каждого эпизода сохраняться не будут.

Примечания:

- Параметры функции сохранения ЭГМ до начала аритмии не применимы к эпизодам ПТ/ФП. Для эпизодов ПТ/ФП устройство сохраняет до 5 s данных ЭГМ до детекции независимо от того, выбрано ли сохранение ЭГМ до начала аритмии.
- Сохранение данных Pre-arrhythmia EGM работает таким образом, что схема записи ЭГМ включена постоянно, и поэтому срок службы устройства сокращается. Если выбрать значение On - 1 Month (Вкл - 1 месяц) или On - 3 Months (Вкл - 3 месяца), запись ЭГМ до начала аритмии автоматически отключается по истечении выбранного времени.

Clearing data (Очистка данных) – Функция Clear Data удаляет все сохраненные данные за исключением данных трендов и пожизненных счетчиков.

Примечание: Удаленные данные восстановить невозможно.

5.3.4.1 Программирование параметров сбора данных

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Data Collection Setup... (Настройка сбора данных)
 - ▷ EGM1 Source (Источник ЭГМ1)
 - ▷ EGM1 Range (Диапазон ЭГМ1)
 - ▷ EGM2 Source (Источник ЭГМ2)
 - ▷ EGM2 Range (Диапазон ЭГМ2)
 - ▷ EGM3 Source (Источник ЭГМ3)
 - ▷ EGM3 Range (Диапазон ЭГМ3)
 - ▷ Monitored (Мониторируются)
 - ▷ Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)

5.4 Просмотр счетчиков эпизодов

Программатор позволяет просматривать сохраненные данные о количестве эпизодов ЖТ/ФЖ и ПТ/ФП. Данные счетчика для желудочковых эпизодов включают количество эпизодов Fast A&V (Быстрые ПЖ эпизоды) и желудочковых экстрасистол (ЖЭС). Данные счетчика для предсердных эпизодов включают количество мониторируемых и неустойчивых эпизодов.

5.4.1 Просмотр счетчиков

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
 - ⇒ Counters (Счетчики)

5.4.3 Счетчики эпизодов ПТ/ФП

Рисунок 26. Счетчики эпизодов ПТ/ФП

VT/VF Episodes			AT/AF Episodes		
	Prior Session 24-Mar-2008 to 24-Jun-2008		Last Session 24-Jun-2008 to 23-Sep-2008		
AT/AF Summary					
% of Time AT/AF	<0.1	%	<0.1	%	
Average AT/AF time/day	<0.1	hours/day	<0.1	hours/day	
Monitored AT/AF Episodes	<0.1	per day	<0.1	per day	
% of Time Atrial Pacing	61.1	%	97.7	%	▲
% of Time Atrial Intervention	0.0	%	0.0	%	
AT-NS (>5 beats)	<0.1	per day	0.0	per day	▼

Print...

Close

Для эпизодов ПТ/ФП имеются следующие счетчики сводных данных:

% of Time AT/AF (% времени ПТ/ФП) – Процент общего времени в эпизодах ПТ/ФП. ПТ/ФП определяется с момента достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП).

Average AT/AF time/day (Среднее время ПТ/ФП за день) – Среднее время ПТ/ФП за день. ПТ/ФП определяется с момента достижения критерия AT/AF Onset (Начало ПТ/ФП).

Monitored AT/AF Episodes (Мониторированные эпизоды ПТ/ФП) – Среднее количество наблюдаемых эпизодов ПТ/ФП за день. ПТ/ФП определяется с момента детекции эпизода ПТ/ФП.

% of Time Atrial Pacing (% времени предсердной стимуляции) – Процентное отношение времени, в течение которого выполнялась предсердная стимуляция.

% of Time Atrial Intervention (% времени предсердной интервенции) – Процентное отношение времени, в течение которого выполнялась предсердная стимуляция в связи с предсердной интервенционной стимуляцией (Atrial Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий)). Это процентное отношение от общего времени, а не процент времени предсердной стимуляции.

AT-NS (ПТ-НУ) – Среднее количество эпизодов неустойчивой ПТ за день.

5.5 Просмотр данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память)

Функция Flashback Memory (Память Flashback) записывает предсердный и желудочковый интервалы, которые происходят непосредственно перед эпизодами тахикардии или перед самым последним опросом. Эта функция наносит на график данные интервала во времени и позволяет просматривать и распечатывать график собранных данных. Нанесенные на график данные могут помочь при оценке сердечного ритма пациента и характеристик других функций, например Rate Response (Частотная адаптация).

Функция Flashback Memory автоматически регистрирует до 2000 интервалов V-V (Ж-Ж) и A-A (П-П) и сохраненные данные маркеров для следующих событий:

- самый последний опрос
- самый последний эпизод ЖТ
- самый последний эпизод Fast A&V (Быстрый П/Ж эпизод)
- самый последний эпизод ПТ/ФП

Если в течение 15 min обнаружены 2 и более эпизодов, то часть данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память) может быть исключена.

Примечание: Когда обнаруживается эпизод, функция Flashback Memory (Ретроспективная память) приостанавливает запись до прекращения эпизода.

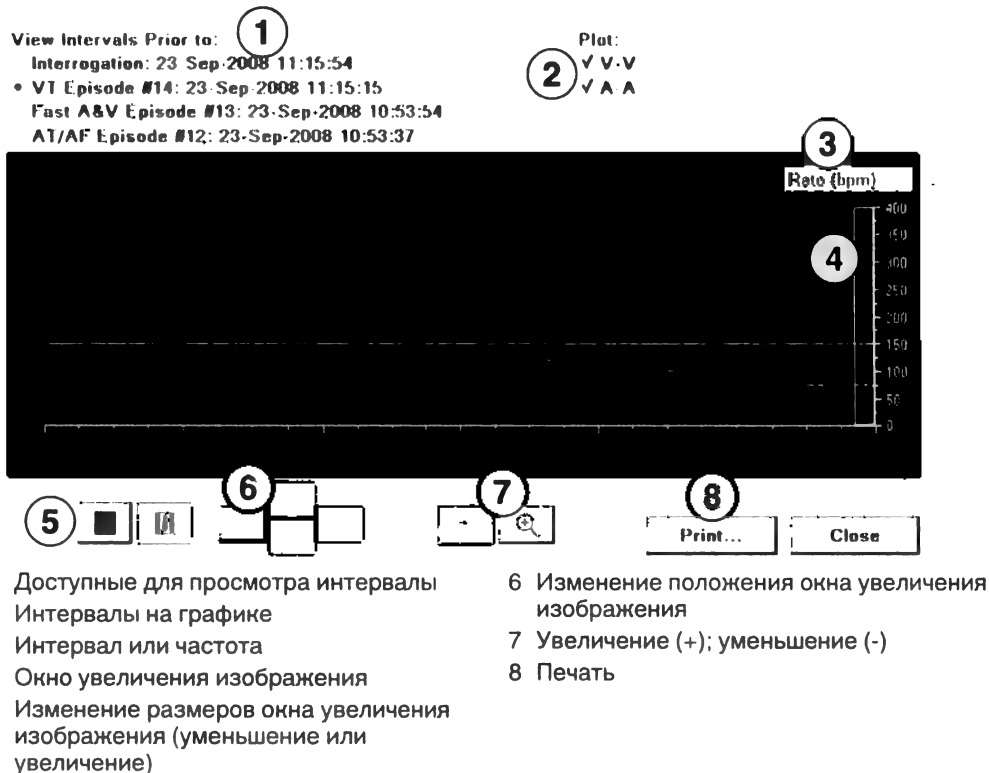
5.5.1 Просмотр данных функции Flashback Memory (Ретроспективная память)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Flashback Memory (Ретроспективная память)

Примечание: Экран функции Flashback Memory также можно отобразить, выбрав кнопку [Flashback] на самых последних экранах подробной записи об эпизодах ЖТ, быстрых П/Ж эпизодах или ПТ/ФП.

Рисунок 27. Экран Data – Flashback Memory (Данные: Память Flashback)



5.6 Использование гистограмм частоты для оценки частоты сердечных сокращений

Сведения о частоте сердечных сокращений, зарегистрированных в период между сеансами пациента, могут помочь пронаблюдать состояние пациента, чтобы оценить эффективность оказанной помощи. В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) показывается распределение предсердных и желудочковых частот, зарегистрированных с момента предыдущего сеанса контрольного осмотра и в период между последним и предпоследним сеансами. Данные гистограммы частоты сокращений доступны только в виде печатного отчета.

5.6.1 Печать отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Можно распечатать отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты), выбрав либо значок Data (Данные), либо значок Reports (Отчеты).

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

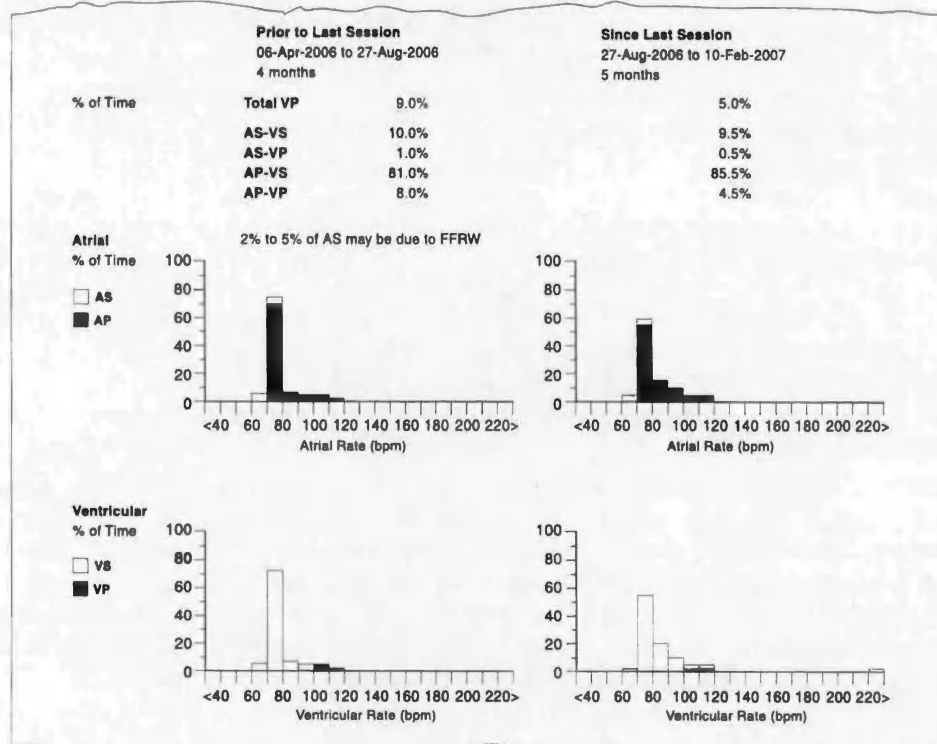
Выберите значок Reports (Отчеты)

- ⇒ Available Reports... (Доступные отчеты)
- ⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты)

5.6.2 Информация, представленная в отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) основан на данных предсердных и желудочковых событий, сохраненных устройством. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) представляет данные по частоте сокращений предсердий и желудочков в виде гистограмм. В нем также представлены данные о состоянии проведения у пациента. В отчет включаются данные из текущего и предыдущего периодов сбора данных. Данные для отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты) сохраняются автоматически; настройка не требуется.

Рисунок 28. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)



Гистограммы частоты сердечных сокращений показывают процентное отношение времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию и сенсинг в разных диапазонах частоты. Имеется 20 диапазонов частоты, каждый из которых имеет ширину, равную 10 min^{-1} . Частоты ниже 40 min^{-1} включены в диапазон "<40"; частоты, превышающие 220 min^{-1} включаются в диапазон ">220".

% of Time (Процент времени) – В этом разделе отображается состояние проведения у пациента, как процентное отношение общего количества времени, в течение которого устройство выполняло стимуляцию или сенсинг во время периода сбора данных. Процентные отношения рассчитываются из результатов ежедневного подсчета последовательностей событий AS-VS, AS-VP, AP-VS и AP-VP.

Гистограмма предсердного ритма – Гистограмма предсердного ритма показывает распределение частот предсердных событий, как собственных, так и стимулированных (включая события сенсинга, произошедшие во время рефрактерного периода). Гистограмма также включает процент предсердных

событий, которые могут происходить вследствие сенсинга зубцов R дальнего поля (FFRW), если он составляет не менее 2 %. В этом случае о проценте сообщается в одном из двух диапазонов: от 2 до 5 % предсердных событий, которые могут происходить вследствие сенсинга зубцов R дальнего поля, или > 5 % предсердных событий, которые могут происходить вследствие сенсинга зубцов R дальнего поля. Если интервалы между собственными предсердными событиями нерегулярные, можно заподозрить сенсинг зубцов R дальнего поля.

Гистограмма желудочкового ритма – Гистограмма желудочкового ритма показывает распределение частот желудочковых событий сенсинга и стимуляций.

5.7 Просмотр подробных данных об устройстве и производительности электрода

Устройство автоматически каждый день выполняет измерения и производит регистрацию данных устройства и производительности электрода. Подробные представления этих данных доступны с экрана Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) и с экрана Lead Trends (Тренды электродов).

5.7.1 Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода

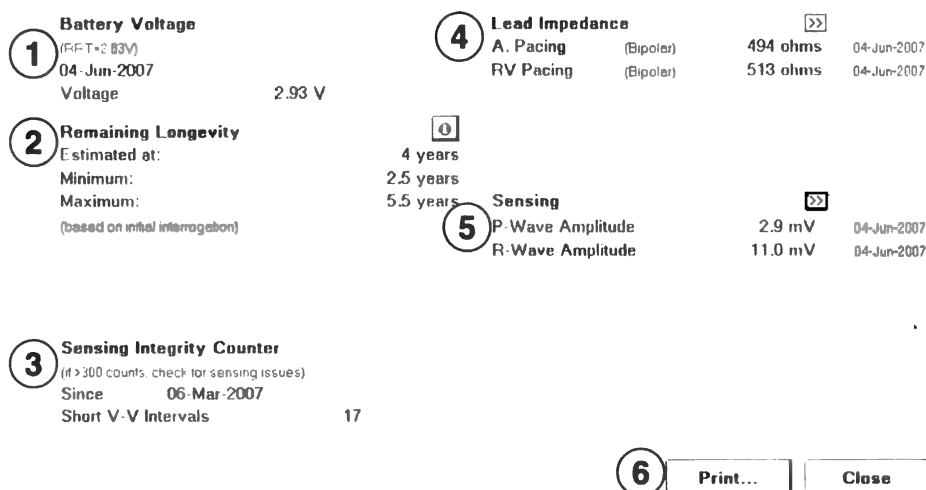
На экране Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) отображаются самые последние результаты измерения основных характеристик устройства и электрода. Эти результаты могут включать результаты автоматических измерений или результаты измерений во время ручных проверок системы.

5.7.1.1 Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)

Рисунок 29. Экран Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)



- 1 Сведения о напряжении батареи и индикаторе замены
- 2 Оценка срока службы
- 3 Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)
- 4 Результаты самых последних измерений импеданса
- 5 Результаты последних ежедневных автоматических измерений амплитуды сенсинга
- 6 Чтобы распечатать отчет о результатах измерения параметров электрода или о состоянии батареи, выберите [Print...] (Печать)

5.7.1.2 Напряжение батареи и индикаторы замены

Несколько раз в день устройство автоматически измеряет напряжение батареи. В полночь устройство рассчитывает среднее значение напряжения по результатам автоматических ежедневных измерений, выполненных за последние 24 часа. Самые последние результаты автоматических ежедневных измерений напряжения батареи отображаются на экране «Battery and Lead Measurements» (Результаты измерения параметров батареи и электрода).

Если 3 раза подряд результаты автоматических ежедневных измерений напряжения батареи не превышают значения «рекомендованного времени замены» (RRT), то на программаторе отображается символ RRT и дата, когда напряжение батареи достигнет уровня, соответствующего RRT. Если на программаторе отображается символ RRT, обратитесь в представительство корпорации Medtronic и договоритесь о сроках замены устройства.

Ожидаемый срок службы устройства после достижения значения RRT, определяемый как «продленный срок службы» (PSP), составляет 6 месяцев (180 дней). По истечении первых 90 дней срока PSP устройство отображает индикатор плановой замены (ERI) и программатор отображает символ ERI.⁴ Когда срок ERI заканчивается, устройство автоматически переключает режим стимуляции в режим VVI и устанавливает частоту стимуляции на значение 65 min⁻¹. Кроме того, устройство меняет значения нескольких других запрограммированных параметров. Для получения дополнительной информации см. Раздел А.3, «Индикаторы замены», стр. 274. По истечении 180 дней (PSP) устройство достигает состояния «окончания срока службы» (EOS), и на программаторе отображается символ EOS.⁴

Предупреждение: Если на программаторе отображается индикатор окончания срока службы (EOS), немедленно замените устройство. После появления индикатора EOS возможна утрата устройством возможности осуществлять адекватную стимуляцию и сенсинг.

Примечание: После ИПЗ можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ИПЗ и OCC.

5.7.1.3 Оценка оставшегося срока службы

Через 2 недели после имплантации устройства программатор способен оценить оставшийся срок службы устройства (количество лет до момента, когда батарея достигнет срока RRT). Срок службы оценивается по данным журнала измерений напряжения батареи, выполненных с момента имплантации устройства.

⁴ Символ состояния ERI может появиться на экране программатора ранее 90 дней, а символ EOS — ранее 180 дней, если условия фактического использования батареи будут отличаться от условий во время продленного срока службы. Для пояснения этих условий см. Раздел А.3, «Индикаторы замены», стр. 274.

На экране Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) отображаются максимальное, минимальное и среднее значение оставшегося срока службы. Эти значения основаны на статистическом анализе данных ускоренного разряда батареи. Оценки максимального и минимального оставшегося срока службы представляют собой значения 95-го процентиля, рассчитанного по распределению этих данных. Другими словами, ожидается, что приблизительно 95 % устройств достигнет RRT до указанного максимального значения и приблизительно 95 % устройств достигнет RRT после указанного минимального значения.

Когда напряжение батареи достигнет значения RRT, на экране Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) вместо оценки оставшегося срока службы отображается сообщение Replace Device (Замените устройство). При планировании замены устройства не используйте оценку оставшегося срока службы. Планируйте замену устройства по достижении значения RRT. Для получения дополнительной информации см. Раздел A.3, "Индикаторы замены", стр. 274.

5.7.1.4 Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)

Когда устройство воспринимает высокочастотный электрический шум, определяется большое количество желудочковых детектированных событий с интервалами около запрограммированного значения для желудочковых слепых периодов после воспринятого желудочкового события (V. Blank Post VS). Счетчик непрерывности сенсинга регистрирует количество желудочковых событий с интервалами в пределах 20 ms от значения параметра V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после воспринятого желудочкового события). Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперчувствительность, неисправность электрода или ослабление установочных винтов. Если счетчик непрерывности сенсинга сообщает о более чем 300 коротких желудочковых интервалах, исследуйте возможные проблемы с сенсингом и целостностью электрода.

5.7.1.5 Измерения импеданса электрода и амплитуды воспринимаемого сигнала

На экране Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) отображаются результаты последних измерений импеданса электрода и амплитуды воспринимаемых сигналов. Что касается результатов измерения импеданса электрода, то на экране отображаются результаты самых последних выполненных вручную измерений или самых последних автоматических ежедневных измерений. Что касается результатов измерения амплитуды воспринимаемых сигналов, то на экране отображаются результаты самых последних автоматических ежедневных измерений. Результаты измерений, выполненных в ходе ручной проверки сенсинга, не отображаются на экране Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода). Для получения дополнительной информации о выполнении ручных измерений импеданса электрода см. Раздел 8.3, "Измерение импеданса электрода", стр. 256. Для получения дополнительной информации о выполнении ручных измерений амплитуды воспринимаемого сигнала см. Раздел 8.4, "Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)", стр. 257.

Результаты самых последних измерений можно сравнить с результатами трендов ежедневных автоматических измерений, выбрав кнопку Lead Impedance [>>] (Импеданс электрода) или кнопку Sensing [>>] (Сенсинг), чтобы просмотреть экран Lead Trends (Тренды электродов).

5.7.2 Просмотр трендов импеданса электродов

Каждый день в 03:00 устройство автоматически измеряет импеданс на каждом имплантированном электроде, используя для этого подпороговые электрические импульсы. Эти импульсы синхронизируются с событиями сенсинга или стимуляции и не являются стимулирующими.

Результаты ежедневных автоматических измерений импеданса электрода отображаются на экране Lead Trends (Тренды электродов), на котором данные представлены в графическом виде. На графике отображаются до 15 последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения импеданса электрода могут указывать на возникновение неисправности электрода.

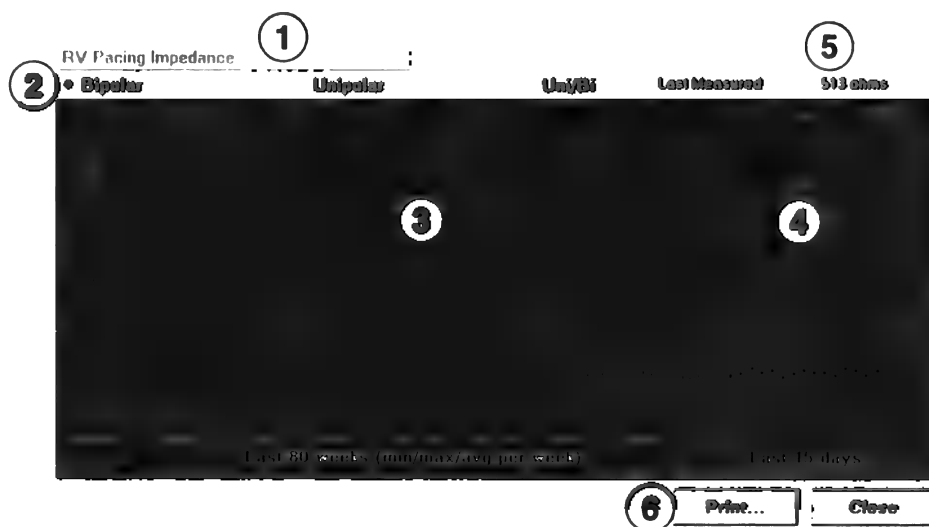
Если устройству не удастся выполнить автоматические измерения импеданса электрода, то в графическом тренде имеются пропуски.

5.7.2.1 Просмотр трендов импеданса электродов

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Lead Impedance Trends (Тренды импеданса электродов)

Рисунок 30. Экран Lead Trends (Тренды электрода), отображающий тренд RV Pacing Impedance (Импеданс электрода для стимуляции ПЖ)



- | | |
|---|--|
| 1 Выбранный тренд измерения | 4 Самые последние измеренные значения |
| 2 Выбранная полярность для отображения | 5 Последнее измеренное значение импеданса |
| 3 Минимальные, максимальные и средние значения еженедельных измерений | 6 Выберите кнопку [Print...] (Печать), чтобы распечатать отчет с трендами электродов |

5.7.3 Просмотр трендов амплитуды воспринимаемых сигналов

Каждый день в 02.15 устройство начинает измерения амплитуды спонтанных воспринимаемых событий. Устройство пытается измерить амплитуды 9 обычных спонтанных воспринимаемых событий, а затем регистрирует среднее значение, полученное из этих событий. Если к полуночи устройство не набирает 9 результатов измерения амплитуды, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды воспринимаемых сигналов для этого дня появляется пропуск.

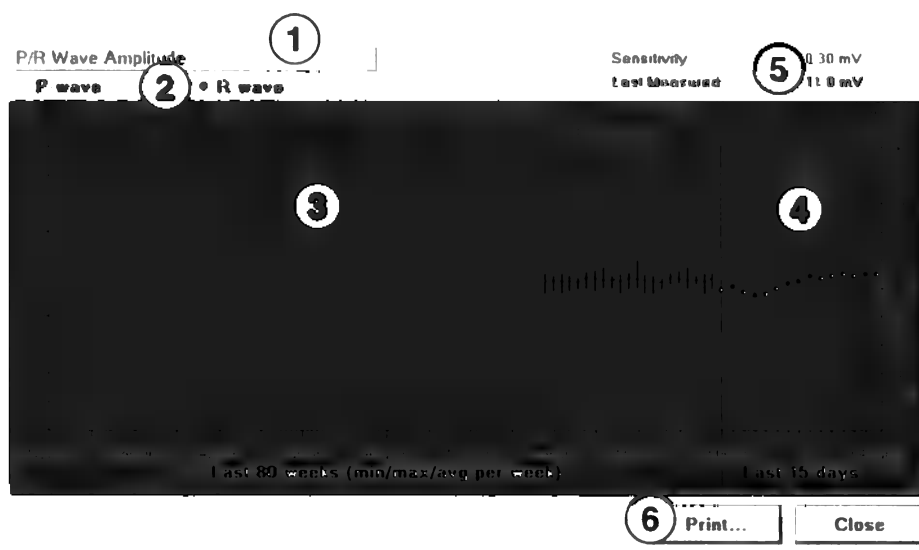
Результаты ежедневных автоматических измерений амплитуды воспринимаемого сигнала отображаются на экране Lead Trends (Тренды электродов), на котором данные выводятся в виде графика. Графические тренды отображают до 15 самых последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю). Значительные или внезапные изменения амплитуды воспринимаемого сигнала могут указывать на возникновение неисправности электрода.

5.7.3.1 Просмотр трендов амплитуды детектируемых сигналов

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ P/R Wave Amplitude Trends (Тренды амплитуды зубца P/R)

Рисунок 31. Экран Lead Trends (Тренды электродов), отображающий тренд амплитуды зубца R



- | | |
|---|---|
| 1 Выбранный тренд измерения | 4 Самые последние измеренные значения |
| 2 Выбранный тип измерения амплитуды | 5 Результат последнего автоматического ежедневного измерения |
| 3 Минимальные, максимальные и средние значения еженедельных измерений | 6 Выберите кнопку [Print...] (Печать), чтобы распечатать отчет Lead Trends (Тренды электрода) |

5.7.4 Просмотр трендов порогов стимуляции

Если для параметра Capture Management (Управление захватом) программируется значение Adaptive (Адаптивный) или Monitor (Мониторинг), то устройство автоматически выполняет ежедневные процедуры поиска порогов стимуляции и регистрирует результаты в базе данных трендов порогов стимуляции. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. Раздел 6.5, "Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management", стр. 187.

Результаты ежедневных измерений порога стимуляции отображаются на экране Lead Trends (Тренды электродов) в графическом тренде Capture Threshold (Порог захвата). Графические тренды отображают до 15 последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю).

На экране Lead Trends (Тренды электродов) также отображаются запрограммированные значения импульсов стимуляции и параметров Capture Management, последнее измеренное значение порога и ссылка на подробное представление последних 15 дней с данными измерений порога. На экране подробно отображаются результаты ежедневных измерений за последние 15 дней измерений порога. Эти результаты включают даты, время, результаты измерения порога, значения амплитуды импульсов стимуляции и примечания, описывающие результаты каждого поиска порога стимуляции.

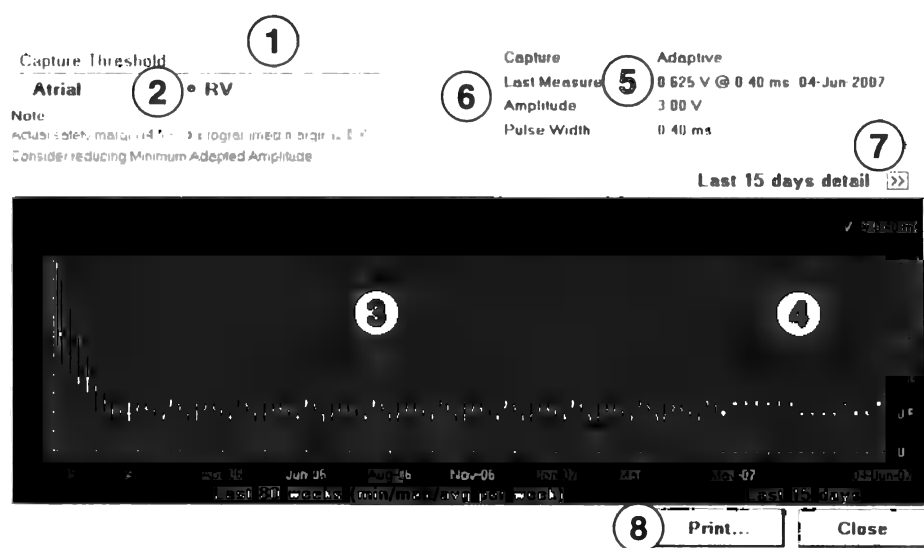
Данные тренда порога захвата предоставляют способ оценки работы Capture Management и правильности текущих значений импульсов стимуляции. Кроме того, внезапные или значительные изменения порога стимуляции могут указывать на возникновение неполадок электрода.

5.7.4.1 Просмотр трендов порога стимуляции

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Capture Threshold Trends (Тренды порога стимуляции)

Рисунок 32. Экран Lead Trends (Тренды электродов), отображающий тренд RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)



- 1 Выбранный тренд измерения
- 2 Выбранная для отображения камера
- 3 Минимальные, максимальные и средние значения еженедельных измерений
- 4 Самые последние измеренные значения
- 5 Последнее измеренное значение порога
- 6 Значения функции Capture Management и параметров импульсов стимуляции
- 7 Выберите кнопку [>>], чтобы просмотреть подробности измерений порога за последние 15 дней
- 8 Выберите кнопку [Print...] (Печать), чтобы распечатать отчет с трендами электродов

Рисунок 33. Подробности тренда RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)

RV Capture		Adaptive	Programmed Safety Margin		2.0 X
Amplitude		3.00 V	Min. Adapted Amplitude		1.00 V
Pulse Width		0.40 ms			
Date	Time hh mm	Threshold V @ 0.40 ms	Amplitude (V)	Actual Safety Margin (X)	Notes
04-Jun-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
03-Jun-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
02-Jun-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
01-Jun-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
31-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
30-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
29-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
28-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
27-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
26-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
25-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
24-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
23-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
22-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.0	Measurement OK
21-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK

Print...

Close

5.8 Автоматический мониторинг состояния устройства

Устройство автоматически и непрерывно мониторирует состояния сброса электрических параметров. Во время каждого опроса устройство сообщает о детектированных состояниях, которые требуют внимания, например предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства, а затем отображает эти сообщения на экране программатора. Предупреждающие сообщения индикатора состояния устройства отображаются как в виде всплывающего окна на экране программатора, так и в поле Observations (Заметки) на экране Quick Look II. Раздел 5.8.2, "Как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства о сбросе значений электрических параметров", стр. 138 содержит описание конкретной процедуры, описывающей, как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства для сброса электрических параметров.

Внимание! Индикаторы состояния устройства очень важны. Если после опроса устройства на экране программатора отображаются какие-либо из индикаторов, пожалуйста, сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic.

Чтобы очистить отображаемый на экране индикатор состояния, во всплывающем окне, в котором отображается предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства, выберите кнопку [Clear] (Очистить).

5.8.1 Определения предупреждающих сообщений индикатора состояния устройства

Warning - Device Electrical Reset (Предупреждение — сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин) –

Указывает на то, что произошел сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. Сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин может быть полным или частичным. Когда происходит полный сброс, запрограммированные параметры сбрасываются на значения по умолчанию при сбросе значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. Когда происходит частичный сброс, этот сброс не оказывает воздействия на какие-либо запрограммированные параметры. Для получения информации о настройках при сбросе значений электрических параметров до автоматически настроенных величин см. Приложение В, "Параметры устройства", стр. 281. Прочитайте сопровождающее индикатор сообщение и внимательно следуйте инструкциям, отображаемым на экране. См. в следующем разделе инструкции, что следует делать в случае сброса значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. Если в сообщении об ошибке не указывается, какие параметры были перепрограммированы, то это означает, что сброс был частичным и не повлиял на запрограммированные параметры.

Сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин — это активизированная устройством защитная функция, которая может сбрасывать параметры устройства до значений, которые позволяют выполнять основные функции устройства. Эти основные параметры считаются безопасными для большинства пациентов. Стимуляция в режиме VVI остается активной во время состояния сброса значений электрических параметров до автоматически настроенных величин. Сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин может произойти, когда устройство подвергается воздействию экстремальных внешних условий, например воздействию низких температур (до имплантации), интенсивному непосредственному воздействию рентгеновского излучения, электрокаутеризации или разряду внешнего дефибриллятора. Если на экране программатора отображается данный индикатор состояния устройства, сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic.

После сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатор и монитор CareLink, возможно, не смогут установить связь с устройством. Если это произойдет, обратитесь в представительство корпорации Medtronic. **Рекомендуется немедленная замена устройства.**

SERIOUS DEVICE ERROR (СЕРЬЕЗНАЯ ОШИБКА УСТРОЙСТВА) – Указывает на то, что произошла ошибка, от которой устройство не может восстановиться. Если на экране программатора отображается данный индикатор состояния устройства, сообщите об этом в представительство корпорации Medtronic. **Рекомендуется немедленная замена устройства.**

5.8.2 Как реагировать на предупреждающее сообщение индикатора состояния устройства о сбросе значений электрических параметров

Если программатор сообщает, что произошел сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин, а устройство еще не имплантировано, не имплантируйте это устройство. Обратитесь в региональное представительство корпорации Medtronic. Если устройство имплантировано, выполните следующие действия:

1. Удалите все источники электромагнитных помех (ЭМП).
2. Известите региональное представительство корпорации Medtronic.
3. Во всплывающем окне выберите кнопку [Clear] (Очистить), чтобы очистить с экрана индикатор сброса. Отобразится окно подтверждения, указывающее, что все ранее опрошенные данные в программаторе будут удалены.
4. Выберите кнопку [Continue] (Продолжить).
5. Опросите устройство.
 - a. Запишите время и дату, когда последний раз очищались данные счетчика, так как это указывает на момент, когда произошел сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин.
 - b. Определите, по возможности, что делал пациент в то время (по времени и дате), когда произошел сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин.
 - c. Сохраните данные этого сеанса на диске. Вам следует дать копию этого файла с сохраненными данными в представительство корпорации Medtronic; эти сведения помогут определить события, ставшие причиной сброса.

6. Проверьте запрограммированные параметры устройства. Если произошел полный сброс значений электрических параметров, то запрограммированные значения отображаются в сообщении об ошибке. Если произошел полный сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин, перепрограммируйте параметры устройства.
После этого типа сброса значений электрических параметров устройство работает в режиме VVI до его перепрограммирования. Для ознакомления со списком значений параметров при сбросе значений электрических параметров до автоматически настроенных величин см. Приложение В, "Параметры устройства", стр. 281.
7. Убедитесь в правильности даты и времени устройства. При необходимости, перепрограммируйте дату и время.
8. Снова опросите устройство. Проверьте экран Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода), чтобы убедиться в приемлемости значений напряжения батареи.
9. Выполните, при необходимости, проверки импеданса электрода и порога стимуляции.

5.9 Оптимизация срока службы устройства

Оптимизация срока службы устройства - это целесообразная задача, потому что она может уменьшить частоту замены устройства у пациентов. Оптимизация срока службы устройства требует баланса терапевтических возможностей и диагностических функций устройства с затратами энергии, заключенной в батарее.

Чтобы просмотреть оценку оставшегося срока службы устройства, обратитесь к экрану Quick Look II. Для получения информации о сроке службы устройства см. Раздел А.4, "Расчетный срок службы", стр. 276.

В следующих разделах описывается методология, которая может помочь уменьшить потребность в энергии батареи.

5.9.1 Поддержка спонтанного АВ проведения

Managed Ventricular Pacing (MVP) (Управляемая желудочковая стимуляция) – MVP обеспечивает АВ проведение, уменьшая ненужную стимуляцию правого желудочка. Основным преимуществом функции MVP является терапевтический эффект, но она также может увеличивать срок службы устройства за счет уменьшения процента стимуляции. Для получения дополнительной информации о функции MVP см. Раздел 6.3, "Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP", стр. 169.

Поддержка АВ проведения с более длинными АВ интервалами – Другой метод поддержки АВ проведения предназначен для увеличения стимулированных и воспринятых АВ интервалов. Это позволяет осуществлять спонтанное проведение до желудочковой стимуляции. Снижение потребности в стимуляции может увеличить срок службы устройства. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.2, “Предоставление терапий кардиостимуляции”, стр. 158.

5.9.2 Управление импульсами стимуляции

Функция Capture Management – Функция Capture Management предоставляет устройству возможность выполнять автоматический мониторинг и контрольную проверку для управления порогами стимуляции в правом желудочке и предсердии. Эта функция предназначена для мониторинга порога стимуляции, а также для настройки импульсов стимуляции, чтобы поддерживать захват ритма. Программирование функции Capture Management позволяет устройству устанавливать амплитуду стимулирующих импульсов достаточно высокой, чтобы поддерживать захват ритма, и, в то же время, экономить энергию батареи. Для получения дополнительной информации о функции Capture Management см. Раздел 6.5, “Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management”, стр. 187.

Оптимизация амплитуды и длительности импульса в ручном режиме – Если функция Capture Management (Управление захватом) не активизирована, то можно оптимизировать параметры импульсов стимуляции сердечного ритма пациента в ручном режиме. Выполните проверку порога стимуляции, чтобы определить пороги стимуляции у пациента. Выберите значения амплитуды и длительности импульса, которые обеспечат соответствующую границу безопасности выше порога стимуляции, используемого у пациента. Это уменьшит величину импульсов стимуляции и сохранит энергию батареи. Для получения дополнительной информации о порогах стимуляции см. Раздел 8.2, “Измерение порогов стимуляции”, стр. 254.

Частота стимуляции – Чем больше наносится событий стимуляции, тем сильнее сокращается срок службы батареи. Убедитесь, что пациенту не запрограммирована излишне высокая частота стимуляции. Внимательно проанализируйте используемые функции, которые повышают частоту стимуляции при брадикардии. Используйте такие функции, как Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) и Rate Response (Частотная адаптация), только у пациентов, которые действительно могут получить терапевтическую пользу от использования этих функций.

5.9.3 Общие сведения о диагностических функциях с хранением данных, влияющих на срок службы

Функция Pre-arrhythmia EGM storage (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) –

Постоянное использование функции сохранения ЭГМ до начала аритмии сокращает срок службы устройства. Для пациента с неизменными механизмами начала приступов тахикардии наибольшая выгода от функции сохранения ЭГМ до начала аритмии получается после записи нескольких эпизодов.

Когда включена функция сохранения ЭГМ до начала аритмии, устройство накапливает данные ЭГМ продолжительностью до 10 с до начала эпизодов мониторинга ЖТ или эпизодов СБТ.

Примечание: Функция сохранения ЭГМ до начала аритмии не применима к эпизодам ПТ/ФП. Устройство сохраняет данные ЭГМ продолжительностью до 5 с до детекции ПТ/ФП, независимо от варианта выбора сохранения функции «Pre-arrhythmia EGM» (ЭГМ до начала аритмии).

Чтобы сбалансировать выгоду от использования функции сохранения ЭГМ до начала аритмии с оптимизацией срока службы устройства, рассмотрите возможность программирования следующих вариантов:

- Запрограммируйте для функции сохранения ЭГМ до начала аритмии значение On-1 month (Вкл-1 месяц), On-3 months (Вкл-3 месяца) или On Continuous (Вкл непрерывно), чтобы записать возможные изменения в механизме начала приступа тахикардии после значимых клинических событий, таких как имплантация устройства, изменения медикаментозной терапии и хирургические вмешательства. Выберите значение для самого короткого периода времени, которое обеспечит получение необходимых данных.
- После получения интересующих вас данных запрограммируйте для функции сохранения ЭГМ до начала аритмии значение Off (Выкл).

Примечание: Когда функция сохранения ЭГМ до начала аритмии выключена, после третьего события тахикардии устройство начинает сохранять информацию об ЭГМ для мониторинга ЖТ и эпизодов СБТ. Устройство, по-прежнему, будет регистрировать данные продолжительностью до 20 с перед началом или детекцией эпизода. Эти данные включают измерения интервалов и аннотации Marker Channel. Кроме того, данные функции Flashback Memory (Память Flashback) сохраняются для последних эпизодов тахикардии.

Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) – Продолжительное использование функции Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) сокращает срок службы батареи. Функция Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия) продолжает передавать данные ЭГМ и Marker Channel в течение запрограммированного времени независимо от того, располагается ли головка программатора над устройством.

6 Настройка терапий кардиостимуляции

6.1 Восприятие собственной сердечной активности

Во избежание повышенной чувствительности устройство должно воспринимать появление спонтанных кардиальных событий так, чтобы оно могло соответствующим образом нанести терапию. Эффективный сенсинг может уменьшить действие продолжительных деполяризаций после кардиостимулированных событий, повышенной чувствительности этого же события, перекрестного восприятия, сенсинга зубцов R дальнего поля, сенсинга зубцов T, шумов и помех.

6.1.1 Системное решение: сенсинг

Для безопасного и эффективного использования устройства необходим эффективный сенсинг. Устройство выполняет сенсинг и в предсердии, и в правом желудочке, используя контакты имплантированных в эти камеры электродов. Можно настроить чувствительность к интракардиальным сигналам. Каждое значение чувствительности представляет собой пороговое значение, которое задает минимальную амплитуду электрического сигнала, распознаваемого устройством как воспринятое в предсердии или правом желудочке событие.

Примечание: Выбор более высокого значения для порога сенсинга уменьшает чувствительность к сигналам с более низкой амплитудой.

Программируемые слепые периоды и рефрактерные периоды помогают не допускать постороннего сенсинга и препятствовать тому, чтобы устройство реагировало на него. Слепые периоды и рефрактерные периоды следуют за импульсами стимуляции и воспринятыми событиями. Во время слепых периодов сенсинг приостанавливается. Устройство в состоянии воспринимать события, которые происходят во время рефрактерных периодов, но оно помечает их как события рефрактерного периода. События рефрактерного периода обычно не оказывают воздействия на синхронизацию последующих событий стимуляции, но они используются функциями обнаружения тахикардий.

Работа некоторых функций сенсинга зависит от полярности электрода. Устройство работает с биполярными или монополярными электродами. В предсердии и правом желудочке электроды для сенсинга и стимуляции можно отдельно настроить на работу в биполярном или монополярном режиме. При некоторых состояниях биполярные электроды работают в монополярном режиме. Переключение в монополярный режим может происходить при ручном программировании или при автоматической конфигурации электрода, что происходит при детекции имплантата. Если параметр Lead Monitor (Мониторинг электрода) установлен на значение Adaptive (Адаптивный) для всех полярностей, устройство переключается из биполярного режима в монополярный, если подозревается нарушение целостности электрода. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.6, "Настройка полярности электрода", стр. 204.

Примечание: Функция MRI SureScan не может принимать значение On (Вкл), если параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ) не установлены на значение Bipolar (Биполярный).

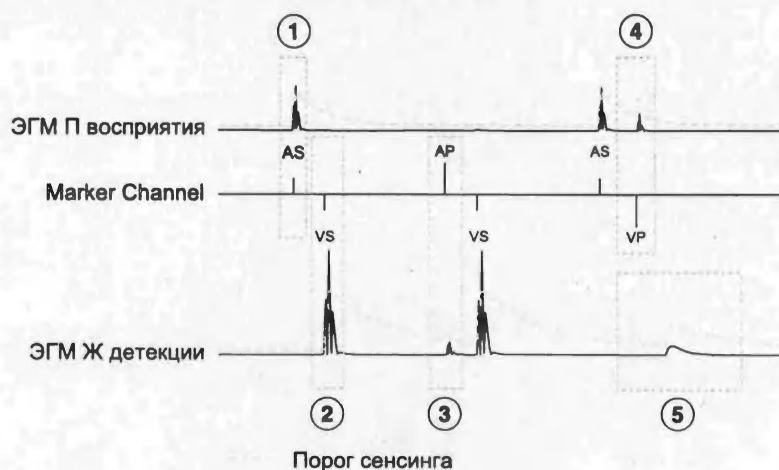
6.1.2 Функционирование порогов сенсинга

Чтобы помочь уменьшить гиперчувствительность зубцов Т, кросскамерных событий и импульсов стимуляции, после определенных воспринятых и стимулированных событий устройство автоматически настраивает пороги сенсинга для электродов, работающих в биполярном режиме. Для получения сведений о сенсинге с монополярными электродами см. Раздел 6.1.2.2.

6.1.2.1 Биполярный сенсинг

Для электрода, настроенного для биполярного сенсинга, устройство автоматически настраивает порог сенсинга. Значение порога зависит от типа события, которое предшествовало настройке. Во время автоматической настройки порог сенсинга автоматически повышается, а затем он постепенно уменьшается до запрограммированного значения чувствительности, являющегося минимальной амплитудой, которую еще можно воспринять. Снижение порога предусмотрено достаточно быстрым для обеспечения восприятия сигналов с относительно малой амплитудой. Настройка порога, относящаяся к обоим электродам, настроенным на биполярный сенсинг (и номинальные настройки), показывает Рисунок 34.

Рисунок 34. Настройка порогов сенсинга при биполярном сенсинге



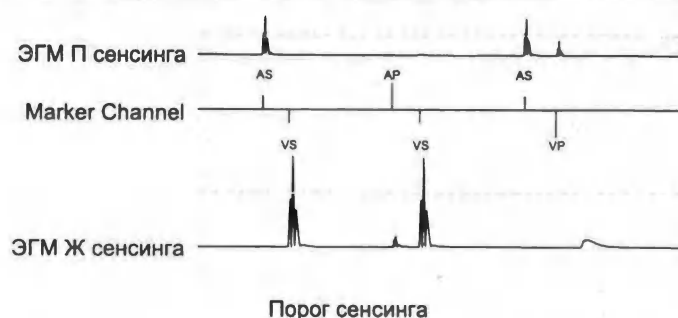
- 1 После воспринятого предсердного события устройство временно менее чувствительно к предсердным событиям.
- 2 После воспринятого желудочкового события устройство временно менее чувствительно к желудочковым событиям.
- 3 После предсердного стимулированного события устройство временно менее чувствительно к желудочковым событиям, но чувствительность к предсердным событиям остается такой же.
- 4 После желудочкового стимулированного события устройство временно менее чувствительно к предсердным событиям.
- 5 После постстимуляционного слепого периода, устройство временно менее чувствительно к желудочковым событиям.

Примечание: Когда происходят высокоамплитудные детектированные события, уменьшение чувствительности ограничивается, чтобы предотвратить потерю восприятия детекции последующих спонтанных событий.

6.1.2.2 Монопольный сенсинг

Для электрода, настроенного на монопольный сенсинг, устройство не настраивает порог сенсинга. Порог сенсинга остается на уровне, заданном запрограммированным параметром чувствительности. Фиксированные пороги, соответствующие обоим электродам, настроенным на монопольный сенсинг, показывает Рисунок 35.

Рисунок 35. Фиксированные пороги сенсинга при монополярном сенсинге

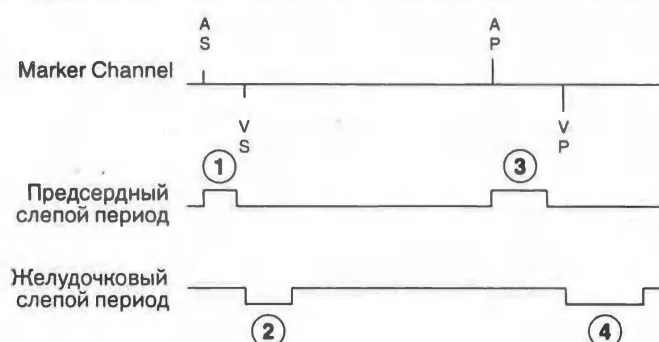


6.1.3 Функционирование слепых периодов

Слепые периоды следуют после стимулированных и воспринятых событий. Слепые периоды помогают устройству предотвратить сенсинг импульсов стимуляции, постстимуляционной деполяризации, зубцов Т и предотвратить гиперчувствительность одного и того же события. Чтобы избежать восприятия предсердной и желудочковой деполяризации, продолжительность слепых периодов после событий стимуляции больше или равна продолжительности слепых периодов после событий собственной активности.

Программируемые параметры определяют продолжительности слепых периодов, которые следуют за воспринятыми событиями и стимулированными событиями.

Рисунок 36. Программируемые слепые периоды



- 1 На протяжении этого предсердного слепого периода, который задается параметром A. Blank Post AS (Предсердный слепой период после воспринятого предсердного события), предсердный сенсинг после воспринятого предсердного события отключается.

- 2 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после воспринятого желудочкового события), желудочковый сенсинг после воспринятого желудочкового события отключается.
- 3 На протяжении этого предсердного слепого периода, который задается параметром A. Blank Post AP (Предсердный слепой период после предсердной стимуляции), предсердный сенсинг после стимулированного предсердного события отключается.
- 4 На протяжении этого желудочкового слепого периода, который задается параметром V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции), желудочковый сенсинг после стимулированного желудочкового события отключается.

Приведенные в Таблица 8 кросскамерные слепые периоды не программируются.

Таблица 8. Кросскамерные слепые периоды

Параметр	Значение
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms ^a
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms

^a Если для амплитуды стимуляции ПЖ запрограммировано значение 8 V, это значение равно 35 ms.

6.1.4 Функционирование постжелудочкового предсердного слепого периода (ПЖПСП)

Для устранения воздействия зубцов R дальнего поля в системе используется постжелудочковый предсердный слепой период (ПЖПСП). Зубцы R дальнего поля — это воспринимаемые в предсердии желудочковые события. Функционирование ПЖПСП определяется 2 программируемыми параметрами: интервалом ПЖПСП и методом ПЖПСП. Предсердные события, которые воспринимаются во время интервала ПЖПСП, используются только при детекции тахикардий и не влияют на синхронизацию стимуляции. Однако изменение интервала ПЖПСП определяет, попадут или не попадут события в этот интервал.

В методе ПЖПСП программируются 3 значения: Partial (Неполный), Partial+ (Неполный+) и Absolute (Абсолютный). Этот параметр определяет, будет ли устройство воспринимать предсердные события, которые происходят во время интервала ПЖПСП. Сведения о работе во время интервала ПЖПСП при настройке предсердного электрода на биполярный сенсинг см. Раздел 6.1.4.1 и Рисунок 37. При настройке предсердного электрода на монолярный сенсинг см. Раздел 6.1.4.2 и Рисунок 38.

6.1.4.1 Работа во время интервала ПЖПСП с биполярным предсердным сенсингом

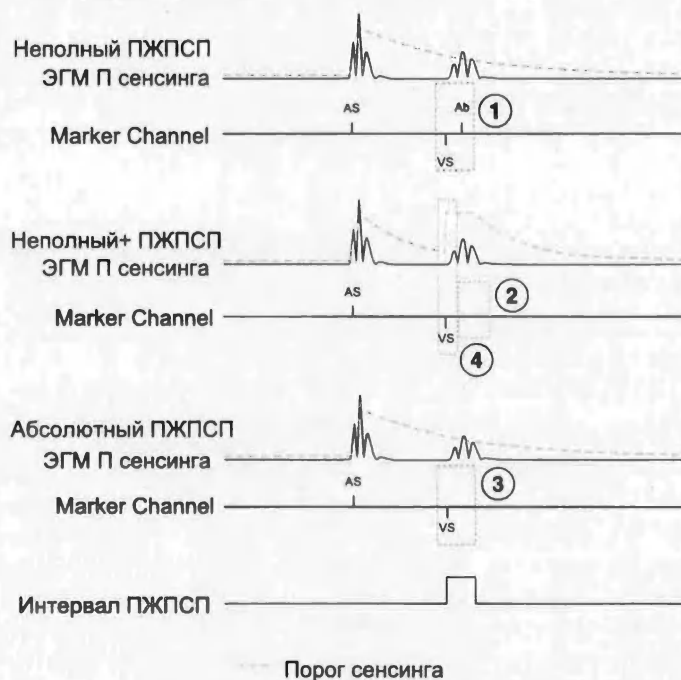
Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) – Когда используется метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), предсердные события, воспринимаемые во время запрограммированного интервала ПЖПСП, не используются функциями стимуляции брадикардии, но используются функциями детекции тахикардии.

Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) – Метод Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) может устранять сенсинг зубцов R дальнего поля более эффективно, чем метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП). Метод Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) функционирует также как метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), но после желудочкового события порог предсердного сенсинга повышается в течение запрограммированного интервала ПЖПСП. В течение этого времени маловероятно, что будут восприняты зубцы R дальнего поля. После интервала ПЖПСП порог предсердного сенсинга постепенно возвращается к запрограммированному уровню. Удлинение интервала ПЖПСП может повлиять на сенсинг спонтанных событий и зубца R дальнего поля, потому что оно изменит промежуток времени, в течение которого увеличивается порог сенсинга.

Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) – Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), в интервале ПЖПСП предсердные события не воспринимаются. Метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) рекомендуется только для корректировки осложнений, которые не удалось устранить другими методами ПЖПСП.

Предупреждение: Программирование значения Absolute (Абсолютный) в качестве метода ПЖПСП означает, что во время слепого периода предсердного сенсинга не происходит. Абсолютный слепой период может уменьшить возможность восприятия ПТ/ФП и уменьшить возможность дифференциальной диагностики ЖТ и СВТ. Если нет уверенности, что абсолютный слепой период является подходящим, используйте методы Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП).

Рисунок 37. Сравнение методов ПЖПСП



- 1 Когда используется метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), то, если зубец R дальнего поля превышает порог предсердного сенсинга, маркер Ab указывает, что событие воспринято во время интервала ПЖПСП.
- 2 В методе Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) после собственного или стимулированного события возрастает порог предсердного сенсинга, и устройство становится менее чувствительным к предсердным событиям.
- 3 Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), предсердное событие не воспринимается в интервале ПЖПСП, независимо от того, превышает или не превышает зубец R дальнего поля порог предсердного сенсинга.
- 4 За исключением разницы в пороге предсердного сенсинга, методы Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) и Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) идентичны. Предсердные события, воспринятые в интервале ПЖПСП любым методом, используются функциями детекции тахикардий.

6.1.4.2 Работа во время интервала ПЖПСП с монополярным предсердным сенсингом

Метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) –

Если предсердный электрод настроен на монополярный сенсинг, метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП) работают прежним образом. Предсердные события, воспринятые во время интервала ПЖПСП, не используются функциями стимуляции при брадикардии, но используются функциями детекции тахикардий.

Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) – Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), в интервале ПЖПСП предсердные события не воспринимаются. Метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП) рекомендуется только для корректировки осложнений, которые не удалось устранить другими методами ПЖПСП.

Предупреждение: Программирование значения Absolute (Абсолютный) в качестве метода ПЖПСП означает, что во время слепого периода предсердного сенсинга не происходит. Абсолютный слепой период может уменьшить возможность восприятия ПТ/ФП и уменьшить возможность дифференциальной диагностики ЖТ и СВТ. Если нет уверенности, что абсолютный слепой период является подходящим, используйте методы Partial PVAB (Неполный ПЖПСП) и Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП).

Рисунок 38. Сравнение методов ПЖПСП (монополярный предсердный сенсинг)



- 1 Когда используется метод Partial PVAB (Неполный ПЖПСП), то, если зубец R дальнего поля превышает порог предсердного сенсинга, маркер Ab указывает, что событие воспринято во время интервала ПЖПСП.
- 2 Когда используется метод Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП), предсердное событие не воспринимается в интервале ПЖПСП, независимо от того, превышает или не превышает зубец R дальнего поля порог предсердного сенсинга.

6.1.5 Функционирование рефрактерных периодов

Во время рефрактерного периода устройство воспринимает, как обычно, но классифицирует воспринятые события как рефрактерные и ограничивает реакцию на эти события. Рефрактерные периоды после стимуляции предотвращают запуск ошибочно воспринятыми сигналами, такими как зубцы R дальнего поля или электрические шумы, некоторых временных интервалов стимуляции. Рефрактерные периоды после стимуляции не влияют на детекцию тахикардий.

Возможность использования рефрактерных периодов зависит от запрограммированного режима стимуляции. Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП) применяется в двухкамерных режимах стимуляции, а предсердный рефрактерный период применяется в режимах предсердной стимуляции.

6.1.5.1 Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)

Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП) следует за стимулированным, собственным или воспринятым в рефрактерном периоде желудочковым событием. Предсердное событие, которое воспринимается во время этого интервала, классифицируется как рефрактерное событие. Оно не подавляет запланированную предсердную стимуляцию и не начинает воспринимаемый АВ интервал. Значение ПЖПРП программируется только для двухкамерных режимов стимуляции (за исключением режима DOO).

- Когда устройство функционирует в режимах DDDR и DDD, значение ПЖПРП препятствует отслеживанию ретроградных зубцов Р, которые могли вызвать тахикардию, обусловленную кардиостимулятором (ТОК).
- Когда устройство функционирует в режимах DDIR и DDI, значение ПЖПРП препятствует задержке предсердной стимуляции, основанной на воспринятых ретроградных зубцах Р. Для ПЖПРП следует программировать значение, превышающее время проведения (ретроградного) интервала VA.

Рисунок 39. Синхронизация для фиксированного ПЖПРП



Для параметра ПЖПРП вместо фиксированного значения можно запрограммировать значение Auto (Авто). Режим Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) настраивает ПЖПРП в ответ на изменения спонтанного или стимулированного ритма сердечных сокращений пациента. Во время эпизода Mode Switch (Переключение режимов) устройство включает режим Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП). Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.8, "Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента", стр. 210.

Значение ПЖПРП может быть увеличено функцией PVC Response (Ответ на ЖЭС) или функцией PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС).

6.1.5.2 Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)

Значение предсердного рефрактерного периода программируется только для однокамерных режимов стимуляции AAI и AAIR. Предсердный рефрактерный период препятствует задержке предсердной стимуляции вследствие воспринятых зубцов R дальнего поля или шумов.

6.1.6 Общие сведения о программировании для сенсинга

Пороги сенсинга – Пороги сенсинга, устанавливаемые при программировании параметров чувствительности, применяются ко всем функциям, имеющим отношение к сенсингу, включая детекцию, стимуляцию брадикардии и Sensing Test (Тест сенсинга).

Стимуляция и сенсинг брадикардии – Сочетание стимулирующих импульсов большой длительности или большой амплитуды с низким порогом сенсинга может привести к усилению восприятия в другой камере или в той же камере. Программирование более низкого значения длительности импульса, меньшей амплитуды, слепого периода стимуляции большей продолжительности или более высокого порога сенсинга может исключить этот ошибочный сенсинг.

Высокий порог желудочкового сенсинга – Если установлено слишком высокое значение параметра RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ), чувствительность устройства может оказаться недостаточной. Это может привести к асинхронной стимуляции.

Режимы двухкамерного сенсинга и стимуляции брадикардии – Устройство выполняет восприятие и в предсердии, и в желудочке в течение всего времени, за исключением случаев, когда запрограммированным режимом стимуляции брадикардии является режим DOO, VOO или AOO. Когда в качестве режима стимуляции запрограммирован режим DOO или VOO, сенсинг в желудочке не выполняется. Когда в качестве режима стимуляции запрограммирован режим DOO или AOO, сенсинг в предсердии не выполняется.

Высокий порог предсердного сенсинга – Если установить слишком высокое значение параметра A. Sensitivity (П чувствительность), то устройство, возможно, не обеспечит надежного сенсинга зубцов Р во время эпизодов ПТ/ФП и синусового ритма.

Предсердная стимуляция и желудочковый сенсинг – Если устройство программируется на режим предсердной стимуляции, убедитесь, что оно не воспринимает предсердные стимулирующие импульсы в качестве желудочковых событий.

Выбор предсердного электрода – Предсердные электроды с небольшим расстоянием кончик-кольцо (например, 10 mm) могут уменьшить сенсинг зубцов R дальнего поля.

Изменение положения предсердного электрода – Возможно, потребуется изменить положение или переустановить предсердный воспринимающий электрод, если повторное программирование порога предсердного сенсинга, установленное при повторном программировании параметра A. Sensitivity (П чувствительность), не обеспечивает надежного предсердного сенсинга во время эпизодов ПТ/ФП и синусового ритма.

Абсолютный ПЖПСП – Для параметра PVAB Method (Метод ПЖПСП) невозможно установить значение Absolute (Абсолютный), когда запрограммирован режим стимуляции ODO, AAI или AAIR.

Верхние частоты и рефрактерные периоды – Сочетание высокого значения параметра Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора), высокого значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) и продолжительного рефрактерного периода может привести к конкурирующей предсердной стимуляции. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.11, "Предотвращение конкурирующей предсердной стимуляции", стр. 219.

Низкий порог сенсинга при биполярном сенсинге – Если настроить параметр чувствительности на самую большую чувствительность, то устройство будет более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП), кросскамерному сенсингу и гиперчувствительности.

Низкий порог сенсинга при монополярном сенсинге – Устройство становится более восприимчивым к электромагнитным помехам (ЭМП) и гиперчувствительности.

Рекомендуемый порог желудочкового сенсинга при биполярном сенсинге – Чтобы максимально ограничить вероятность гиперчувствительности и кросскамерного сенсинга, рекомендуется устанавливать для параметра RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) значение 0,9 mV.

Рекомендуемый порог желудочкового сенсинга при монополярном сенсинге – Чтобы максимально ограничить вероятность гиперчувствительности, рекомендуется устанавливать для параметра RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) значение 2,8 mV.

Рекомендуемый порог предсердного сенсинга при биполярном сенсинге – Чтобы оптимизировать эффективность предсердного сенсинга и процедур стимуляции, и в то же время ограничить возможность гиперчувствительности и кросскамерного сенсинга, рекомендуется устанавливать для параметра A. Sensitivity (П чувствительность) значение 0,3 mV.

Рекомендуемый порог предсердного сенсинга при монополярном сенсинге –
Чтобы максимально ограничить вероятность гиперчувствительности, рекомендуется устанавливать для параметра A. Sensitivity (П чувствительность) значение 0,45 mV.

Проверка чувствительности после повторного программирования – После изменения порога желудочкового сенсинга или полярности желудочкового сенсинга оцените адекватность сенсинга.

Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярной электрокардиостимуляцией – При использовании конфигураций с монополярным сенсингом, устройство может не отличать миопотенциалы от сигналов сердца. Это может привести к потере электрокардиостимуляции, вследствие ингибирования. Кроме того, монополярный предсердный сенсинг в режимах отслеживания предсердного ритма может привести к повышению частоты стимуляции желудочков. Для разрешения данной проблемы устройство можно запрограммировать на меньшую чувствительность (используя более высокие значения чувствительности), но уровень чувствительности следует соизмерять с возможностью недостаточного сенсинга истинных сигналов сердца. Обычно такого равновесия легко добиться при желудочковом сенсинге, используя значения чувствительности около 2,8 mV, но такой результат трудно получить для предсердного сенсинга ввиду малой амплитуды зубцов P.

Управление предсердным захватом (АСМ (УПЗ)) и монополярный сенсинг –
Если выполняется монополярный предсердный сенсинг и значение параметра A. Sensitivity (П чувствительность) меньше 0,45 mV, функция АСМ не работает.

6.1.7 Программирование сенсинга

6.1.7.1 Программирование значений чувствительности, полярности и слепых периодов

Выберите значок Params (Параметры)

- ▷ A. Sensitivity (П чувствительность)
- ▷ RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ)
 - ⇒ Atrial Sense Polarity... (Полярность сенсинга предсердия)
 - ▷ Atrial Pace Polarity... (Полярность стимуляции предсердия)
 - ▷ Atrial Sense Polarity... (Полярность сенсинга предсердия)
 - ▷ RV Pace Polarity... (Полярность стимуляции ПЖ)
 - ▷ RV Sense Polarity... (Полярность сенсинга ПЖ)
 - ⇒ Blanking... (Слепой период)
 - ▷ PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)
 - ▷ PVAB Method (Метод ПЖПСП)
 - ▷ A. Blank Post AP (Предсердный слепой период после предсердной стимуляции)
 - ▷ A. Blank Post AS (Предсердный слепой период после предсердного сенсинга)
 - ▷ V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)
 - ▷ V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после желудочкового события сенсинга)

6.1.7.2 Программирование рефрактерных периодов

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ PVARP... (ПЖПРП)
 - ▷ PVARP (or A. Refractory) (ПЖПРП или (П рефрактерный период))
 - ▷ Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)

6.1.8 Оценка сенсинга

6.1.8.1 Использование Sensing Test (Тест сенсинга) для оценки сенсинга

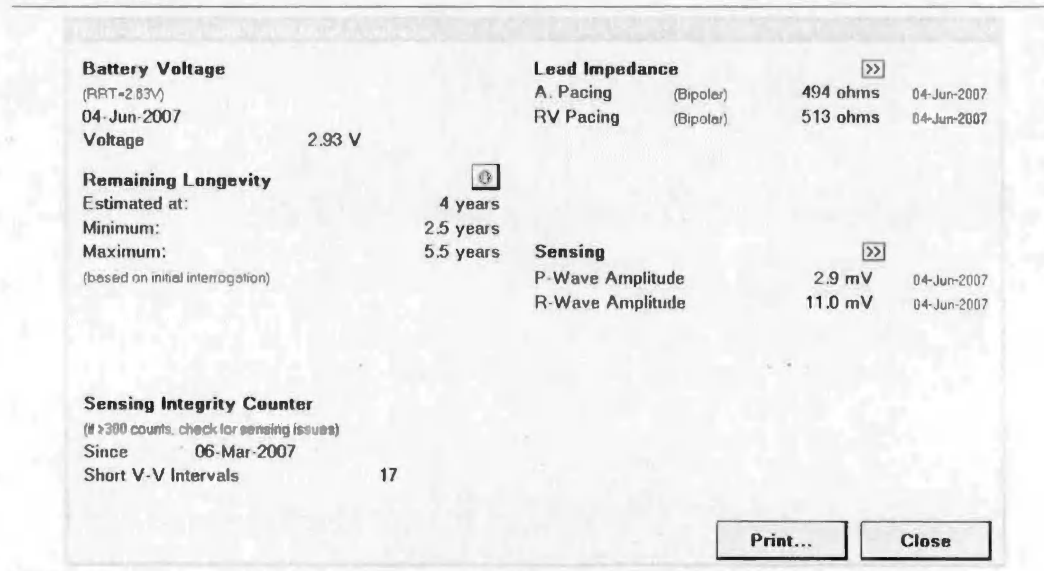
Sensing Test (Тест сенсинга) позволяет измерять амплитуды зубцов Р и R. Эти измерения могут быть полезными для оценки целостности электрода и характеристик сенсинга. По завершении Sensing Test (Тест сенсинга) результаты тестирования отображаются на тестовом экране. При необходимости, результаты теста можно просмотреть и распечатать. Для получения дополнительной информации см. Раздел 8.4, "Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)", стр. 257.

6.1.8.2 Просмотр Sensing Integrity Counter (Счетчика непрерывности сенсинга)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)

Рисунок 40. Экран Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)



Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга) регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые происходят в промежутке между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать гиперчувствительность, неисправность электрода или ослабление установочных винтов.

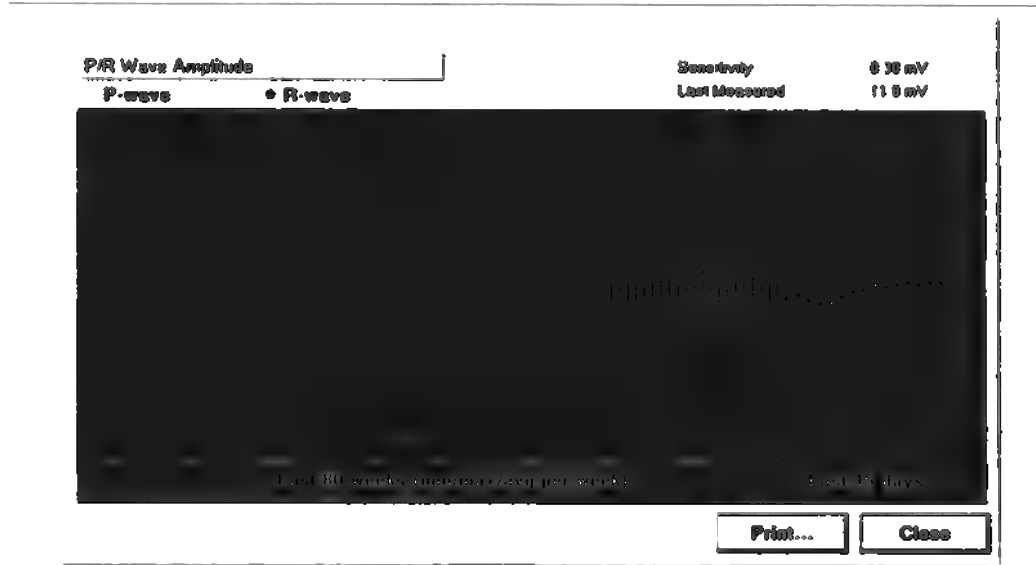
Примечание: Если количество коротких отображаемых интервалов превышает 300, то программатор выводит заметку на экран Quick Look II.

6.1.8.3 Просмотр трендов амплитуд зубца P и зубца R

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ P/R Wave Amplitude Trends (Тренды амплитуды зубца P/R)

Рисунок 41. R-wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)



Каждый день в 02.15 устройство начинает измерения амплитуды спонтанных воспринятых событий. Устройство пытается измерить амплитуды 9 обычных спонтанных воспринятых событий, а затем регистрирует значение медианы, полученное из этих событий. Если к полуночи устройство не набирает 9 результатов измерения амплитуды, то результат измерений не регистрируется. В графическом тренде амплитуды сенсинга для этого дня появляется пропуск.

6.2 Предоставление терапий кардиостимуляции

У пациентов имеется ряд состояний, для которых может быть показано применение терапии кардиостимуляции. Эти состояния включают асистолию сердца, хроническую ПТ/ФП, потерю атриовентрикулярной (АВ) синхронности или плохую функцию желудочка вследствие сердечной недостаточности.

6.2.1 Системное решение: терапии кардиостимуляции

Система обеспечивает для различных состояний сердца двухкамерные и однокамерные режимы стимуляции. Двухкамерный режим стимуляции восстанавливает АВ синхронность, путем сенсинга и стимуляции 2 камер сердца, правого предсердия и правого желудочка. Однокамерная стимуляция поддерживает пациентов с нечастыми событиями асистолии или при их отсутствии, либо пациентов с хронической ПТ/ФП и пациентов, для которых двухкамерная стимуляция не оправдана.

6.2.2 Функционирование стимуляции и сенсинга

Энергия для стимулирующих импульсов в каждой камере определяется отдельно программируемыми параметрами амплитуды и длительности импульса. Несмотря на то, что эти параметры можно программировать вручную, для управления энергией стимулирующих импульсов в предсердии и правом желудочке доступна функция Capture Management. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.5, "Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management", стр. 187.

Устройство позволяет выполнять сенсинг как в предсердии, так и в правом желудочке. Для получения информации о порогах сенсинга, полярности электродов, слепых периодах и рефрактерных периодах см. Раздел 6.1, "Восприятие собственной сердечной активности", стр. 142.

6.2.3 Функционирование двухкамерной стимуляции

В двухкамерных режимах сенсинг и стимуляция происходят в предсердии и желудочке. Режимы двухкамерной стимуляции включают режимы DDDR, DDD, DDIR и DDI. В режиме DDD стимуляция выполняется с запрограммированным параметром Lower Rate (Нижняя частота) в отсутствие спонтанной предсердной деятельности. В режиме DDI стимуляция происходит с запрограммированным параметром Lower Rate (Нижняя частота). В режимах DDDR и DDIR, которые являются частотно-адаптивными, стимуляция выполняется с частотой сенсора.

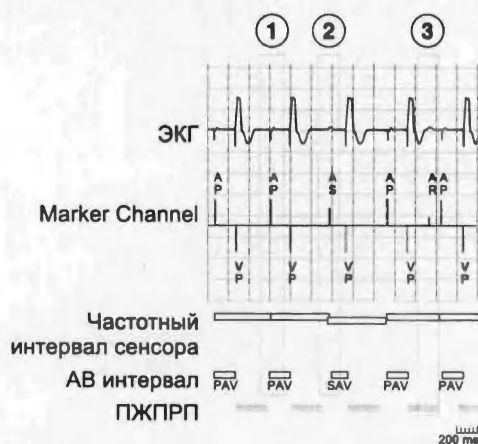
6.2.3.1 Режимы AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD

Для получения информации о режимах AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD (режимы MVP) см. Раздел 6.3, "Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP", стр. 169.

6.2.3.2 Режимы DDDR и DDD

DDDR и DDD — это режимы стимуляции с отслеживанием предсердий. Отслеживание предсердий означает, что, когда устройство воспринимает спонтанное предсердное событие, оно планирует в ответ желудочковое стимулированное событие (см. Рисунок 42). Задержка между собственным воспринятым предсердным событием и соответствующим желудочковым стимулированным событием — это воспринятый АВ интервал (SAV). Задержка между стимулированным предсердным событием и соответствующим желудочковым стимулированным событием — это стимулированный АВ интервал (PAV). Если интервал стимуляции завершается до того, как устройство воспринимает предсердное событие, устройство стимулирует предсердие, а затем планирует желудочковое стимулированное событие в конце интервала PAV. Если желудочковое воспринятое событие происходит во время интервала SAV или интервала PAV, то желудочковая стимуляция задерживается. Воспринятое предсердное событие, которое происходит во время постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП), классифицируется как рефрактерное, не задерживает предсердной стимуляции и не отслеживается. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.8, "Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента", стр. 210.

Рисунок 42. Функционирование двухкамерной стимуляции в режиме DDDR

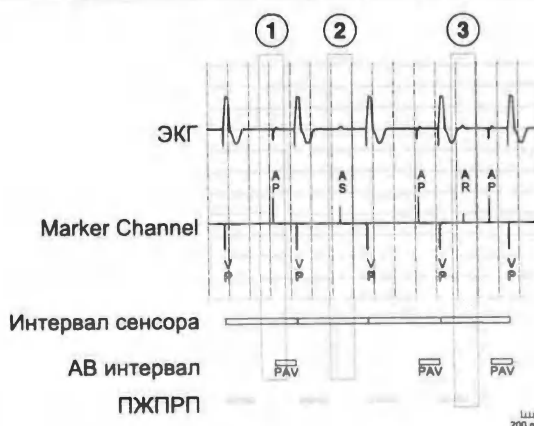


- 1 Предсердное стимулированное событие начинает интервал PAV.
- 2 Предсердное воспринятое событие начинает интервал SAV.
- 3 Предсердное воспринятое событие во время периода ПЖПП не отслеживается.

6.2.3.3 Режимы DDIR и DDI

В режимах DDIR и DDI воспринимаемые предсердные события не отслеживаются. Когда воспринимается предсердное событие, предсердная стимуляция задерживается, но интервал SAV не начинается (см. Рисунок 43). Вместо этого выполняется желудочковая стимуляция с текущей частотой стимуляции (например, с нижней частотой или частотой сенсора). Если текущий интервал стимуляции завершается до того, как устройство воспримет предсердное событие, то устройство стимулирует предсердие, а затем планирует желудочковое стимулированное событие в конце интервала PAV. Если желудочковое воспринятое событие происходит во время интервала PAV, то желудочковая стимуляция задерживается. Воспринятое предсердное событие, которое происходит во время периода ПЖПП, классифицируется как рефрактерное и не задерживает предсердную стимуляцию. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.8, "Настройка ПЖПП на изменения частоты сердечных сокращений пациента", стр. 210.

Рисунок 43. Функционирование двухкамерной стимуляции в режиме DDDR



- 1 Предсердное стимулированное событие начинает интервал PAV.
- 2 Предсердное воспринятое событие задерживает плановое предсердное стимулированное событие, но не начинает интервал SAV (не отслеживает).
- 3 Предсердное событие, которое воспринимается во время ПЖПРП, не задерживает плановое предсердное стимулированное событие.

6.2.3.4 Режим ODO (стимуляция брадикардии отключена)

В режиме ODO независимо от спонтанного ритма желудочковая или предсердная стимуляция не выполняется. Режим ODO предназначен только для тех ситуаций, в которых нет необходимости выполнять стимуляцию брадикардии.

Когда программируется стимуляция в режиме ODO, двухкамерный сенсинг и предсердная детекция продолжают функционировать, как было запрограммировано.

Внимание! Когда устройство запрограммировано на работу в режиме ODO, оно не поддерживает стимуляцию. Используйте режим ODO только в таких клинических ситуациях, в которых нет необходимости в стимуляции брадикардии, или стимуляция пагубна для здоровья пациента.

6.2.3.5 Режим DOO

Режим DOO обеспечивает проведение последовательной АВ стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки спонтанными событиями.

Когда устройство запрограммировано на работу в режиме DOO, оно не выполняет ни сенсинга, ни детекции ни в одной камере. Используйте режим DOO только в ситуациях, когда асинхронная стимуляция является обоснованной.

6.2.4 Функционирование однокамерной стимуляции

Режимы однокамерной стимуляции используются для стимуляции либо предсердия, либо желудочка.

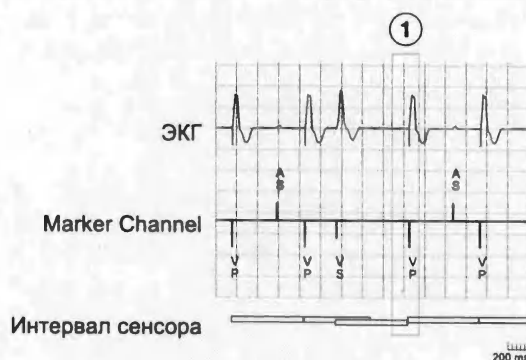
6.2.4.1 Режимы AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD

Для получения информации о режимах AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD (режимы MVP) см. Раздел 6.3, "Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP", стр. 169.

6.2.4.2 Режимы VVIR и VVI

В режимах VVIR и VVI желудочек стимулируется в том случае, если не воспринимаются спонтанные желудочковые события. Стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой в режиме VVI и с частотой датчика в режиме VVIR (см. Рисунок 44). В режимах VVIR и VVI устройство продолжает сенсинг предсердных событий с целью детекции тахикардии.

Рисунок 44. Функционирование однокамерной желудочковой стимуляции в режиме VVIR



- 1 Желудочковое стимулированное событие происходит, когда не воспринимается собственное желудочковое событие.

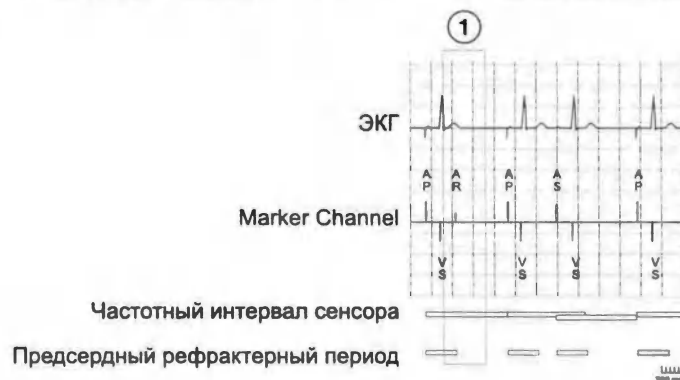
6.2.4.3 Режимы AAIR и AAI

В режимах AAIR и AAI предсердие стимулируется в том случае, если не воспринимаются спонтанные предсердные события. Стимуляция происходит с запрограммированной нижней частотой в режиме AAI и с частотой сенсора в режиме AAIR (см. Рисунок 45).

Воспринятое событие, которое происходит во время предсердного рефрактерного периода, классифицируется как рефрактерное и не ингибирует предсердную стимуляцию. В режимах AAIR и AAI устройство продолжает сенсинг желудочковых событий с целью детекции тахикардии. Кросскамерный слепой период может привести к тому, что желудочковые события не будут обнаружены, а перекрестные помехи могут привести к ложному обнаружению.

Предупреждение: Не используйте режим AAIR и AAI у пациентов с нарушениями атриовентрикулярной узловой проводимости, потому что эти режимы не обеспечивают стимуляцию желудочков.

Рисунок 45. Функционирование однокамерной предсердной стимуляции в режиме AAIR



1 Предсердное событие во время предсердного рефрактерного периода не перезапускает интервал стимуляции A-A.

6.2.4.4 Режим VOO

Режим VOO обеспечивает проведение желудочковой стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки спонтанными желудочковыми событиями.

В режиме VOO желудочковая детекция недоступна, несмотря на то, что устройство продолжает восприятие в предсердии и мониторирует предсердные аритмии.

6.2.4.5 Режим AOO

Режим AOO обеспечивает проведение предсердной стимуляции с запрограммированной нижней частотой без задержки спонтанными предсердными событиями.

Когда устройство запрограммировано на работу в режиме AOO, оно не выполняет предсердной детекции даже в том случае, если предлагает желудочковый сенсинг и мониторинг.

6.2.5 Общие сведения о программировании терапий кардиостимуляции

6.2.5.1 Выбор режима стимуляции

TherapyGuide – Предлагается использовать функцию TherapyGuide для определения режима стимуляции у конкретного пациента. Для получения дополнительной информации о функции TherapyGuide см. Раздел 3.8, "Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров", стр. 62.

6.2.5.2 Общие сведения о программировании двухкамерной стимуляции

Интервалы SAV и PAV – Интервал SAV обычно программируется на величину от 30 ms до 50 ms короче интервала PAV. Это делается для компенсации собственной задержки устройства между моментом, когда кардиальное событие фактически произошло в предсердии, и моментом, когда оно обнаруживается устройством.

Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) – При программировании более высоких частот отслеживания для интервалов SAV и ПЖПРП (PVARP) следует запрограммировать соответствующие значения, чтобы обеспечить отслеживание 1:1 (см. Раздел 6.2.8, "Отслеживание быстрых предсердных ритмов", стр. 166).

Верхние частоты и рефрактерные периоды – Сочетание высокого значения параметра Upper Sensor Rate (Верхняя частота датчика) и продолжительного рефрактерного периода может привести к конкурирующей предсердной стимуляции (см. Раздел 6.2.8, "Отслеживание быстрых предсердных ритмов", стр. 166). Рассмотрите возможность программирования для параметра Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) значения On (Вкл).

Границы безопасности стимуляции – Стимулирующие импульсы должны наноситься на соответствующей границе безопасности выше порогов стимуляции.

Высокие уровни стимулирующих импульсов – Значения длительности и амплитуды импульса влияют на срок службы устройства, особенно, если большую часть времени пациенту необходима терапия с применением антибрадикардической стимуляции.

Перекрестный сенсинг – Значения длительности и амплитуды импульса могут оказывать влияние на перекрестный сенсинг. Если установить слишком большие значения длительности и амплитуды импульса, стимулирующие импульсы в одной камере могут быть восприняты в другой камере, что может привести к неадекватному ингибированию стимуляции.

6.2.6 Программирование терапий кардиостимуляции

Выберите значок Params (Параметры)

- ▷ Mode (Режим)
- ▷ Lower Rate (Нижняя частота)
- ▷ Upper Track (Верхняя частота отслеживания)
- ▷ Upper Sensor (Верхняя частота сенсора)
- ▷ Atrial Amplitude (Амплитуда предсердных сокращений)
- ▷ Atrial Pulse Width (Длительность импульса в предсердии)
- ▷ RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)
- ▷ RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)
 - ⇒ Paced AV... (Стимулированная АВ задержка)
 - ▷ Paced AV (Стимулированная АВ задержка)
 - ▷ Sensed AV (Воспринятая АВ задержка)

6.2.7 Оценка терапий кардиостимуляции

Чтобы убедиться в том, что устройство правильно выполняет стимуляцию, просмотрите данные параметра Percentage of Time (% времени) на экране Quick Look II.

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Quick Look II

Percentage of Time (% времени) – Для однокамерных режимов в разделе % of Time (% времени) сообщается о стимуляции и сенсинге, как о процентном отношении от общего времени за отчетный период. Для двухкамерных режимов в разделе % of

Time (% времени) сообщается о процентном отношении для каждой возможной комбинации АВ последовательностей (AS-VS, AS-VP, AP-VS, AP-VP).

Рисунок 46. Процентные отношения для стимуляции на экране Quick Look II

% of Time	
Total VP	0.3 %
AS-VS	6.0 %
AS-VP	0.1 %
AP-VS	93.7 %
AP-VP	0.2 %

6.2.8 Отслеживание быстрых предсердных ритмов

Когда устройство функционирует в режиме DDDR или DDD, то оно может отслеживать предсердные ритмы только до определенной частоты. Ограничения на отслеживание предсердных ритмов включают блок с частотой 2:1 и запрограммированную Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания), как описано в Раздел 6.2.8.1.

6.2.8.1 Блок 2:1

Блок 2:1 происходит, когда интервал спонтанных событий предсердия такой короткий, что каждое последующее предсердное воспринимаемое событие происходит во время ПЖПП (см. Рисунок 47). Эти предсердные события не начинают интервал ВАВ и поэтому не приводят к желудочковым стимулированным событиям. Поскольку отслеживается только каждое второе предсердное воспринимаемое событие, частота желудочковой стимуляции становится в два раза меньше предсердной частоты. Блок 2:1 может быть желателен при начале ПТ/ФП для предотвращения желудочковой стимуляции с большой частотой. Однако блок 2:1 во время физической нагрузки обычно нежелателен, поскольку частота желудочковой стимуляции может внезапно сократиться до одной второй величины предсердной частоты. Внезапное уменьшение сердечного выброса может привести к развитию определенной симптоматики.

Рисунок 47. Пример стимуляции с частотой блока 2:1



1 Каждое второе событие, воспринимаемое в предсердии, происходит во время ПЖПРП и не отслеживается.

В некоторых случаях количество случаев падения частоты менее серьезное, вследствие стимуляции с частотой сенсора (в режиме DDDR) или вследствие срабатывания функций сглаживания или овердрайв стимуляции.

Распространенным методом предотвращения блока 2:1 при повышенной частоте при физических нагрузках (например, свыше 150 min^{-1}) является программирование более коротких интервалов по сравнению с номинальными значениями для интервалов BAV и ПЖПРП. Использование функций Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) и Auto PVARP (Авто ПЖПРП) динамически сокращает рабочие значения параметров BAV и ПЖПРП во время физических нагрузок. Для получения дополнительной информации об интервале ПЖПРП см. Раздел 6.8, "Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента", стр. 210. Эти функции могут препятствовать симптоматическому блоку 2:1, в то же время допуская номинальные или большие значения параметров BAV и ПЖПРП с частотой сердечных сокращений в состоянии покоя, чтобы помочь предотвратить желудочковую стимуляцию с большой частотой во время начала ПТ/ФП.

При программировании параметров BAV и ПЖПРП программатор вычисляет и отображает частоту, при которой произойдет блок 2:1. Когда, благодаря функциям Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) и Auto PVARP (Авто ПЖПРП), частота блока 2:1 является динамической, программатор отображает значения частоты блока 2:1 и в состоянии покоя, и при физической нагрузке.

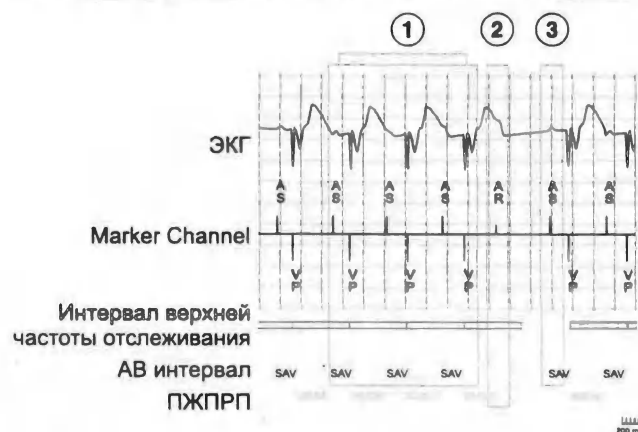
6.2.8.2 Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)

Во время отслеживания предсердного ритма программируемый параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) также накладывает ограничение на самую большую частоту желудочковой стимуляции. Обычно параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) программируется на частоту, которая ниже частоты блока 2:1 при физической нагрузке. Если это не так, то частота блока 2:1 становится абсолютным пределом, и значение параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) не достигается.

Отслеживание предсердного ритма 1:1 может происходить для синусовых ритмов при значении частоты, не превосходящей запрограммированного значения для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания). Как только значение частоты синусового ритма превысит значение параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания), частота желудочковой стимуляции остается на уровне значения верхней частоты отслеживания, а наблюдаемый интервал SAV (интервал AS-VP) удлиняется с каждым последующим циклом стимуляции. В конце концов, после нескольких циклов стимуляции происходит восприятие предсердного события во время ПЖПП (PVARP), которое не отслеживается, приводя к пропуску сердечного сокращения. Этот паттерн повторяется до тех пор, пока значение частоты синусового ритма остается выше значения частоты запрограммированного параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания). Выпадение сокращений происходит реже, когда частота синусового ритма только слегка выше верхней частоты отслеживания (например, каждые 7 или 8 сокращений), и более часто, как только частота синусового ритма намного превысит верхнюю частоту отслеживания (например, каждые 3 или 4 сокращения).

Такое поведение на верхней частоте отслеживания известно как Венкебах кардиостимулятора (см. Рисунок 48). Работа кардиостимулятора по типу Венкебаха в дальнейшем может определяться тем, как часто происходит выпадение сокращений, обычно как отношение количества предсердных воспринятых событий по сравнению с количеством событий желудочковой стимуляции (например, 8:7, 7:6, 6:5 или 3:2). Дальнейшее повышение частоты предсердного ритма может, в конце концов, достичь частоты блока 2:1, когда соотношение становится равным 2:1.

Рисунок 48. Пример стимуляции по типу Венкебах



- 1 Интервалы SAV увеличиваются так, что желудочковые стимулированные события не нарушают верхнюю частоту стимуляции.
- 2 Предсердное событие происходит во время периода ПЖПП и не отслеживается.
- 3 Отслеживание возобновляется в последующих предсердных событиях.

Для обеспечения правильной детекции тахикардий программатор при программировании значений частоты детекции тахикардий принудительно задает значения выше запрограммированного значения верхней частоты отслеживания и предотвращает программирование продолжительных слепых периодов наряду с высокими значениями верхней частоты отслеживания.

6.3 Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP

Избыточная стимуляция правого желудочка может быть связана с возросшим риском возникновения фибрилляции предсердия, дисфункции левого желудочка и острой сердечной недостаточности, особенно, у пациентов с интактным или перемежающимся АВ проведением.^{5,6,7}

⁵ Sweeney M, Hellkamp A, Ellenbogen K, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2003;107:2932-2937.

⁶ Nielsen J, Kristensen L, Andersen H, et al. A randomized comparison of atrial and dual-chamber pacing in 177 consecutive patients with sick sinus syndrome: echocardiographic and clinical outcome. *J Am Coll Cardiol*. 2003;42:614-623.

⁷ Andersen H, Nielsen J, Thomsen P, et al. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet*. 1997;350:1210-1216.

Одним способом уменьшения избыточной желудочковой стимуляции является программирование более длинных АВ интервалов. Однако результирующий уровень желудочковой стимуляции может быть по-прежнему слишком большим. Кроме того, желудочковая стимуляция, выполняемая с помощью более длинных АВ интервалов, может быть гемодинамически менее выгодной, приводя к определенной симптоматике.

Другим способом уменьшения нежелательной желудочковой стимуляции является программирование режима стимуляции типа AAI или AAIR, в котором выполнение желудочковой стимуляции не предусмотрено. Однако такие режимы не приемлемы для пациентов, которым необходима желудочковая стимуляция во время таких состояний, как АВ блокада или фибрилляция предсердия с медленным желудочковым ответом.

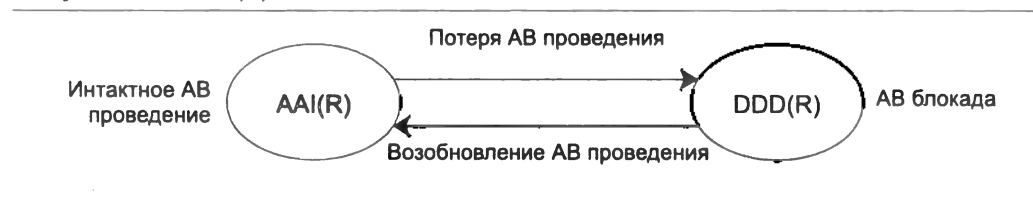
6.3.1 Системное решение: режим MVP

MVP (Managed Ventricular Pacing (Управляемая желудочковая стимуляция)) — это режим предсердной стимуляции, который предназначен для переключения при наличии АВ блокады в двухкамерный режим стимуляции. В частности, режим MVP предоставляет следующие функции:

- Режим стимуляции AAI(R), когда АВ проведение является интактным.
- Способность переключаться во время АВ блокады в режим стимуляции DDD(R).
- Периодические проверки проведения во время работы в режиме DDD(R) с возможностью переключения обратно в режим AAI(R) при возобновлении АВ проведения.
- Поддержка стимуляции желудочков с резервированием в случае транзиторной потери АВ проведения.

6.3.2 Работа режима MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)

Рисунок 49. Обзор режима MVP



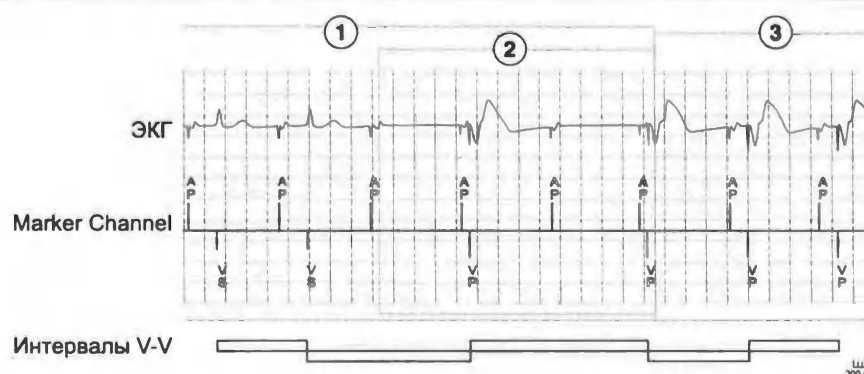
6.3.2.1 Интактное АВ проведение

Режимы MVP, AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR и AAI $\Leftrightarrow$ DDD, обеспечивают во время мониторинга АВ проведения режим стимуляции AAIR или AAI. Если АВ проведение интактное, то устройство остается в режиме AAIR или AAI. При функционировании в режиме AAI или AAIR используются параметры, связанные с однокамерной предсердной стимуляцией.

6.3.2.2 Потеря АВ проведения

Если в 2 из 4 последних интервалов A-A отсутствует желудочковое событие, то устройство идентифицирует потерю АВ проведения и переключается в режим DDDR или DDD. В ответ на выпавшие желудочковые события до тех пор, пока не произойдет идентификация потери АВ проведения, устройство будет проводить страхующую желудочковую стимуляцию.

Рисунок 50. Переключение из режима AAIR в режим DDDR



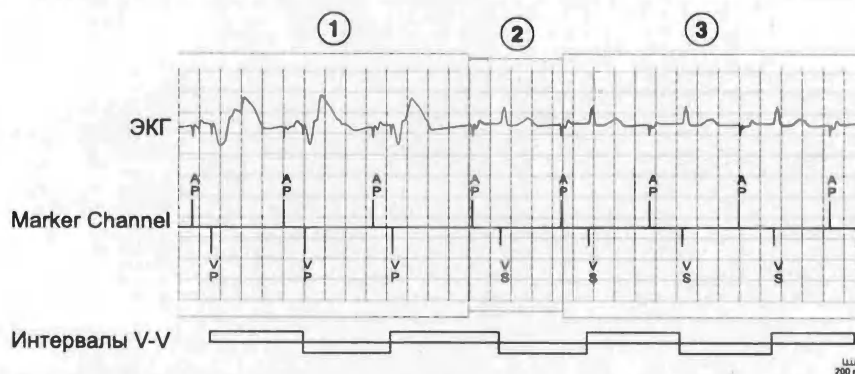
- 1 Устройство функционирует в режиме AAIR.
- 2 В начале АВ блокады устройство проводит страхующую желудочковую стимуляцию.
- 3 Устройство переключается в режим DDDR.

6.3.2.3 Возобновление АВ проведения

После переключения в режим DDDR или DDD устройство периодически проверяет АВ проведение для оценки возможности возврата в режим AAIR или AAI. Первая проверка АВ проведения выполняется через 1 min после переключения в режим DDDR или DDD. Во время проверки проведения устройство в течение одного цикла переключается в режим AAIR или AAI.

- Если следующий интервал A-A включает воспринятое желудочковое сокращение, то проверка проведения достигает цели. Устройство остается в режиме стимуляции AAIR или AAI.
- Если следующий интервал A-A не включает воспринятое желудочковое сокращение, то проверка проведения заканчивается неудачно, и устройство снова переключается в режим DDDR или DDD. Время между проверками проведения после каждой неудачной проверки проведения удваивается (2, 4, 8 ... min, до максимального значения 16 часов).

Рисунок 51. Переключение из режима DDDR в режим AAIR после возобновления АВ проведения

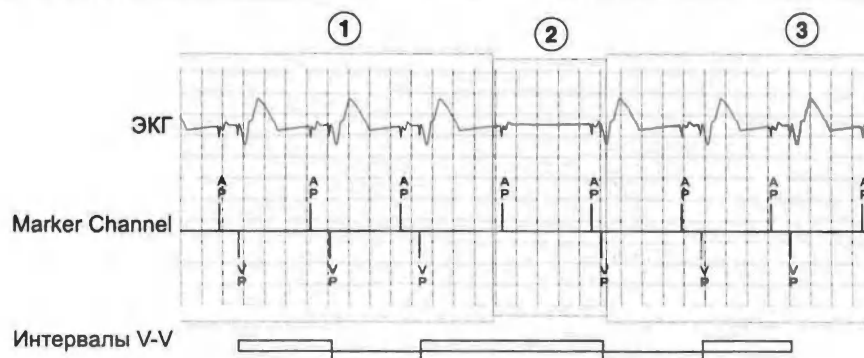


- 1 Устройство функционирует в режиме DDDR.
- 2 Устройство выполняет проверку АВ проведения. АВ проведение детектировано.
- 3 Устройство функционирует в режиме AAIR.

6.3.2.4 Полная АВ блокада

Для пациентов с полной АВ блокадой устройство постоянно функционирует в режиме DDDR или DDD. Каждые 16 часов устройство проверяет АВ проведение, которое дает в результате одно выпавшее желудочковое сокращение.

Рисунок 52. Продолжение функционирования в режиме DDDR после проверки АВ проведения



- 1 Устройство функционирует в режиме DDDR.
- 2 Устройство проверяет АВ проведение, но проведение не детектируется.
- 3 Устройство продолжает функционировать в режиме DDDR.

6.3.2.5 Транзиторная потеря проведения

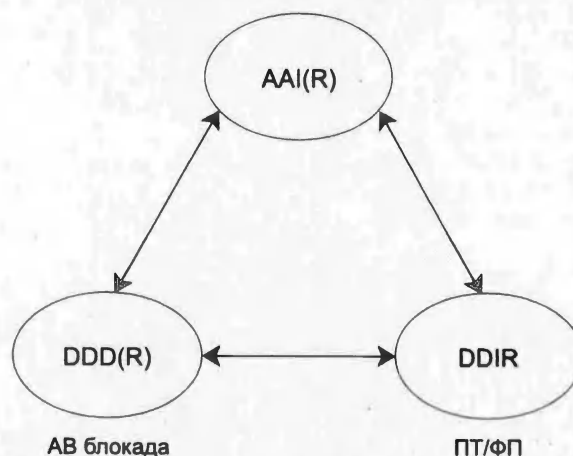
Во время транзиторной потери АВ проведения устройство остается в режиме AAIR или AAI и обеспечивает нанесение страхующей желудочковой стимуляции в ответ на интервал А-А, в котором отсутствует воспринятое желудочковое событие.

6.3.2.6 Взаимодействия с режимом MVP

Переключение режима – Функция Mode Switch (Переключение режима) и режимы MVP работают совместно, чтобы настроить режим стимуляции в соответствии с предсердным ритмом пациента и состоянием АВ проведения.

Рисунок 53. Работа режима MVP и функции Mode Switch (Переключение режима)

Нормальный синусовый ритм, АВ проведение



Предсердный рефрактерный период – Когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) функционирует в режиме AAIR или AAI, параметр Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) не программируется. Вместо этого, он автоматически настраивается в соответствии с текущей частотой сердечных сокращений: 600 ms для значений частоты сердечных сокращений ниже 75 min^{-1} и 75 % от желудочкового интервала для частоты сердечных сокращений равной 75 min^{-1} или выше.

ЖЭС и желудочковые тахикардии – Когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) функционирует в режиме AAIR или AAI, устройство ингибирует предсердную стимуляцию в ответ на ЖЭС, пробежки ЖЭС и желудочковые эпизоды тахикардии. Этот режим предназначен для предотвращения ненужной предсердной стимуляции, когда желудочковая частота превышает частоту стимуляции. Он также позволяет функциям детекции тахикардии работать без сбоев, инициированных слепыми периодами, вызванными предсердной стимуляцией.

6.3.3 Общие сведения о программировании режима MVP

Изменения интервала V-V – В зависимости от проведения и спонтанного ритма пациента режим MVP допускает изменения интервала V-V и периодические паузы интервала вплоть до удвоенного значения нижней частоты. См. Рисунок 50 и Рисунок 52.

Стимулированные (PAV) и воспринятые (SAV) интервалы АВ – При использовании режимов MVP для поддержки спонтанного АВ-проведения нет необходимости программировать более длинные интервалы PAV (CAB) и SAV (BAB). Интервалы PAV (CAB) и SAV (BAB) применяются только в случае детекции потери АВ проведения.

Программирование нижней частоты – При внезапной потере АВ проведения до переключения в режим DDDR или DDD поддержка желудочковой стимуляции в течение 2 последовательных интервалов может достигать половины запрограммированного значения нижней частоты. Для пациентов с синусовой брадикардией или частой потерей АВ проведения запрограммируйте для параметра Lower Rate (Нижняя частота) значение 50 min^{-1} или выше.

Полная блокада сердца – У пациентов с полной блокадой сердца устройство пропускает 1 сокращение каждые 16 часов (проверка АВ проведения). См. Рисунок 52. Если это нежелательно, возможно, более подходящей будет постоянная работа в режиме DDDR или DDD.

Длинные интервалы PR – Для пациентов с длинными интервалами PR устройство остается в режиме AAIR или AAI. Постоянная работа в режиме DDDR или DDD, возможно, будет более подходящей для пациентов с симптоматической АВ блокадой первой степени.

Функционирование сразу после имплантации – Устройство поставляется в режиме MVP, сначала функционирующим в режиме DDD. Примерно через 30 min после имплантации устройство автоматически проверяет АВ проведение и, при необходимости, переключается в режим AAIR или AAI.

6.3.4 Программирование режима MVP

Выберите значок Params (Параметры)

▷ Mode (Режим) <AAIR=>DDDR, AAI=>DDD>

6.3.5 Оценка режима MVP (Управляемая желудочковая стимуляция)

Можно оценить предсердную и желудочковую стимуляцию и характеристики режима MVP, используя для этого строку состояния экрана программатора, экран Quick Look II и отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты).

6.3.5.1 Строчка состояния

В режиме AAIR<=>DDDR в строчке состояния в качестве текущего режима стимуляции отображается либо AAIR+, либо DDDR. В режиме AAI<=>DDD в ней отображается либо AAI+, либо DDD. Предсердный режим сопровождается символом +, чтобы указать, что рабочим режимом является режим MVP.

Рисунок 54. Режим стимуляции в строчке состояния



6.3.5.2 Экран Quick Look II

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

На экране Quick Look II отображаются процентные отношения предсердной и желудочковой стимуляции с момента предыдущего контрольного осмотра. Кроме того, экран Quick Look II сообщает, если устройство запрограммировано на работу в режиме MVP. Если текущим запрограммированным режимом стимуляции является режим AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD, то на экране Quick Look II появляется сообщение "MVP On" (Включен режим MVP). В противном случае на экране отображается сообщение "MVP Off" (Режим MVP выключен).

Рисунок 55. Проценты стимуляции и статус режима MVP на экране Quick Look II

% of Time	
Total VP	0.3 %
AS-VS	6.0 %
AS-VP	0.1 %
AP-VS	93.7 %
AP-VP	0.2 %
MVP	On

6.3.5.3 Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)

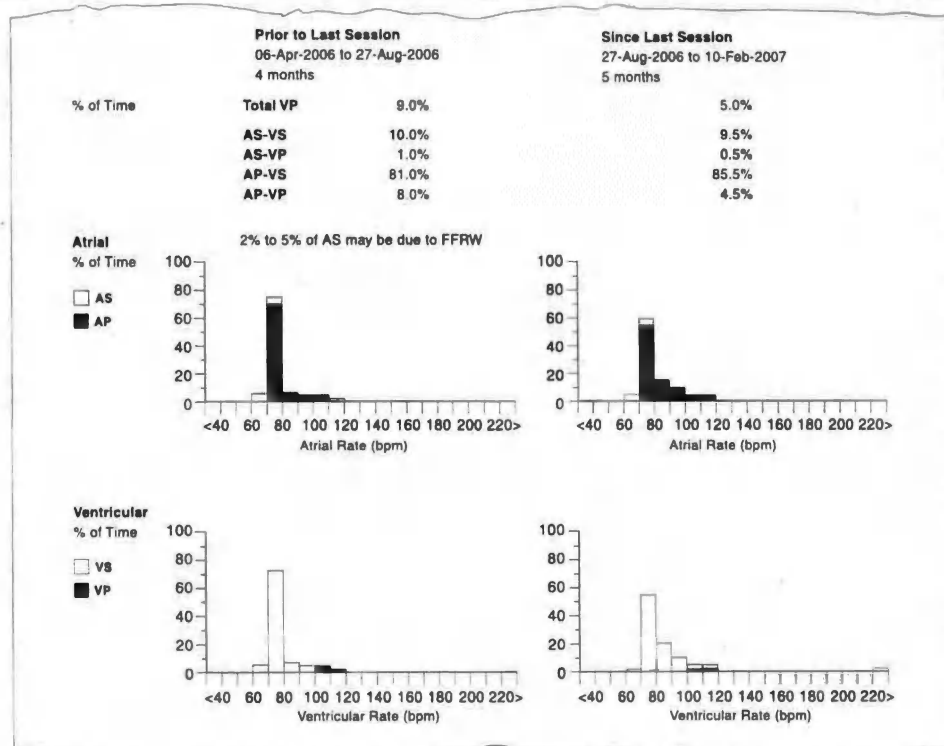
Выберите значок Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты) отображает процент желудочковой стимуляции во всем диапазоне частот.

Рисунок 56. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)



6.4 Обеспечение частотно-адаптивной стимуляции

У некоторых пациентов обнаруживаются частоты сердечных сокращений, которые не соответствуют изменениям физической активности. Этими симптомами могут быть одышка, повышенная утомляемость или головокружение. Эти симптомы также включают пациентов с хронотропной недостаточностью и пациентов с хронической или пароксизмальной ФП.

6.4.1 Системное решение: частотная адаптация

Частотно-адаптивная стимуляция адаптирует частоту стимуляции к изменениям физической активности пациента. В данном устройстве для измерения движений пациента и определения соответствующей частоты стимуляции используется сенсор активности. Он обеспечивает адаптацию частоты в двух зонах, что может осуществляться либо в автоматическом, либо в ручном режиме.

6.4.2 Действие функции Rate Response (Частотная адаптация)

Рисунок 57. Обзор частотной адаптации



Система частотной адаптации включает сенсор активности для измерения движений пациента, расчет частоты для преобразования уровня физической активности пациента в частоту стимуляции, функцию Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) для автоматической настройки значений частотной адаптации во времени, а также ускорение или замедление для сглаживания частоты стимуляции. Эта частота стимуляции также называется здесь частотой сенсора.

6.4.2.1 Сенсинг активности

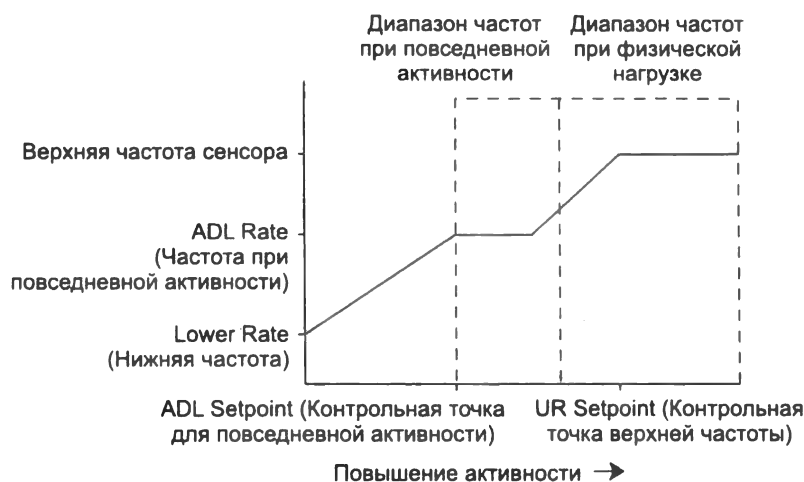
Сенсор активности в устройстве — это акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента. Поскольку детекция активности изменяется от пациента к пациенту, чувствительность к движению можно настраивать путем перепрограммирования параметра Activity Threshold (Порог активности). Если порог активности понижается, то уже небольшие движения тела начинают влиять на частоту стимуляции. Если порог активности повышается, то, чтобы повлиять на частоту стимуляции, движения тела должны быть достаточно большими. Счетчик активности используется для определения частоты сенсора на основании частоты и амплитуды сигнала акселерометра.

Частота стимуляции определяется уровнем физической активности пациента и параметрами частотной адаптации. При отсутствии физической активности, например, когда пациент сидит, частота стимуляции близка к запрограммированному значению нижней частоты. Во время повышенной активности, например, когда пациент гуляет, частота стимуляции выше.

6.4.2.2 Расчет частоты

Кривая частоты показывает, как устройство вычисляет частоту стимуляции по мере изменения уровня физической активности пациента.

Рисунок 58. Кривая частоты



Программируемые частоты – Параметр Lower Rate (Нижняя частота) — это самая низкая частота, с которой выполняется стимуляция при отсутствии физической активности. Параметр Activities of Daily Living Rate (ADL Rate) (Частота при повседневной активности) — это частота стимуляции во время физических нагрузок умеренной интенсивности. Здесь график частоты имеет плато, которое помогает поддерживать стабильную частоту стимуляции во время изменений физической активности умеренной интенсивности. Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) — это верхний предел для частоты стимуляции во время интенсивных физических упражнений.

Значения контрольной точки частотной адаптации – Контрольные точки определяют характеристики двух углов наклона графика частотной адаптации. Контрольная точка ADL Setpoint (Контрольная точка повседневной активности) определяет взвешенный уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достигать значения частоты при повседневной активности. Контрольная точка UR Setpoint (Контрольная точка верхней частоты) определяет взвешенный уровень активности, который заставляет частоту стимуляции достичь значения верхней частоты сенсора. Нижняя контрольная точка означает, что для достижения повышенной частоты требуется меньший уровень активности.

Автоматическая адаптация частоты – С помощью автоматической адаптации частоты функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) продолжает настраивать кривую частоты путем изменения контрольных точек. Кривая частоты настраивается на основании сведений о запрограммированных параметрах ADL Response (Ответ на повседневную активность) и Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку). Параметр ADL Response (Ответ на повседневную активность) управляет первым углом кривой, который определяет, насколько активно значение частоты стимуляции возрастает от значения нижней частоты до значения частоты при повседневной активности. Параметр Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку) управляет вторым углом кривой, который определяет, насколько активно значение частоты стимуляции приближается к значению верхней частоты сенсора.

Ручная адаптация частоты (функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) выключена) – С помощью ручной адаптации частоты кривая частоты устанавливается во время сеанса пациента, когда программируются частоты и контрольные точки. Кривая частоты остается неизменной до перепрограммирования параметров.

6.4.2.3 Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)

Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) автоматически настраивает для пациента частотную адаптацию в период между посещениями врача. Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента. Каждый день устройство накапливает и сохраняет средние значения (ежедневные и долговременные) процентного отношения времени, в течение которого сенсор отображал различные значения частоты стимуляции. Затем устройство использует параметры ADL Response (Ответ на повседневную активность) и Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку), чтобы определить процент времени, в течение которого частота стимуляции остается в диапазоне частот при повседневной активности и в диапазоне частот при физической нагрузке, соответственно. На основании результатов сравнения ежедневных данных устройство настраивает либо контрольную точку при повседневной активности, либо контрольную точку верхней частоты сенсора, либо обе точки.

С помощью программирования новых значений для частот или функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) можно воздействовать на результаты сравнения. Изменения происходят немедленно. Эти изменения, на основании сохраненных сведений о частоте датчика и выбранных значений функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты), прогнозируют, как будет изменяться частотная адаптация. Устройство продолжает настраивать частотную адаптацию в течение длительного времени.

Устройство настраивает частотную адаптацию более быстро в течение первых 10 дней после первой постимплантационной активации функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) или после того, как некоторые параметры частотной адаптации были перепрограммированы вручную (параметры Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate (Частота при повседневной активности), Upper Sensor Rate (Верхняя частота датчика), ADL Response (Реакция на повседневную активность) или Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)). Назначение этой процедуры — быстро настроить частотную адаптацию для функционирования в режиме, предписываемом изменениями параметров.

Примечание: Поскольку устройство автоматически изменяет значения контрольной точки (setpoint), если эти значения программируются вручную, то функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) отключается.

6.4.2.4 Ускорение и замедление активности

Функции Activity Acceleration (Ускорение физической активности) и Activity Deceleration (Замедление физической активности) используются для сглаживания значений частоты стимуляции. Функция Activity Acceleration (Ускорение физической активности) определяет, как быстро повышается частота стимуляции. Функция Activity Deceleration (Замедление физической активности) определяет, как быстро уменьшается значение частоты стимуляции, и имеет два фиксированных значения и вариант "Exercise" (Физическое упражнение). Значение Exercise (Физическое упражнение) динамически настраивает замедление, основываясь на интенсивности и продолжительности физических упражнений, и оно может продлить замедление до 20 min.

Как показано на Рисунок 59, изменение значений параметров Activity Acceleration (Ускорение физической активности) и Activity Deceleration (Замедление физической активности) влияет на частоту стимуляции во время физической нагрузки и после нее.

Рисунок 59. График влияния Activity Acceleration (Ускорение физической активности) и Activity Deceleration (Замедление физической активности) на частотную адаптацию



- 1 Стимуляция выполняется у пациента в состоянии покоя.
- 2 Физическая активность повышается и начинается работа функции Activity Acceleration (Ускорение физической активности).
- 3 Ускорение физической активности продолжается до верхней частоты стимуляции.
- 4 Стимуляция выполняется на верхней частоте во время физической нагрузки.
- 5 Физическая нагрузка заканчивается, и частота стимуляции замедляется.

6.4.2.5 Частотная адаптация во время имплантации

Частотная адаптация не функционирует во время процедуры имплантации, чтобы избежать увеличения частоты стимуляции, вызванной манипуляциями с устройством. Функция Rate Response (Частотная адаптация) и Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) начинает работать через 30 минут после имплантации. Устройство определяет имплантат после подключения электродов.

6.4.2.6 Экран параметров частотной адаптации

На экране параметров для частотной адаптации отображается кривая частоты, соответствующая значениям параметров, полученным при опросе устройства. Если для параметров выбираются значения, ожидающие обработки, то на экране также отображается наклонная, ожидающая решения. Ожидающая решения наклонная отражает немедленные изменения, которые будут иметь место после перепрограммирования.

6.4.3 Общие сведения о программировании параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Частотно-адаптивная стимуляция и режим DDD или AAI $\Leftrightarrow$ DDD – Когда запрограммированным режимом стимуляции является режим DDD или AAI $\Leftrightarrow$ DDD (режим MVP) и включена функция переключения режимов (Mode Switch), параметры частотной адаптации можно программировать. Однако эти параметры применяются только во время эпизодов переключения режимов, когда рабочим режимом является режим DDIR.

Настройка параметра Activity Threshold (Порог активности) – Для большинства пациентов нет необходимости перепрограммировать параметр Activity Threshold (Порог активности). Однако, если у пациента во время физических упражнений достигается только минимальная частотная адаптация, то, возможно, следует перепрограммировать параметр Activity Threshold (Порог активности) и установить для него меньшее значение (более высокую чувствительность). Значение наибольшей чувствительности — "Low" (Низкий). И наоборот, если у пациента в состоянии покоя повышенная частота стимуляции, то, возможно, следует перепрограммировать параметр Activity Threshold (Порог активности) и установить для него более высокое значение (меньшую чувствительность). Значение наименьшей чувствительности — "High" (Высокий).

Настройка функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Перед программированием других параметров частотной адаптации сначала убедитесь, что значения параметров Lower Rate (Нижняя частота), ADL Rate

(Частота при повседневной активности) и Upper Sensor Rate (Верхняя частота датчика) являются подходящими для пациента.

Возможно, потребуется перепрограммировать параметры ADL Response (Реакция на повседневную активность) и Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку), если перепрограммирование значений частоты не оказало воздействия на функцию Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты).

Перепрограммированием параметров ADL Response (Реакция на повседневную активность) и Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку) можно назначить профиль частоты, который соответствует образу жизни пациента и уровням активности в каждом частотном диапазоне.'

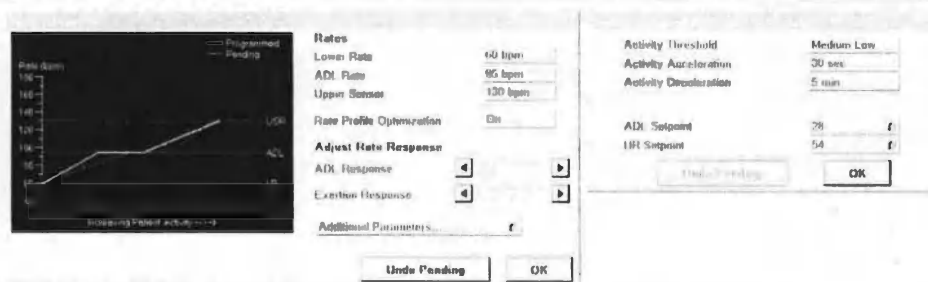
Настройте параметр ADL Response (Реакция на повседневную активность), чтобы установить, как быстро у пациента достигается частота при повседневной активности, и параметр Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку), чтобы установить, как быстро у пациента достигается верхняя частота датчика. В обоих случаях более низкое значение уменьшает адаптируемость частоты, а более высокое значение повышает адаптируемость частоты.

Примечание: Если повышение значения параметра Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку) не делает параметр Rate Response (Частотная адаптация) достаточно стремительно повышающимся, увеличьте значение параметра ADL Response (Реакция на повседневную активность).

Настройка заданных значений вручную – Можно запрограммировать для параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) значение Off (Выкл) и запрограммировать заданные значения вручную. В этом случае параметры ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности) и UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты) определяют наклонную частоты стимуляции, а расчеты частотной адаптации продолжают работать, как это запрограммировано.

6.4.4 Программирование параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Рисунок 60. Экраны параметров частотной адаптации



Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Rate Response... (Частотная адаптация)
 - ▷ Lower Rate (Нижняя частота)
 - ▷ ADL Rate (Частота при повседневной активности)
 - ▷ Upper Sensor (Верхняя частота сенсора)
 - ▷ Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)
 - ▷ ADL Response (Реакция на повседневную активность)
 - ▷ Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)
- ⇒ Additional Parameters... (Дополнительные параметры)
 - ▷ Activity Threshold (Порог активности)
 - ▷ Activity Acceleration (Ускорение активности)
 - ▷ Activity Deceleration (Замедление активности)
 - ▷ ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)
 - ▷ UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)

6.4.5 Оценка частотной адаптации

6.4.5.1 Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Выберите значок Data (Данные)

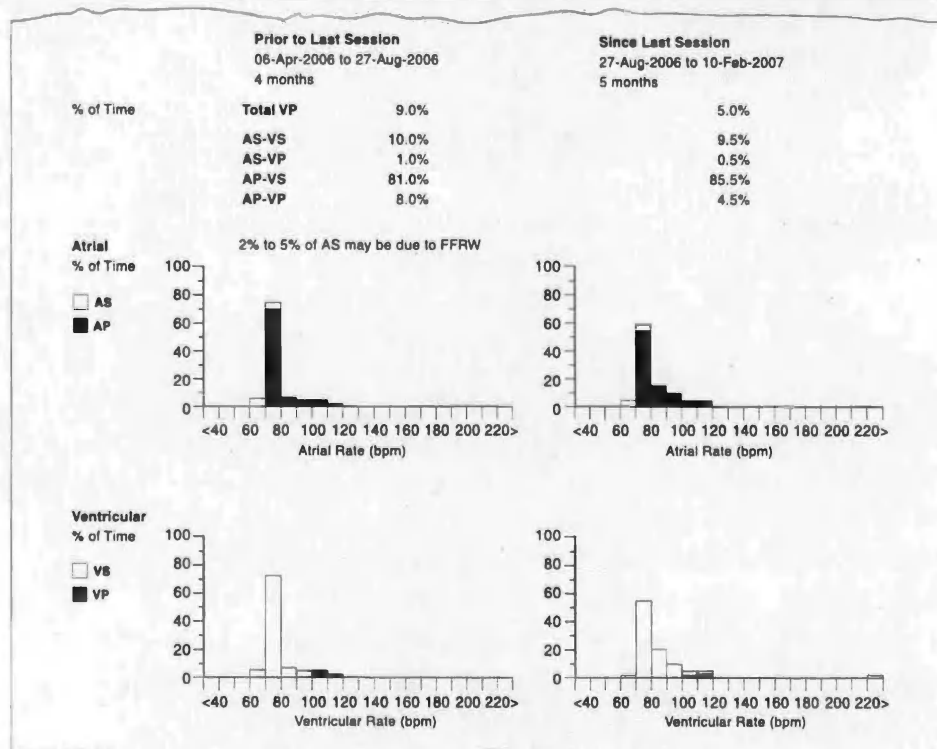
- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
 - ⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) выводится информация о том, как производилась частотная адаптация с момента предыдущего сеанса пациента.

Рисунок 61 показывает, как изменились гистограммы после того, как параметр Rate Response (Частотная адаптация) запрограммирован на большую активность.

Обратите внимание, что процентное отношение предсердной стимуляции сместилось из области нижних частот в область более высоких частот.

Рисунок 61. Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)



6.4.5.2 Flashback Memory (Память Flashback)

Выберите значок Data (Данные)

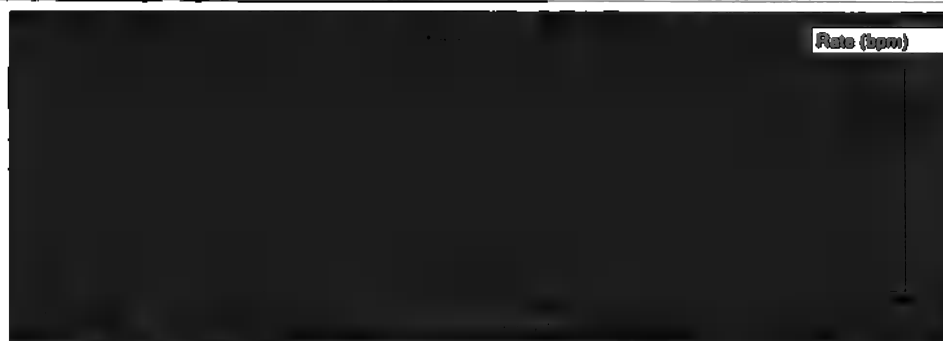
- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Flashback Memory (Память Flashback)

Flashback Memory (Память Flashback) предоставляет тренд частоты, основанный на данных первичного опроса. Тренд частоты показывает, как работал параметр частотной адаптации до сеанса пациента.

1. Просмотрите данные Flashback Memory (Память Flashback).
2. Выберите View Intervals Prior to: Interrogation (Просмотр интервалов до опроса).
3. Установите в качестве метода отображения графика вариант Rate (Частота).

Примечание: Чтобы просмотреть обновленный тренд частоты без завершения сеанса пациента, предложите пациенту завершить прогулку по коридору и заново опросите устройство.

Рисунок 62. Тренд частоты в памяти Flashback



6.5 Управление энергией импульсов стимуляции с помощью функции Capture Management

Поддержание соответствующих границ безопасности для энергии импульсов стимуляции и оптимизация срока службы устройства являются критическими моментами при оказании помощи пациенту. Поскольку состояние пациента изменяется, пороги стимуляции могут изменяться, поэтому, чтобы захватить миокард, необходим постоянный мониторинг и изменение (если это необходимо) параметров импульсов стимуляции.

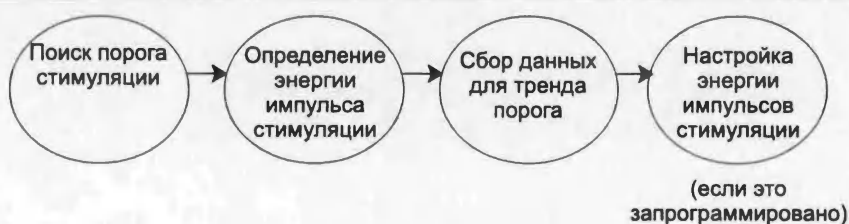
6.5.1 Системное решение: Capture Management

Функция Capture Management автоматически управляет порогами стимуляции в правом предсердии и правом желудочке. Она мониторирует, захватывают ли импульсы стимуляции миокард и, дополнительно, настраивает их амплитуду в соответствии с изменением состояния пациента.

6.5.2 Действие функции Capture Management

Capture Management — это программируемая функция, которая используется для правого предсердия (ACM) и правого желудочка (RVCM). При использовании функции Capture Management устройство подготавливается к поиску порога стимуляции, выполняет поиск порога стимуляции и определяет порог стимуляции. С течением времени результаты измерений порога накапливаются, чтобы создать тренды порога. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), устройство может автоматически настраивать энергию импульсов стимуляции. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг), то настройка не выполняется.

Рисунок 63. Обзор функции Capture Management (Управление захватом)



6.5.2.1 Ручная настройка энергии импульсов стимуляции

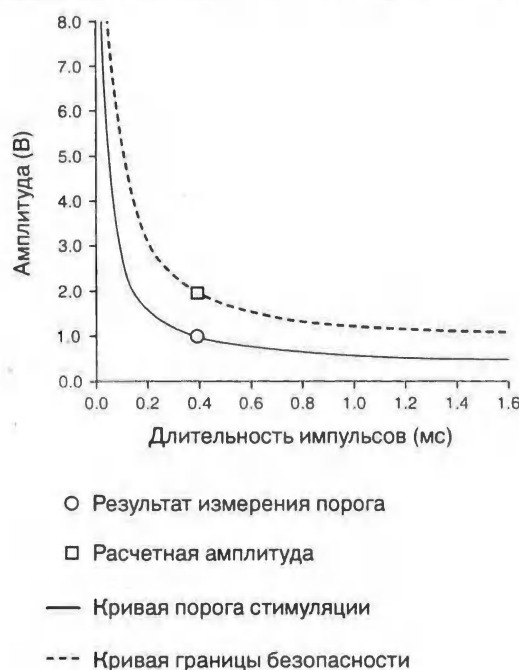
Вместо использования автоматической функции Capture Management можно запрограммировать энергию импульсов стимуляции вручную. Если для функции Capture Management запрограммировано значение Monitor (Мониторинг), то следует проверить границы безопасности стимуляции. Данные по порогу, которые накапливаются во время поисков порога стимуляции, могут упростить выбор значений для параметров импульсов стимуляции. Для получения дополнительной информации о ручном программировании см. Раздел 6.2, "Предоставление терапий кардиостимуляции", стр. 158.

6.5.2.2 Пороги стимуляции и границы безопасности

Параметры амплитуды и длительности импульсов управляют выходной энергией импульсов стимуляции в каждой камере. Выходная энергия импульсов стимуляции определяет, будут ли импульсы стимуляции захватывать миокард. Необходимо, чтобы значения параметров импульсов стимуляции превышали порог стимуляции с учетом границы безопасности. Изменения порога стимуляции могут быть вызваны физической активностью, приемом пищи, сном, медикаментозной терапией или изменениями других показателей работы сердца.

Рисунок 64 показывает график порога и график границы безопасности. График порога состоит из комбинации значений амплитуды и длительности импульсов. Значения параметров импульсов стимуляции, лежащие на графике или выше его, обеспечивают захват, в то время как значения параметров, лежащие ниже графика, приведут к потере захвата. График границы безопасности содержит значения параметров импульсов стимуляции, у каждого из которых имеется расчетная амплитуда, которая равна амплитуде порога с учетом границы безопасности.

Рисунок 64. Графики порога и границы безопасности



6.5.3 Действие функции P Capture Management

Функция Atrial Capture Management (ACM) используется в тех случаях, когда устройство работает в режимах DDDR, DDD и MVP (AAIR $\leftrightarrow$ DDDR и AAI $\leftrightarrow$ DDD). Если для функции ACM запрограммировано значение Monitor (Мониторинг) или Adaptive (Адаптивный), то устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог предсердной стимуляции. Если для функции ACM запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство использует порог предсердной стимуляции, чтобы задать расчетную амплитуду, и настраивает в качестве значения амплитуды стимуляции значение расчетной амплитуды. Расчетная амплитуда основана на запрограммированных значениях для параметров Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды предсердного импульса) и Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда предсердного импульса).

Примечание: При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом предсердного ритма (ACM) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

6.5.3.1 Подготовка к поиску порога предсердной стимуляции

Каждый день в 1.00 устройство подготавливается к запланированному выполнению Capture Management в доступных камерах. ACM планируется тогда, когда у других ожидающих решения функций нет более высокого приоритета. ACM запускается с проверки устройства, чтобы определить, не будут ли какие-нибудь значения параметра препятствовать поиску. Например, постоянно запрограммированные значения параметров Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) и Atrial Pulse Width (Продолжительность импульса в предсердии) не могут превышать пределы 5 V или 1 ms. Если проверка устройства завершается неудачно, то поиск порога предсердной стимуляции не планируется до следующего дня.

Устройство также оценивает, достаточно ли стабилен у пациента текущий ритм, чтобы поддерживать поиск порога стимуляции. Если проверка стабильности завершается успешно, то запускается поиск порога стимуляции. Если проверки стабильности завершаются неудачно, то устройство автоматически продолжает планировать поиск с интервалом 30 min до конца этого дня. Если устройству не удастся успешно завершить проверку стабильности в течение одного дня, то эта процедура повторяется на следующий день.

Если запрограммированным режимом стимуляции является режим MVP, а проверка стабильности завершилась успешно, то на время поиска порога стимуляции устройство переключается во временный режим. Устройство переключается из режима AAIR $\leftrightarrow$ DDDR в режим DDDR или из режима AAI $\leftrightarrow$ DDD в режим DDD.

6.5.3.2 Поиск и определение порога предсердной стимуляции

Устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог амплитуды предсердной стимуляции импульсами фиксированной длительности 0,4 ms. Функция ACM изменяет амплитуду тестовых стимуляций, чтобы найти наименьшую амплитуду, которая постоянно захватывает миокард предсердия.

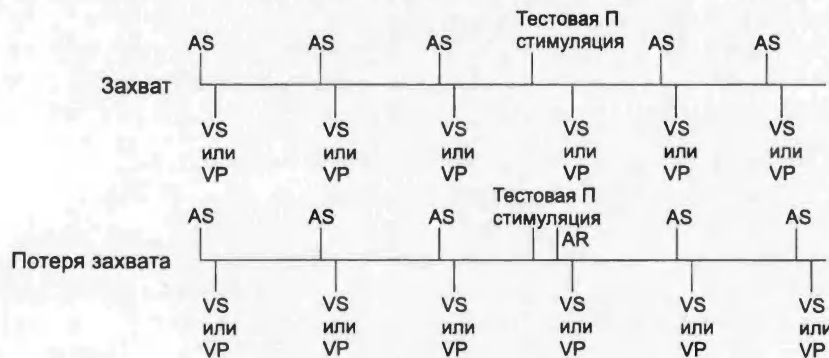
Если правое предсердие реагирует на тестовую стимуляцию, то результат теста — “Capture” (Захват). Если реакция не обнаруживается, то результат теста — “Loss of capture” (Потеря захвата). Результат тестовой стимуляции игнорируется, если устройству не удастся определить, захватывает ли миокард тестовая стимуляция. В этом случае проверка может продолжаться с помощью дополнительных тестовых стимуляций с той же самой тестовой амплитудой. Если получено слишком много неубедительных результатов, то устройство прекращает поиск порога стимуляции и попытается выполнить его в следующий плановый период (см. Раздел 6.5.3.4).

Поиск порога стимуляции начинается с тестовой амплитудой, которая на 0,125 V меньше порога, измеренного в предыдущем тесте. Если в предыдущем тесте поиск не выполнялся, то новый поиск начинается с амплитуды на уровне 0,75 V. Устройство продолжает уменьшать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока тестовая амплитуда не будет ниже порога стимуляции. Затем устройство начинает увеличивать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока 3 раза подряд тестовая амплитуда не будет выше порога стимуляции. Эта тестовая амплитуда является порогом предсердной стимуляции.

В начале поиска порога стимуляции устройство выбирает метод оценки захвата предсердия, основанный на текущем синусовом ритме пациента. Когда у пациента стабильный синусовый ритм (детектированная предсердная частота не превышает 87 min^{-1}), используется метод Atrial Chamber Reset (ACR) (Сброс предсердного ритма). Метод AV Conduction (AVC) (AB проведение) используется, когда во время предсердной стимуляции наблюдается стабильная проводимость 1:1. Эти методы по-разному оценивают захват, но определяют порог одинаково.

Метод Atrial Chamber Reset (ACR) (Сброс предсердного ритма) – В методе ACR каждой тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки, а после нее выполняются 2 дополнительных цикла поддержки. Перед выполнением тестовой стимуляции в 3 циклах поддержки мониторируются интервалы AS-AS, чтобы убедиться в стабильности сердечного ритма пациента. 2 дополнительных цикла поддержки предоставляют после выполнения тестовой стимуляции время для стабилизации предсердного ритма. В методе ACR захват оценивается на основании реакции на тестовую стимуляцию предсердий в виде спонтанного ритма. Результат теста “Loss of capture” (Потеря захвата) характеризуется предсердным событием, которое следует за тестовой стимуляцией, но происходит в течение предсердного рефрактерного периода. Как показано на Рисунке 65, это событие обозначается маркером AR.

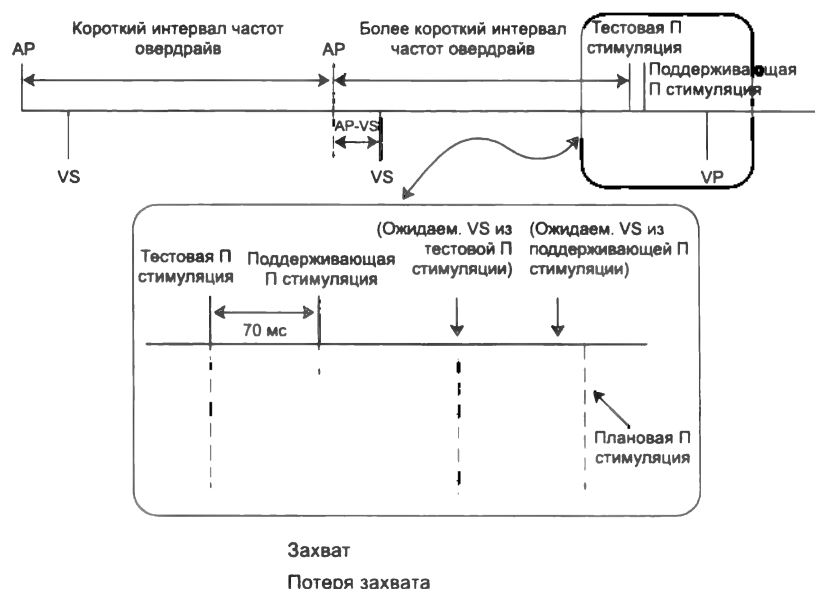
Рисунок 65. Тестовый метод Atrial Chamber Reset (Сброс предсердного ритма)



Метод AV Conduction (AVC) (AB проведение) – В методе AVC каждой тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки, а после нее выполняется страхующая стимуляция. Во время этой последовательности импульсов стимуляции выполняется овердрайв стимуляция с более быстрой частотой предсердной стимуляции и удлиненным АВ интервалом. Эти изменения приведут к стабильному ритму AP-VS с более коротким интервалом AP-AP. Интервал AP-AP перед тестовой стимуляцией даже короче интервалов, предшествующих ему. Резервная стимуляция выполняется с запрограммированной амплитудой и продолжительностью импульса 1,0 ms.

В методе AVC захват оценивается путем наблюдения проводимого желудочкового ответа на тестовую стимуляцию предсердия. Интервалы, содержащие тестовую стимуляцию и предшествующие ей циклы поддержки, показаны на Рисунок 66. Если тестовая стимуляция захватывает предсердие, то следующее событие VS является результатом АВ проведения тестовой стимуляции. Если захвата не происходит, то следующее событие VS является результатом АВ проведения страхующей стимуляции, которая выполняется через 70 ms после тестовой стимуляции.

Рисунок 66. Тестовый метод AV Conduction (AB проведение)



6.5.3.3 Настройка импульсов предсердной стимуляции

Если для метода ACM запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство автоматически настраивает параметр Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) на основании результатов поиска порога стимуляции. После удачного поиска порога стимуляции устройство определяет расчетную амплитуду, умножая значение запрограммированного параметра Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности предсердной амплитуды) на значение порога амплитуды, измеренное при продолжительности импульса 0,4 ms. Результаты вычислений, выполненные устройством для расчетной амплитуды, округляются до следующего запрограммированного значения амплитуды. Для получения информации о расчетных амплитудах и границах безопасности см. Раздел 6.5.2.2.

Настройки, выполняемые во время острой фазы – Программируемая острая фаза соответствует периоду «приживаемости» электрода. В течение этого периода адекватные выходные параметры стимуляции обеспечиваются ограничением настроек выходных параметров. Острая фаза начинается, когда заканчивается фаза обнаружения имплантата. Номинальная продолжительность острой фазы 120 дней, но параметр Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы) можно запрограммировать, чтобы изменить продолжительность острой фазы.

Во время острой фазы нижним пределом предсердной амплитуды является значение последней запрограммированной пользователем амплитуды или 3,5 V, в зависимости от того, какое значение больше. Значение параметра Atrial Pulse Width (Продолжительность импульса в предсердии) поддерживается на уровне последнего самого высокого значения, запрограммированного пользователем или 0,4 ms, в зависимости от того, какое значение больше.

Настройки, выполняемые после острой фазы – Устройство применяет запрограммированное значение параметра Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности предсердной амплитуды) к значениям расчетной амплитуды, измеренным при продолжительности импульса 0,4 ms, чтобы определить новое значение амплитуды. Затем устройство настраивает для текущей предсердной амплитуды это расчетное значение. Устройство каждый день уменьшает значение амплитуды на 0,25 V до тех пор, пока оно не достигнет расчетного значения амплитуды. Если рабочая амплитуда ниже расчетной, то устройство сразу же настраивает ее на расчетное значение. Нижний предел устанавливается запрограммированным значением параметра Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в предсердии). Если значение рабочей продолжительности импульса не равно 0,4 ms, то устройство настраивает для продолжительности импульса это значение.

Верхний предел для настроек – Устройство настраивает в качестве значения параметра Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) 5,0 V, а в качестве значения параметра Atrial Pulse Width (Продолжительность импульса в предсердии) 1,0 ms, если порог амплитуды больше 2,5 V или расчетная амплитуда больше 5,0 V.

6.5.3.4 Прекращение процедуры поиска порога предсердной стимуляции

Устройство сразу же прекращает поиск порога стимуляции, если у пациента произошло внезапное изменение частоты сердечных сокращений, или если работа другой функции превосходит по важности процедуру поиска.

Если не удастся завершить поиск порога стимуляции, то устройство автоматически планирует другой поиск в течение 30 min. Если еще 5 попыток поиска будут прекращены в течение одного дня, то проверка порога стимуляции приостанавливается до следующего дня. Когда это происходит, устройство снова запускает проверку, и процесс повторяется. Причина для прекращения поиска порога стимуляции указаны в диагностических трендах Capture Threshold (Порог захвата) (см. Раздел 6.5.7).

6.5.4 Действие функции ПЖ Capture Management

Функция Right Ventricular Capture Management (RVCM) (Управление захватом ПЖ) используется, когда устройство работает в следующих режимах: DDDR, DDD, DDIR, DDI, режимах MVP (AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD), VVIR или VVI. Если для функции RVCM запрограммировано значение Monitor (Мониторинг) или Adaptive (Адаптивный), то устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог стимуляции правого желудочка (ПЖ). Если для функции RVCM запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство использует порог стимуляции ПЖ, чтобы задать расчетную амплитуду, и настраивает в качестве значения амплитуды стимуляции значение расчетной амплитуды. Расчетная амплитуда основана на запрограммированных значениях для параметров RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ) и RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в ПЖ).

Примечание: При полном или частичном смещении электрода функция управления захватом ритма ПЖ (RVCM) может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Примечание: Если батарея достигает значения ERI (Индикатор плановой замены), то устройство прекращает работу функции RVCM. Никаких дополнительных поисков порога стимуляции ПЖ проводиться не будет.

6.5.4.1 Подготовка к поиску порога стимуляции ПЖ

Каждый день в 1.00 устройство подготавливается к запланированному выполнению Capture Management в доступных камерах. Функция RVCM планируется тогда, когда у других ожидающих решения функций нет более высокого приоритета. Функция RVCM запускается с проверки устройства, чтобы определить, не будут ли какие-нибудь значения параметра препятствовать поиску. Например, постоянно запрограммированные значения параметров RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) или RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ) не могут превышать пределы 5 V или 1 ms. Если проверка устройства завершается неудачно, то поиск порога стимуляции ПЖ не планируется до следующего дня.

Устройство также оценивает, достаточно ли стабилен у пациента текущий ритм, чтобы поддерживать поиск порога стимуляции. Если проверка стабильности завершается успешно, то запускается поиск порога стимуляции. Если проверки стабильности завершаются неудачно, то устройство автоматически продолжает планировать поиск с интервалом 30 min до конца этого дня. Если устройству не удастся успешно завершить проверку стабильности в течение одного дня, то эта процедура повторяется на следующий день.

Если запрограммированным режимом стимуляции является режим MVP, а проверка стабильности завершилась успешно, то на время поиска порога стимуляции устройство переключается во временный режим. Устройство переключается из режима AAIR<=>DDDR в режим DDDR или из режима AAI<=>DDD в режим DDD.

6.5.4.2 Поиск и определение порога стимуляции ПЖ

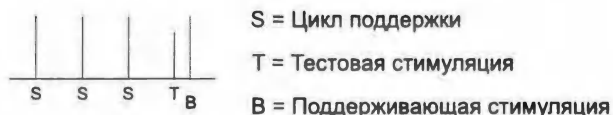
Устройство выполняет поиск порога стимуляции, чтобы определить порог амплитуды стимуляции ПЖ импульсами фиксированной длительности 0,4 ms. Функция RVCM изменяет амплитуду тестовых стимуляций, чтобы найти наименьшую амплитуду, которая постоянно захватывает миокард правого желудочка. Устройство оценивает захват путем обнаружения индуцированного сигнала ответа после каждой тестовой стимуляции.

Если правый желудочек реагирует на тестовую стимуляцию, то результат теста — "Capture" (Захват). Если реакция не обнаруживается, то результат теста — "Loss of capture" (Потеря захвата). Результат тестовой стимуляции игнорируется, если устройству не удастся определить, захватывает ли миокард тестовая стимуляция. В этом случае проверка может продолжаться с помощью дополнительных тестовых стимуляций с той же самой тестовой амплитудой. Если получено слишком много неубедительных результатов, то устройство прекращает поиск порога стимуляции и попытается выполнить его в следующий плановый период (см. Раздел 6.5.4.4).

Поиск порога стимуляции начинается с тестовой амплитудой, которая на 0,125 V меньше порога, измеренного в предыдущем тесте. Если в предыдущем тесте поиск не выполнялся, то новый поиск начинается с амплитуды на уровне 0,75 V. Устройство продолжает уменьшать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока тестовая амплитуда не будет ниже порога стимуляции. Затем устройство начинает увеличивать тестовую амплитуду с шагом 0,125 V до тех пор, пока 3 раза подряд тестовая амплитуда не будет выше порога стимуляции. Эта тестовая амплитуда является порогом стимуляции ПЖ.

В каждом измерении порога тестовая стимуляция является частью тестовой последовательности (см. Рисунок 67). В каждой тестовой последовательности тестовой стимуляции предшествуют 3 цикла поддержки, а после тестовой стимуляции следует автоматическая поддерживающая стимуляция. Циклы поддержки обеспечивают стимуляцию с запрограммированной амплитудой и длительностью импульса. Циклы поддержки могут включать желудочковые стимулированные события. Во время проверки стабильность ритма поддерживает поддерживающая стимуляция, и она же обеспечивает поддержку стимуляции у пациента, когда тестовая стимуляция не захватывает миокард. Поддерживающая стимуляция выполняется через 100 ms после тестовой стимуляции с запрограммированной амплитудой и длительностью импульса 1,0 ms.

Рисунок 67. Тестовая последовательность функции RVCМ



Во время поиска порога стимуляции устройство поддерживает желудочковую стимуляцию, которая может повлиять на процедуру нормальной стимуляции. Чтобы обеспечить желудочковую стимуляцию, устройство может адаптировать тайминг для режимов с отслеживанием и без отслеживания.

6.5.4.3 Настройка импульсов стимуляции ПЖ

Если для метода RVCМ запрограммировано значение Adaptive (Адаптивный), то устройство автоматически настраивает параметр RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) на основании результатов поиска порога стимуляции. После удачного поиска порога стимуляции устройство определяет расчетную амплитуду, умножая значение запрограммированного параметра RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ) на значение порога амплитуды, измеренное при продолжительности импульса 0,4 ms. Результаты вычислений, выполненные устройством для расчетной амплитуды, округляются до следующего запрограммированного значения амплитуды. Для получения информации о расчетных амплитудах и границах безопасности см. Раздел 6.5.2.2.

Настройки, выполняемые во время острой фазы – Программируемая острая фаза соответствует периоду «приживаемости» электрода. В течение этого периода адекватные выходные параметры стимуляции обеспечиваются только увеличением значений амплитуды импульса в правом желудочке (ПЖ). Острая фаза начинается, когда заканчивается фаза обнаружения имплантата. Номинальная продолжительность острой фазы 120 дней, но параметр Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы) можно программировать, чтобы изменить продолжительность острой фазы.

Во время острой фазы нижним пределом амплитуды импульса в ПЖ является значение последней запрограммированной пользователем амплитуды или 3,5 V, в зависимости от того, какое значение больше. Значение параметра RV Pulse Width (Продолжительность импульса в ПЖ) поддерживается на уровне последнего самого высокого значения, запрограммированного пользователем или 0,4 ms, в зависимости от того, какое значение больше.

Настройки, выполняемые после острой фазы – Устройство применяет запрограммированное значение параметра RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ) к значениям расчетной амплитуды, измеренным при продолжительности импульса 0,4 ms, чтобы определить новое значение амплитуды. Затем устройство настраивает это расчетное значение для текущей амплитуды импульса в ПЖ. Устройство каждый день уменьшает значение амплитуды на 0,25 V до тех пор, пока оно не достигнет расчетного значения амплитуды. Если рабочая амплитуда ниже расчетной, то устройство сразу же настраивает ее на расчетное значение. Нижний предел устанавливается запрограммированным значением параметра RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в ПЖ). Если значение рабочей длительности импульса не равно 0,4 ms, то устройство настраивает для длительности импульса это значение.

Верхний предел для настроен – Устройство настраивает в качестве значения параметра RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) 5,0 V, а в качестве значения параметра RV Pulse Width (Продолжительность импульса в ПЖ) 1,0 ms, если порог амплитуды больше 2,5 V или расчетная амплитуда больше 5,0 V.

6.5.4.4 Прекращение процедуры поиска порога стимуляции ПЖ

Устройство сразу же прекращает поиск порога стимуляции, если у пациента произошло внезапное изменение частоты сердечных сокращений, или если работа другой функции превосходит по важности процедуру поиска.

Если не удастся завершить поиск порога стимуляции, то устройство автоматически планирует другой поиск в течение 30 min. Если еще 5 попыток поиска будут прекращены в течение одного дня, то проверка порога стимуляции приостанавливается до следующего дня. Когда это происходит, устройство снова запускает проверку, и процесс повторяется. Причина для прекращения поиска порога стимуляции указаны в диагностических трендах Capture Threshold (Порог захвата) (см. Раздел 6.5.7).

6.5.5 Общие сведения о программировании функции Capture Management

Предупреждение: Функция Capture Management не программирует для импульсов стимуляции правого желудочка или предсердия значения, превышающие 5,0 V или 1,0 ms. При необходимости использования предсердных импульсов с параметрами, значения которых превосходят 5,0 V или 1,0 ms, следует программировать параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Продолжительность импульса) в ручном режиме.

Внимание! Эпикардиальные электроды при работе с функцией RVCM правильно не определяются. При имплантации эпикардиального электрода запрограммируйте для этой функции значение Off (Выкл).

Состояния, которые могут повлиять на результаты измерения порога – У некоторых пациентов на результаты измерения порога с помощью функции RVCM (ПЖ Capture Management) могут оказать влияние следующие состояния:

- При плохой фиксации электрода изменения в синхронизации и частоте стимуляции могут оказать влияние на значения порога.
- В редких случаях сочетания морфологии и ритма могут привести к определению более низкого значения порога. Это может произойти, если при поиске порога стимуляции не удалось выявить различия между миокардиальными сокращениями, вызванными импульсами стимуляции, и сокращениями, вызванными физиологическими причинами.

Более высокие значения порога, измеренные с помощью функции RVCM – Иногда устройство может не детектировать сигнал, созданный при сокращении миокарда сразу же после стимулирующего импульса. В этих случаях результатом может быть определение для порога более высокого значения.

6.5.6 Программирование функции Capture Management

Для получения информации о программировании параметров амплитуды и длительности импульсов в ручном режиме см. Раздел 6.2, "Предоставление терапий кардиостимуляции", стр. 158.

Рисунок 68. Параметры стимуляции и функции Capture Management

Parameters		Atrial		RV	
Mode	DDD	Amplitude...	3.00 V	3.00 V	
Mode Switch	On	Pulse Width...	0.40 ms	0.40 ms	
Lower Rate	60 bpm	Sensitivity	0.30 mV	0.90 mV	
Upper Track	130 bpm	Pace Polarity...	Bipolar	Bipolar	
Upper Sensor	130 bpm	Sense Polarity...	Bipolar	Bipolar	
Rate Response...					

AV Intervals		Refractory/Blanking		Features/Interventions	
Paced AV...	150 ms	PVARP...	310 ms	Additional Features...	
Sensed AV...	150 ms	Blanking...		Arrhythmia Interventions...	

Detection		Interval (Rate)	
AT/AF Monitor		350 ms (171 bpm)	
VT Monitor		400 ms (150 bpm)	

Save...	Get...	TherapyGuide...	Print	Help	Exit
---------	--------	-----------------	-------	------	------

	Atrial	RV
Capture Management	Adaptive	Adaptive
Amplitude	3.00 V	3.00 V
Amplitude Safety Margin	2.0 X	2.0 X
Minimum Adapted Amplitude	1.00 V	1.00 V
Pulse Width	0.40 ms	0.40 ms
Additional Parameters...		

Undo Pending **OK**

	Atrial	RV
Acute Phase Remaining	120 days	120 days

Undo Pending **OK**

Примечание: Символ «Адаптивные» рядом со значением параметра Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Продолжительность импульса) означает, что запрограммированное значение может изменяться устройством. Этот символ вовсе не означает, что значение параметра было изменено.

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда)..
 - ▷ Atrial Capture Management (Управление захватом предсердия)
 - ▷ Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды предсердного импульса)
 - ▷ Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса в предсердии)
 - ▷ Функция RV Capture Management
 - ▷ RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса в ПЖ)
 - ▷ RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда в ПЖ)
- ⇒ Additional Parameters... (Дополнительные параметры)
 - ▷ Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы)
 - ▷ Acute Phase Completed (Острая фаза завершена) (только для чтения)

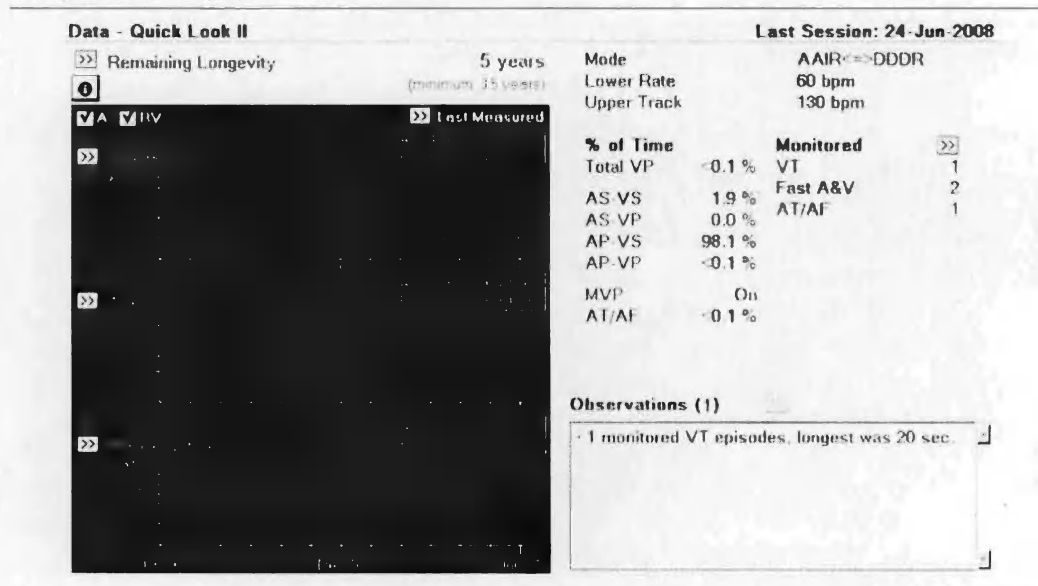
6.5.7 Оценка функции Capture Management

6.5.7.1 Quick Look II

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Quick Look II

Рисунок 69. Экран Quick Look II



Тренды Threshold (Порог) – На экране Quick Look II отображаются тренды средних значений порога захвата. Данные о порогах автоматически собираются при ежедневных пороговых тестах, выполняемых функцией Capture Management. Выберите кнопку Threshold (Порог) [>>], чтобы просмотреть диагностические экраны Lead Trends (Тренды электрода) и Capture Threshold (Порог захвата).

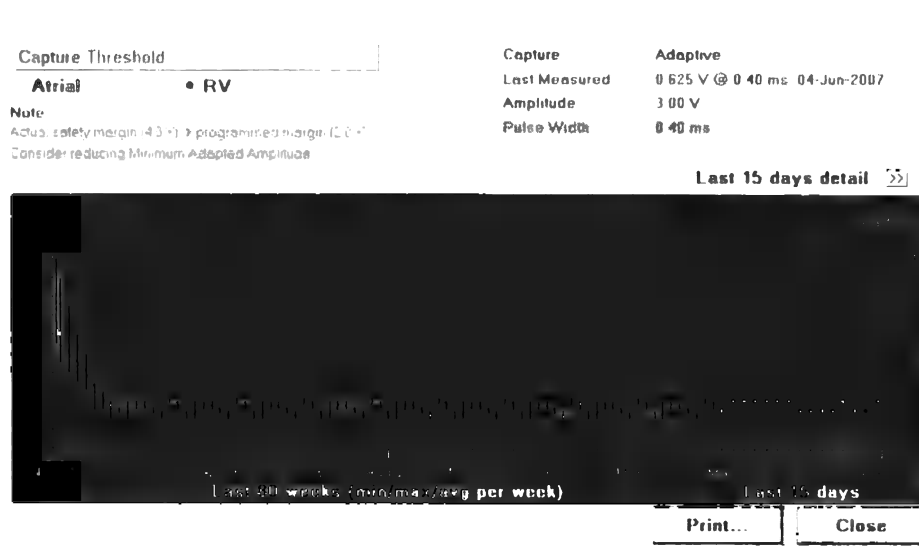
Заметки в окне Quick Look II – Если имеются важные заметки о функции ACM или RVCM, они будут отображаться в окне Observations (Заметки) на экране Quick Look II.

6.5.7.2 Тренды Capture Threshold (Порог захвата)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Device/Lead Diagnostics (Диагностика устройства/электрода)
- ⇒ Capture Threshold Trends (Тренды порога захвата)

Рисунок 70. Тренд RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)



Результаты ежедневных измерений порога стимуляции отображаются на экране Lead Trends (Тренды электродов) в графическом тренде Capture Threshold (Порог захвата). Графические тренды отображают до 15 самых последних результатов ежедневных измерений и до 80 сводных результатов еженедельных измерений (показывающих минимальное, максимальное и среднее значения за каждую неделю).

В тренде Capture Threshold (Порог захвата) можно выбрать кнопку Last 15 days detail [>>] (Подробные сведения за последние 15 дней), чтобы просмотреть подробные результаты ежедневного поиска порога захвата. На экране подробно отображаются результаты измерений порога за последние 15 дней, включая даты, время, результаты измерения порога, длительность импульсов стимуляции и значения амплитуды. В примечаниях описываются результаты каждого поиска порога стимуляции.

Рисунок 71. Подробные сведения о параметре RV Capture Threshold (Порог захвата ПЖ)

RV Capture		Adaptive	Programmed Safety Margin		2.0 X
Amplitude		3.00 V	Min. Adapted Amplitude		1.00 V
Pulse Width		0.40 ms			
Date	Time hh mm	Threshold V @ 0.40 ms	Amplitude (V)	Actual Safety Margin (X)	Notes
04-Jun-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
03-Jun-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
02-Jun-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
01-Jun-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
31-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
30-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
29-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
28-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK
27-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
26-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
25-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
24-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
23-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
22-May-2007	01:00	0.625	1.75	2.8	Measurement OK
21-May-2007	01:00	0.500	1.50	3.0	Measurement OK

Print...

Close

6.6 Настройка полярности электрода

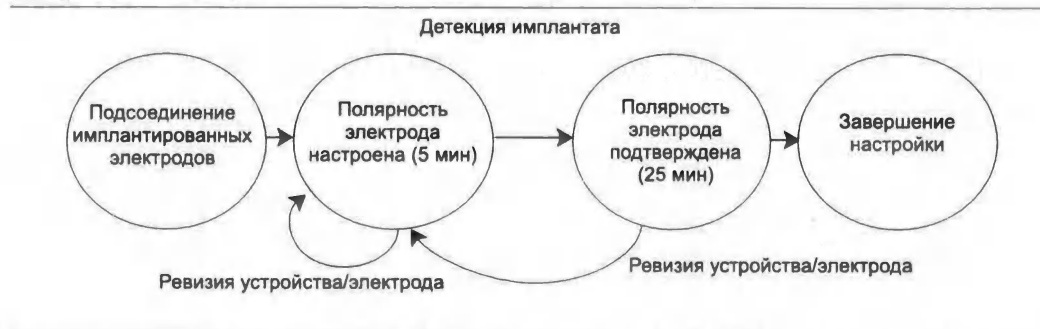
При подключении электродов к имплантированному устройству, функция должна определить имплантат и тип подсоединенных электродов. Та же функция должна поддерживать стимуляцию даже после выхода из строя одного контакта (с переключением на монополярную стимуляцию).

6.6.1 Системное решение: функция Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) и Lead Monitor (Мониторинг электрода)

Функция Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) автоматически настраивает полярности электродов для стимуляции и сенсинга во время процесса Implant Detection (Детекция имплантата). После имплантации функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) отслеживает состояние электродов для выявления трендов, которые могут свидетельствовать о неисправности системы электродов. При ухудшении работы определенного электрода, функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) переключает электрод с биполярного на монополярный режим.

6.6.2 Действие функции Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности)

Рисунок 72. Процесс автоматической настройки полярности



Детекция имплантата - это 30 min период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. Когда начинается детекция имплантата, устройство измеряет импеданс электродов, чтобы убедиться в подключении к нему электродов. По истечении 5 min процесса детекции имплантата устройство автоматически настраивает полярности электродов для сенсинга и стимуляции. Настройка предсердных и ПЖ электродов выполняется независимо друг от друга. Любая ревизия электрода или устройства запускает 30 min процесс. По завершении настройки электродов биполярные электроды переводятся в биполярный режим, а монополярные - в монополярный.

Примечание: Детекция имплантата запускается только при введении предсердных или ПЖ электродов. Занятые порты (предсердный или ПЖ) с запредельным импедансом предотвращают завершение детекции имплантата.

Кроме того, в любой момент процесса автоматической настройки полярность электрода можно установить вручную. Для получения дополнительной информации о программировании полярности электрода см. Раздел 6.6.5.

Примечание: При имплантации монополярных электродов следует подумать о ручном завершении детекции имплантата.

6.6.3 Действие функции Lead Monitor (Мониторинг электрода)

Функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) измеряет импеданс электрода при длительной работе устройства и переключает стимуляцию и сенсинг с биполярного на монополярный режим, когда целостность биполярного электрода под сомнением.

Для стабильного электрода можно настроить диапазон значений импеданса, которые устройство будет расценивать как нормальные. Кроме того, функции Lead Monitor (Мониторинг электрода) можно задать значение Adaptive (Адаптивный), в результате, когда целостность биполярного электрода под сомнением, происходит автоматическое переключение стимуляции и сенсинга на монополярный режим. Или задать функции Lead Monitor (Мониторинг электрода) значение Monitor Only (Только мониторинг), в результате, когда целостность биполярного электрода под сомнением, выполняется только мониторинг значений импеданса и не происходит переключение стимуляции и сенсинга на монополярный режим. При переключении полярности электрода значение чувствительности меняется на значение номинальной монополярной чувствительности, если предыдущее значение было более чувствительным.

Внимание! Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) определяет запредельный импеданс электрода, проведите поиск возможных причин неисправности системы электродов. Неисправности системы электродов могут препятствовать адекватному сенсингу или полной поддержке стимуляцией.

6.6.4 Общие сведения о программировании полярности электрода

Функция MRI SureScan и полярность электрода – Функция MRI SureScan не может принимать значение On (Вкл), если параметры Pace Polarity (Полярность стимуляции) и RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ) не установлены на значение Bipolar (Биполярный).

Implant Detection (Детекция имплантата) – Если задать функции Implant Detection (Детекция имплантата) значение Off/Complete (Выкл/Завершить) до завершения 30 min периода автоматической настройки полярности, полярности электродов для сенсинга и стимуляции необходимо настраивать вручную.

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

6.6.5 Программирование полярности электрода

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Pace Polarity... (Полярность стимуляции)
 - ▷ Atrial Pace Polarity (Полярность стимуляции предсердия)
 - ▷ RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)
 - ▷ Atrial Sense Polarity (Полярность сенсинга предсердия)
 - ▷ RV Sense Polarity (Полярность сенсинга ПЖ)
 - ▷ Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)
 - ▷ Atrial Min Limit (Минимальный предел для предсердия)
 - ▷ Atrial Max Limit (Максимальный предел для предсердия)
 - ▷ RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)
 - ▷ RV Min Limit (Минимальный предел для ПЖ)
 - ▷ RV Max Limit (Максимальный предел для ПЖ)

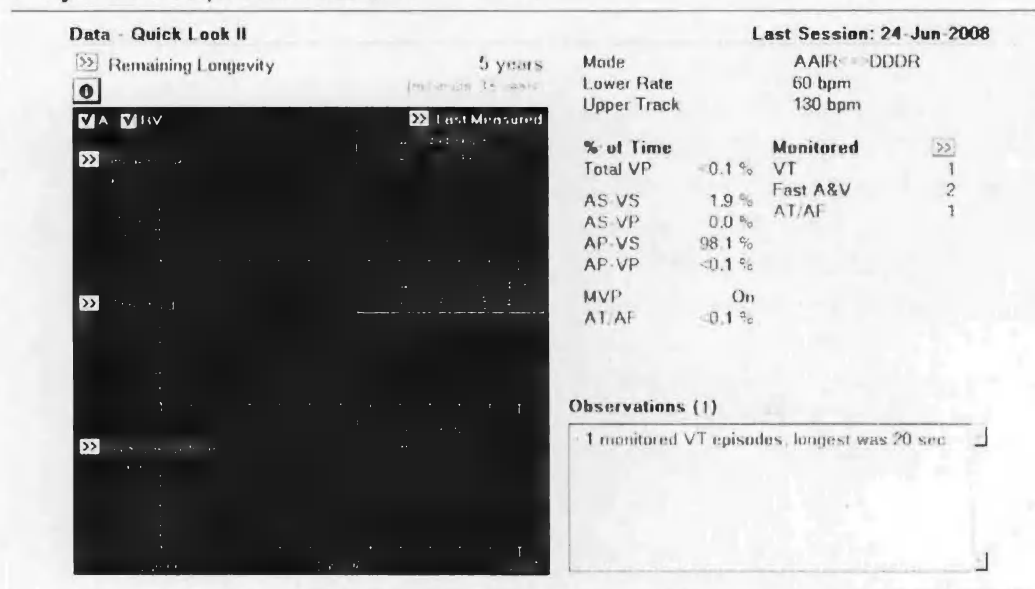
6.6.6 Оценка полярности электрода

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Quick Look II

На экране Quick Look II отображаются графики трендов импеданса электродов. Если тренды свидетельствуют о возможных неисправностях в системе электродов, появляется предупреждающее сообщение с дополнительной информацией, включая значения импеданса, а также дату и время события. Сообщения отображаются в области заметок. Кроме того, экран отображает текущее состояние электродов.

Рисунок 73. Экран Quick Look II



6.7 Адаптация АВ интервала во время изменений частоты

Фиксированный АВ интервал затрудняет выбор оптимального значения АВ интервала, который отвечает всем потребностям пациента. Короткий АВ интервал необходим при более высокой частоте стимуляции, чтобы избежать симптоматической блокады 2:1 во время физических упражнений и асинхронной стимуляции. Длинный АВ интервал необходим при более низких частотах стимуляции, чтобы поддерживать спонтанное АВ проведение и потенциально улучшить гемодинамику.

6.7.1 Системное решение: Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) сокращает АВ интервалы с повышенными частотами стимуляции, чтобы поддерживать отслеживание 1:1 и АВ синхронность.

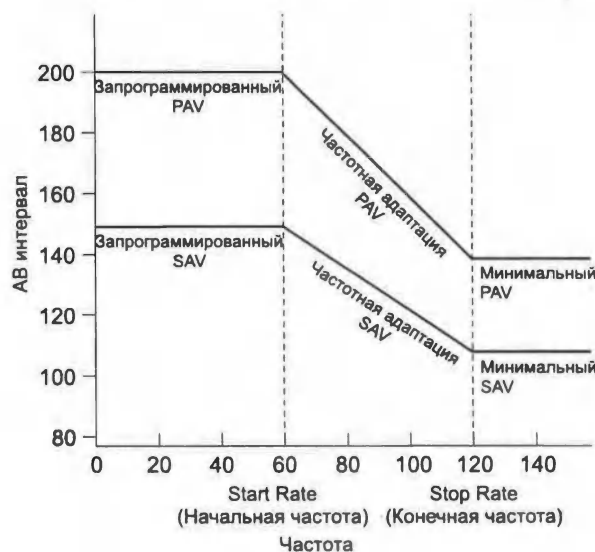
6.7.2 Действие параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) доступен, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDIR, DDD, DDI, AAIR $\Rightarrow$ DDDR или AAI $\Rightarrow$ DDD.

Примечание: В режиме управляемой желудочковой стимуляции (MVP) (AAIR $\Rightarrow$ DDDR или AAI $\Rightarrow$ DDD) параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) функционирует, когда управляемая желудочковая стимуляция используется в режиме DDDR или DDD.

Рисунок 74 показывает метод, в котором параметр Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) настраивает рабочие АВ интервалы линейным способом по мере изменения частоты сердечных сокращений в ударах в минуту (min^{-1}).

Рисунок 74. Действие параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) в режиме DDDR



Значение параметра Start Rate (Начальная частота) определяет частоту сердечных сокращений, при которой АВ интервалы начинают уменьшаться. Значение параметра Stop Rate (Конечная частота) определяет частоту сердечных сокращений, при которой применяются интервалы Minimum PAV (Минимальный САВ) и Minimum SAV (Минимальный ВАВ).

6.7.3 Общие сведения о программировании параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Сообщение программатора о частоте блокировки 2:1 – Программатор рассчитывает динамическую частоту блокировки 2:1, основанную на выбранных параметрах стимуляции. Расчетную динамическую частоту блокировки 2:1 можно просмотреть, нажав кнопку со значком информации в нижней части экрана. Если для параметра, который воздействует на динамическую частоту блокировки 2:1 (например, **Sensed AV** (Воспринятая АВ задержка) или **PVARP** (ПЖПРП)) выбрано новое значение, нажмите кнопку со значком информации, чтобы увидеть повторно рассчитанную частоту.

6.7.4 Программирование параметра Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)

Примечание: Функция TherapyGuide предлагает значения параметра, основанные на введенных сведениях о клинических состояниях пациента. В их число входят значения параметра для этой функции. Для получения дополнительной информации см. Раздел 3.8, "Использование функции TherapyGuide для выбора значений параметров", стр. 62.

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Paced AV... (Стимулированная АВ задержка)
 - ▷ Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) <On> (Вкл)
 - ▷ Start Rate (Начальная частота)
 - ▷ Stop Rate (Конечная частота)
 - ▷ Minimum Paced AV (Минимальный стимулированный АВ интервал)
 - ▷ Minimum Sensed AV (Минимальный воспринимаемый АВ интервал)

6.8 Настройка ПЖПРП на изменения частоты сердечных сокращений пациента'

Фиксированное значение для постжелудочкового предсердного рефрактерного периода (ПЖПРП) может не обеспечить оптимальное значение ПЖПРП, которое отвечает изменяющемуся состоянию пациента. При низких частотах сердечных сокращений ПЖПРП должен быть достаточно длинным, чтобы предотвратить тахикардию, обусловленную кардиостимулятором (ТОК). При повышенных частотах сердечных сокращений ПЖПРП должен быть достаточно коротким, чтобы избежать блокировки 2:1 и поддерживать АВ синхронность.

Для получения соответствующей информации см. Раздел 6.1, "Восприятие собственной сердечной активности", стр. 142 и Раздел 6.2, "Предоставление терапий кардиостимуляции", стр. 158.

6.8.1 Системное решение: Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)

Режим Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) настраивает ПЖПРП в ответ на изменения частоты сердечных сокращений у пациента или частоты стимуляции.

6.8.2 Действие параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)

Параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) доступен, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR или AAIR<=>DDD.

Примечание: В режиме MVP (AAIR<=>DDDR или AAIR<=>DDD) параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) функционирует, когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

В режиме отслеживания (DDDR или DDD) параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) настраивает ПЖПРП на основании текущего значения частоты сердечных сокращений у пациента. Когда частота сердечных сокращений низкая, ПЖПРП более длинный, чтобы предотвратить тахикардию, обусловленную кардиостимулятором (ТОК). По мере повышения частоты сердечных сокращений ПЖПРП уменьшается, чтобы поддерживать отслеживание 1:1. Параметр Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) обеспечивает отслеживание событий 1:1 до 30 min⁻¹ выше частоты сердечных сокращений или 100 min⁻¹, в зависимости от того, что больше.

Программируемое значение параметра Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП) устанавливает предел на самом коротком допустимом ПЖПРП. Если достигнуто запрограммированное минимальное значение ПЖПРП и запрограммирован параметр Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки), то интервал Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (SAV)) становится короче, чтобы помочь поддерживать отслеживание 1:1.

Для получения информации о параметре Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) см. Раздел 6.7, "Адаптация АВ интервала во время изменений частоты", стр. 208.

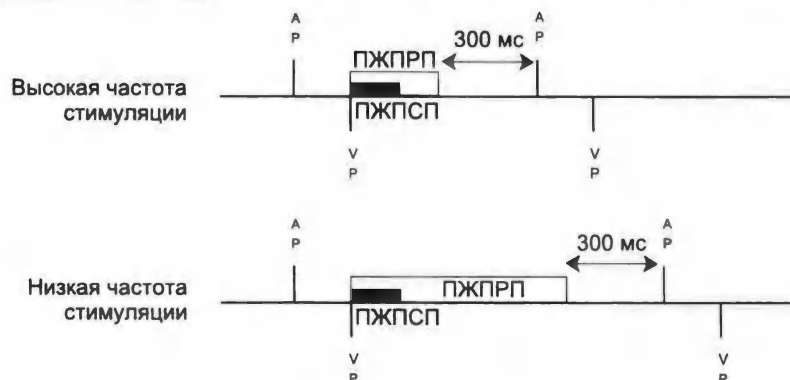
Рисунок 75. Действие параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП) в режиме DDDR или DDD



В режиме без отслеживания ритма (DDIR или DDI), ПЖПРП изменяется с изменением текущей частоты стимуляции, чтобы быть достаточно длинным и поддерживать АВ синхронность при низких частотах стимуляции и достаточно коротким для предотвращения конкурирующей предсердной стимуляции при высокой частоте стимуляции.

Устройство рассчитывает ПЖПРП, чтобы попытаться сохранить окно времени 300 ms между концом ПЖПРП и началом следующей предсердной стимуляции. ПЖПРП ограничивается, чтобы не быть более коротким, чем запрограммированный интервал для параметра Post-Ventricular Atrial Blanking (PVAB) (Постжелудочковый предсердный слепой период — ПЖПСП).

Рисунок 76. Действие параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПП) в режиме DDIR или DDI



6.8.3 Общие сведения о программировании параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПП)

Выбор значения Minimum PVARP (Минимальный ПЖПП) – При программировании для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) более высокого значения, возможно, придется запрограммировать более низкое значение параметра Minimum PVARP (Минимальный ПЖПП), чтобы достичь отслеживания 1:1 до более высоких значений частоты. В качестве альтернативы можно использовать функцию Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) или комбинацию из функции Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) и более низкого значения минимального ПЖПП. Подробные сведения о функции Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) см. Раздел 6.7, "Адаптация АВ интервала во время изменений частоты", стр. 208.

При выборе для параметра Minimum PVARP (Минимальный ПЖПП) или для функции Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки) нового значения программатор повторно рассчитывает динамическую частоту блокировки 2:1 при физической нагрузке. Устройство достигает отслеживания 1:1 до верхней частоты отслеживания, когда повторно рассчитанное значение динамической частоты блокировки 2:1 становится выше верхней частоты отслеживания. Сообщение программатора о динамической частоте блокировки 2:1 можно просмотреть, нажав кнопку со значком информации в нижней части экрана.

Примечание: Параметр Minimum PVARP (Минимальный ПЖПП) применяет только в тех случаях, когда устройство работает в режиме отслеживания (DDDR или DDD).

Фиксированные ПЖПП в режимах DDI и DDIR – Если в устройстве запрограммирован постоянный режим DDI или DDIR, более подходящим может быть ПЖПП. Целью автоматического ПЖПП в неотслеживаемых режимах является поддержка части DDIR процедуры переключения режима во время ПТ/ФП.

6.8.4 Программирование параметра Auto PVARP (Автоматический ПЖПП)

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ PVARP... (ПЖПП)
 - ▷ PVARP (ПЖПП) <Auto> (Автоматический)
 - ▷ Minimum PVARP (Минимальный ПЖПП)

6.9 Поддержка спонтанной частоты во время периодов отдыха

Для стимуляции во время продолжительных периодов отдыха пациента, например во время сна, желательна спонтанная частота сердечных сокращений у пациента.

6.9.1 Системное решение: Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

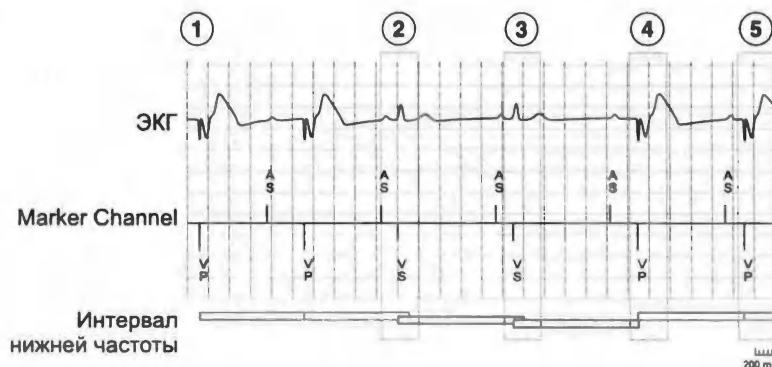
Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает спонтанные ритмы с частотой ниже запрограммированной нижней частоты.

6.9.2 Действие функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) используется, когда устройство работает в режиме VVI или AAI.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) допускает более медленную нижнюю частоту, когда спонтанная частота ниже запрограммированного значения Lower Rate (Нижняя частота). После каждого воспринятого события применяется запрограммированная частота гистерезиса. После каждого стимулированного события применяется запрограммированная нижняя частота.

Рисунок 77. Действие функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) в режиме VVI



- 1 Устройство выполняет стимуляцию в режиме VVI с запрограммированным значением нижней частоты.
- 2 После желудочкового воспринятого события устройство применяет интервал гистерезиса (затемненная полоса).
- 3 Воспринятое событие происходит перед окончанием интервала гистерезиса, поэтому действие гистерезиса продолжается.
- 4 Интервал гистерезиса заканчивается, и устройство выполняет стимуляцию желудочка и снова применяет интервал нижней частоты.
- 5 Желудочек стимулируется с частотой, определяемой параметром Lower Rate (Нижняя частота).

6.9.3 Общие сведения о программировании функции Rate Hysteresis (Частотная адаптация)

Проверка достаточности поддержки сердечной деятельности –

Запрограммированная частота гистерезиса определяет наименьшую частоту сердечных сокращений, которая может иметь место до начала стимуляции. Убедитесь, что выбранная частота гистерезиса достаточна для поддержки состояния сердечной деятельности у пациента.

Программирование частоты гистерезиса – Чтобы избежать больших внезапных изменений частоты сердечных сокращений, обычно выбирают частоту гистерезиса, которая не более чем на 30 min^{-1} ниже запрограммированной нижней частоты.

Lower Rate (Нижняя частота) – Невозможно запрограммировать в качестве частоты гистерезиса значение, равное или превышающее нижнюю частоту.

Совместимость – Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) не может быть включена одновременно с функцией Atrial Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий).

6.9.4 Программирование функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)
- ▷ Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

6.9.5 Оценка функции Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)

Ventricular Rate Histogram (Гистограмма желудочкового ритма) показывает, когда устройство допустило, чтобы у пациента превалировал спонтанный ритм сердечных сокращений с частотой меньше нижней частоты.

6.9.5.1 Просмотр отчета Ventricular Rate Histogram (Гистограмма желудочкового ритма)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

6.10 Обеспечение меньшей частоты стимуляции во время сна

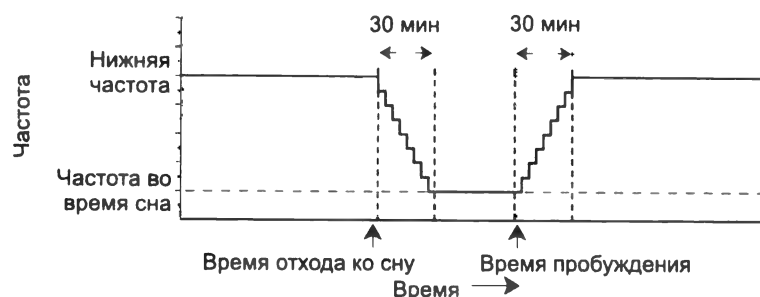
Некоторые пациенты плохо спят, если стимуляция у них выполняется с частотой, которая предназначена для того времени суток, когда они обычно бодрствуют.

6.10.1 Системное решение: функция Sleep (Сон)

Функция Sleep (Сон) заменяет запрограммированный параметр Lower Rate (Нижняя частота) более медленной частотой стимуляции в то время суток, когда пациент обычно спит.

6.10.2 Действие функции Sleep (Сон)

Рисунок 78. Обзор функции Sleep (Сон)



Функция Sleep (Сон) управляется 3 программируемыми параметрами: Sleep Rate (Частота во время сна), Bed Time (Время отхода ко сну) и Wake Time (Время пробуждения). В течение 30 min после запрограммированного значения параметра Bed Time (Время отхода ко сну) устройство постепенно уменьшает свое наименьшее значение частоты стимуляции от значения параметра Lower Rate (Нижняя частота) до значения параметра Sleep Rate (Частота во время сна). Значение параметра Sleep Rate (Частота во время сна) остается действующим до момента включения запрограммированного параметра Wake Time (Время пробуждения). В течение 30 min после запрограммированного значения параметра Wake Time (Время пробуждения) устройство постепенно повышает свое наименьшее значение частоты стимуляции от значения параметра Sleep Rate (Частота во время сна) до значения параметра Lower Rate (Нижняя частота).

В частотно-адаптивных режимах, когда пациенты просыпаются и становятся активными во время запрограммированных периодов времени для сна, устройство, при необходимости, обеспечивает выполнение частотно-адаптивной стимуляции. Однако профиль частоты начинается с более медленной частоты, определяемой параметром Sleep Rate (Частота во время сна), и повышается до значения, определяемого параметром Activities of Daily Living Rate (ADL Rate) (Частота при повседневной активности). Профиль частоты выше значения параметра ADL Rate (Частота при повседневной активности) остается прежним.

Программирование любого параметра стимуляции брадикардии во время периода сна отменяет действие параметра Sleep (Сон) в течение этого дня.

Если возникает эпизод ПТ/ФП, а функция Mode Switch (Переключение режима) действует в период сна, то устройство не выполняет стимуляцию с частотой ниже значения параметра Lower Rate (Нижняя частота) до тех пор, пока не закончится эпизод ПТ/ФП. Для получения дополнительной информации о функции Mode Switch (Переключение режима) см. Раздел 6.15, "Предотвращение быстрой желудочковой стимуляции во время предсердных тахикардий", стр. 227.

6.10.3 Общие сведения о программировании функции Sleep (Сон)

В поездках при настройке параметров Bed Time (Время отхода ко сну) и Wake Time (Время пробуждения) учитывайте смену временной зоны и изменения периодов сна пациента, например сменную работу.'

Чтобы убедиться в точности параметров Bed Time (Время отхода ко сну) и Wake Time (Время пробуждения), установите в устройстве правильное время. Функция Sleep (Сон) использует часы устройства.

6.10.3.1 Установка часов устройства

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Data Collection Setup... (Сбор данных - настройка)
- ⇒ Device Date/Time... (Дата/время устройства)

6.10.4 Программирование функции Sleep (Сон)

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)
 - ⇒ Sleep... (Сон)
 - ▷ Sleep (Сон) <On> (Вкл)
 - ▷ Частота во время сна
 - ▷ Bed Time (Время отхода ко сну)
 - ▷ Wake Time (Время пробуждения)

6.10.5 Оценка функции Sleep (Сон)

На гистограмме желудочковой частоты в течение периода времени, процентное отношение которого коррелирует с периодом сна, отображаются значения ЧСС ниже значения параметра Lower Rate (Нижняя частота), но выше значения параметра Sleep Rate (Частота во время сна).

6.10.5.1 Печать отчета Ventricular Rate Histogram (Гистограмма желудочкового ритма)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Rate Histograms (Гистограммы частоты) (только в виде отчета)

6.11 Предотвращение конкурирующей предсердной стимуляции

Если в уязвимый период предсердия происходит предсердное стимулированное событие, то может быть инициирована предсердная тахикардия. Это может произойти, если устройство стимулирует с высокой частотой, если во время предсердного рефрактерного периода происходит преждевременное предсердное сокращение и если вскоре после этого выполняется предсердная стимуляция.

6.11.1 Системное решение: неконкурентная предсердная стимуляция (NCAP)

Функция Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) предотвращает стимуляцию предсердия сразу после детекции предсердного рефрактерного периода, задерживая запланированную предсердную стимуляцию.

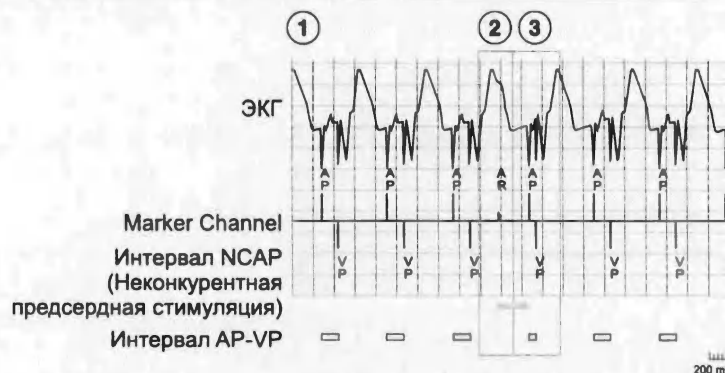
6.11.2 Действие функции NCAP

Функция NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) используется в тех случаях, когда устройство работает в режимах DDDR, DDD, DDIR, DDI или MVP (AAIR $\Rightarrow$ DDDR и AAI $\Rightarrow$ DDD).

После детекции предсердного рефрактерного периода устройство начинает программируемый интервал функции NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция). Если предсердная стимуляция запланирована на проведение во время интервала функции NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), то предсердная стимуляция задерживается до истечения этого интервала. Когда предсердная стимуляция задерживается функцией NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), интервал AP-VP уменьшается (но не менее чем на 30 ms). После того, как функция NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) уменьшит интервал AP-VP, могут произойти некоторые изменения в интервале VP-VP. Эти изменения влияют только на текущий и на следующий желудочковый интервал.

Интервал функции NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) составляет 400 ms в течение 1 цикла стимуляции, когда бы не происходили реакция на ЖЭС или событие PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС).

Рисунок 79. Действие функции NCAP



- 1 Стимуляция желудочка осуществляется с повышенной частотой.
- 2 Детекция предсердного рефрактерного периода происходит, начиная с интервала NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) (в данном случае 300 ms).
- 3 После интервала NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) устройство стимулирует предсердие, а затем — желудочек после укороченного интервала AP-VP.

6.11.3 Программирование функции NCAP

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)
 - ▷ Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция) <On> (Вкл)
 - ▷ NCAP Interval (Интервал NCAP)

6.11.4 Оценка функции NCAP

При оценке фрагмента ЭКГ можно заметить, что интервал AP-VP укорочен, а интервал NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) можно увидеть как время между воспринятым предсердным событием во время рефрактерного периода (AR) и событием AP (см. Рисунок 79).

6.12 Прерывание тахикардий, обусловленной электрокардиостимулятором

В режимах с отслеживанием (DDDR и DDD) ретроградная проводимость может привести к тахикардии, обусловленной электрокардиостимулятором (PMT). PMT — это повторяющаяся последовательность, в которой устройство реагирует на каждый ретроградный зубец Р, стимулируя желудочек с повышенной частотой, которая, в свою очередь, генерирует ретроградный зубец Р.

6.12.1 Системное решение: функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС) удлиняет ПЖПП после обнаружения тахикардии, обусловленной электрокардиостимулятором. Это прерывает тахикардию, обусловленную электрокардиостимулятором, вынуждая последующее событие предсердной детекции попадать в рефрактерный период.

6.12.2 Действие функции PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) доступна, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD.

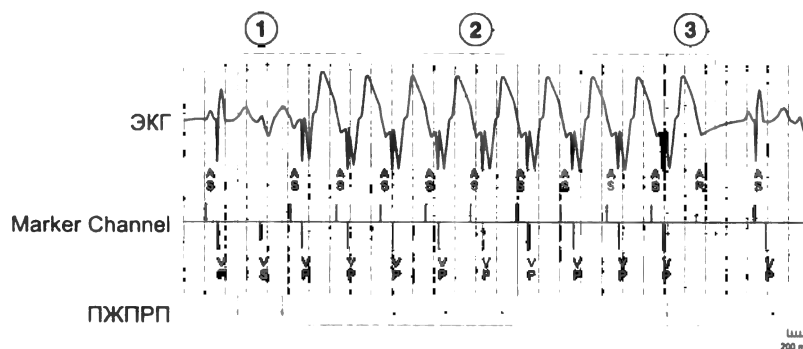
Примечание: В режиме MVP (AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD) функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) функционирует, только когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

Устройство определяет тахикардию, обусловленную кардиостимулятором, как 8 последовательных интервалов VP-AS, происшедших за время менее 400 ms. Когда устройство определяет тахикардию, обусловленную кардиостимулятором, функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) принудительно создает ПЖПП длительностью 400 ms после девятого стимулированного желудочкового события. Это заставляет следующее воспринятое предсердное событие попадать в рефрактерный период. Поскольку это рефрактерное событие не синхронизируется с желудочковым в течение 1 цикла, тахикардия, обусловленная кардиостимулятором, прерывается.

Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) приостанавливает свое действие на 90 s после удлиненного ПЖПП, для того чтобы предотвратить нежелательное вмешательство при наличии быстрого спонтанного предсердного ритма. Критерий детекции тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК), может встретиться во время нормального повышенного синусового ритма, приводя к 1 пропущенному (не отслеживаемому) сокращению каждые 90 s.

Предотвратить тахикардию, инициированную кардиостимулятором (ТОК), также может функция PVC Response (Ответ на ЖЭС). Если для функций PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) запрограммировано значение On (Вкл), и наблюдаются тахикардии, инициированные кардиостимулятором, оцените работу предсердного и желудочкового электродов или их положения либо рассмотрите возможность применения медикаментозной терапии для уменьшения ретроградной проводимости.

Рисунок 80. Функция PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК)) удлиняет ПЖПП



- 1 Ретроградная проводимость после ЖЭС обнаруживается как предсердное воспринятое событие.
- 2 Имеет место тахикардия, обусловленная кардиостимулятором.
- 3 Обнаруживается тахикардия, обусловленная кардиостимулятором и ПЖПП удлиняется, чтобы прекратить эту тахикардию.

6.12.3 Программирование функции PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

Выберите значок Params (Параметры)

⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)

▷ PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)

6.13 Управление ретроградным проведением с помощью функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)

Ретроградное проведение после ЖЭС может нарушить АВ синхронность и повлиять на синхронизацию режима стимуляции. Для режимов с отслеживанием (DDDR и DDD) ретроградное проведение после ЖЭС может инициировать появление тахикардии (PMT), повторяющуюся последовательность, в которой устройство реагирует на каждый ретроградный зубец Р, стимулируя желудочек с повышенной частотой, которая, в свою очередь, генерирует ретроградный зубец Р. Для режимов без отслеживания (DDIR и DDI) ретроградная проводимость после ЖЭС может привести к потере АВ синхронности, вызывая повторяющуюся последовательность задержек предсердных стимуляций после желудочковой стимуляции.

6.13.1 Системное решение: функция PVC Response (Ответ на ЖЭС)

Функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) удлиняет ПЖПП после ЖЭС, чтобы избежать отслеживания зубцов Р и предотвратить ингибицию предсердной стимуляции ретроградным проведением.

6.13.2 Действие функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)

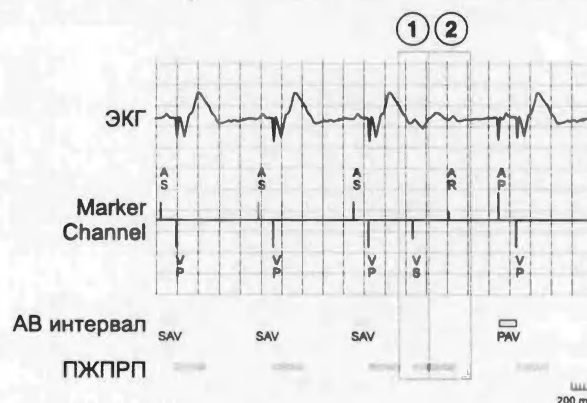
Функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) доступна, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR или AAIR<=>DDD.

Примечание: В режиме MVP (AAIR<=>DDDR или AAIR<=>DDD) функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) функционирует, только когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

Система определяет ЖЭС как любое желудочковое воспринятое событие, которое следует за другим желудочковым событием без промежуточного предсердного события. Когда устройство воспринимает ЖЭС, устройство принудительно делает ПЖПРП не менее 400 ms. (Если в данный момент ПЖПРП уже 400 ms или больше, то никакие действия не предпринимаются.) Поскольку ретроградное проведение обычно происходит в течение 400 ms от ЖЭС, ретроградный зубец Р будет находиться внутри ПЖПРП и не будет отслеживаться и ингибировать предсердную стимуляцию. Это препятствует возникновению тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК) (режимы DDDR и DDD) и сохраняет АВ синхронность (режимы DDIR и DDI).

Если для функции PVC Response (Ответ на ЖЭС) запрограммировано значение On (Вкл), и наблюдаются тахикардии, обусловленные кардиостимулятором, рассмотрите возможность программирования функции PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором), или оцените работу предсердного и желудочкового электродов или их положения, либо рассмотрите возможность применения медикаментозной терапии для уменьшения ретроградного проведения.

Рисунок 81. Функция PVC Response (Ответ на ЖЭС) начинает удлиненный ПЖПРП



- 1 Имеет место ЖЭС.
- 2 Устройство удлиняет ПЖПРП до 400 ms, и последующее предсердное событие классифицируется как рефрактерное.

6.13.3 Программирование функции PVC Response (Ответ на ЖЭС)

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)
- ▷ PVC Response (Ответ на ЖЭС)

6.14 Уменьшение необоснованной ингибиции желудочковой стимуляции с помощью функции VSP (ЖБС)

В двухкамерной системе стимуляции с помощью предсердной и желудочкового сенсинга и желудочковой детекции устройство может воспринять импульс предсердной стимуляции в желудочковом канале и ингибировать желудочковую стимуляцию (перекрестное восприятие). Когда происходит задержка желудочковой стимуляции, устройство может не обеспечить полноценной желудочковой стимуляции.

6.14.1 Системное решение: функция VSP (ЖБС)

Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС) обнаруживает перекрестное восприятие, мониторируя нефизиологические желудочковые воспринятые события и отвечая на них стимуляцией желудочка.

6.14.2 Действие функции VSP (ЖБС)

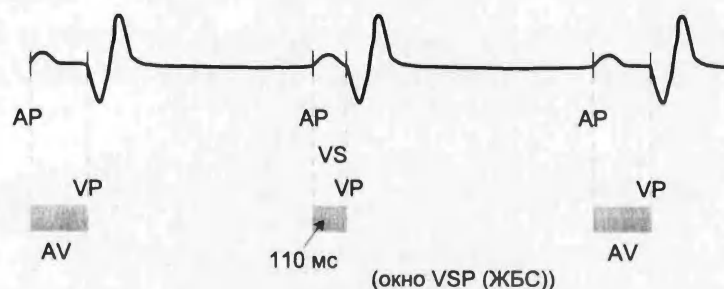
Функция желудочковой безопасной стимуляции (VSP) доступна, когда устройство запрограммировано на режим DDDR, DDD, DDIR, DDI, AAIR<=>DDDR или AAIR<=>DDD.

Примечание: В режиме MVP (AAIR<=>DDDR или AAIR<=>DDD) функции VSP функционируют, только когда управляемая желудочковая стимуляция (MVP) используется в режиме DDDR или DDD.

Устройство использует окно функции VSP (ЖБС) 110 ms для мониторинга воспринятых желудочковых событий, которые происходят слишком быстро после импульса предсердной стимуляции. Воспринятые желудочковые события в окне VSP (ЖБС) классифицируются как нефизиологические и, скорее всего, появляются вследствие перекрестного восприятия. Если желудочковое воспринятое событие появляется в пределах окна VSP (ЖБС), устройство наносит импульс функции VSP (ЖБС) в конце окна VSP (ЖБС).

Если воспринятое событие является результатом перекрестного восприятия, то импульс поддерживающей стимуляции обеспечивает желудочковую поддержку. Если воспринятое событие является деполяризацией желудочка, то импульс поддерживающей стимуляции происходит достаточно скоро, чтобы попасть в абсолютный рефрактерный период желудочка и избежать стимуляции на зубце Т.

Рисунок 82. Импульс VSP (ЖБС), проведенный в конце окна VSP (ЖБС) (110 ms)



Когда рабочий стимулированный АВ интервал короче окна VSP (ЖБС), желудочковая стимуляция проводится в конце стимулированного АВ интервала. Окно VSP (ЖБС) переключается с 110 ms во время низких частот стимуляции на 70 ms во время повышенных частот стимуляции. Это укорочение окна VSP (ЖБС) до 70 ms помогает поддержать детекцию желудочковой тахикардии.

В современных устройствах перекрестное восприятие встречается редко. Ситуации, в которых устройство с большой вероятностью задействует функцию VSP (ЖБС), включает предсердную гипочувствительность или ЖЭС, происходящие в окне VSP (ЖБС).

6.14.3 Общие сведения о программировании функции VSP (ЖБС)

Внимание! Не программируйте для функции VSP (ЖБС) значения Off (Выкл), если пациент с зависимостью от электрокардиостимулятора, потому что желудочковая стимуляция может не выполняться во время перекрестного восприятия.

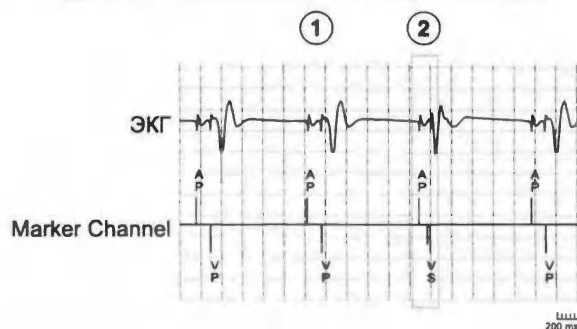
6.14.4 Программирование функции VSP (ЖБС)

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Additional Features... (Дополнительные функции)
 - ▷ V. Safety Pacing (Ж. безопасная стимуляция)

6.14.5 Оценка ЖБС

Рисунок 83. Распознавание ЖБС на фрагменте ЭКГ



- 1 Нормальные АВ интервалы
- 2 Импульс ЖБС сразу после желудочковой детекции

При оценке фрагмента ЭКГ следует обратить внимание на то, что импульс ЖБС появляется сразу после желудочковой детекции и обычно имеет более короткий АВ интервал. Аннотация "VP" в системе Marker Channel обычно не появляется на отпечатанных ЭКГ реального масштаба времени вследствие ограниченного места после аннотации "VS". Обе аннотации, и "VP", и "VS", появляются в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени, на остановленных фрагментах и на распечатках остановленных фрагментов.

6.15 Предотвращение быстрой желудочковой стимуляции во время предсердных тахикардий

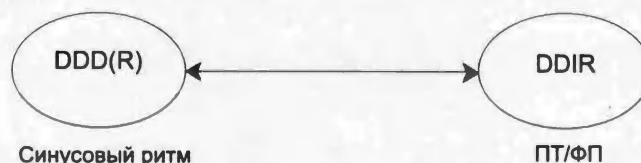
Когда устройство работает в режиме DDDR или DDD, предсердная тахикардия может появиться в результате высокой частоты стимуляции желудочков. Имплантированное устройство должно иметь возможность приостанавливать отслеживание предсердного ритма во время периодов тахикардии, в то же время отслеживая нормальный синусовый ритм.

6.15.1 Системное решение: функция Mode Switch (Переключение режима)

Функция Mode Switch (Переключение режима) при обнаружении предсердной тахикардии переключает в устройстве режим стимуляции на режим без отслеживания ритма, а по окончании предсердной тахикардии восстанавливает режим стимуляции. При работе в режиме без отслеживания ритма устройство предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может быть вызвана высокой частотой предсердного ритма.

6.15.2 Действие функции Mode Switch (Переключение режима)

Рисунок 84. Анализ работы функции Mode Switch (Переключение режима)



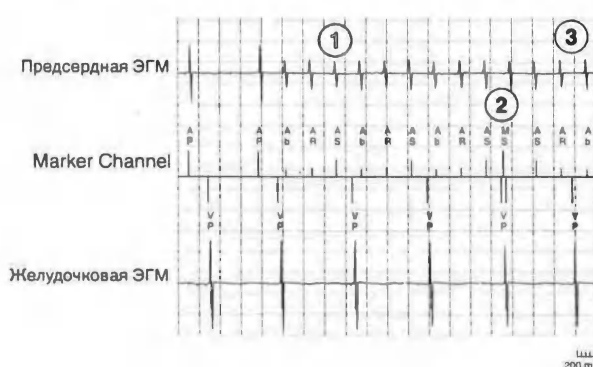
Параметр Mode Switch (Переключение режимов) доступен, когда устройство функционирует в режиме DDDR, DDD или MVP (AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD).

Работа функции Mode Switch (Переключение режима) начинается, когда устройство обнаруживает начало эпизода предсердной тахикардии. Обнаружение начала эпизода ПТ/ФП основано на детекции запрограммированного интервала частоты ПТ/ФП и накоплении дополнительных свидетельств о предсердной тахикардии на основании количества и временных характеристик предсердных событий в желудочковых интервалах. Для получения дополнительной информации о критериях запуска, детекции и окончания предсердной тахикардии см. Раздел 7.1, "Обнаружение предсердных тахикардий", стр. 237.

После того как устройство обнаруживает начало предсердной тахикардии, функция Mode Switch (Переключение режима) изменяет режим стимуляции с запрограммированного режима на режим без отслеживания ритма (DDIR). Частота желудочковой стимуляции постепенно изменяется с частоты отслеживания на частоту датчика. Это препятствует резкому падению желудочковой частоты.

По окончании предсердной тахикардии и при снижении предсердной частоты до уровня ниже запрограммированного значения верхней частоты отслеживания функция Mode Switch (Переключение режима) изменяет режим стимуляции снова на запрограммированный режим с отслеживанием ритма. Частота желудочковой стимуляции постепенно изменяется с частоты датчика на частоту отслеживания.

Рисунок 85. Пример эпизода Mode Switch (Переключение режима)



- 1 Начинается эпизод предсердной тахикардии, вызывающий в ответ более быструю стимуляцию желудочков.
- 2 Когда устройство обнаруживает предсердную тахикардию, функция Mode Switch (MS) (Переключение режима) изменяет запрограммированный режим стимуляции на режим DDIR.
- 3 Устройство постепенно изменяет более быструю частоту желудочковой стимуляции на частоту сенсора.

6.15.2.1 Взаимодействие с другими функциями устройства

Функция Mode Switch (Переключение режима) и режимы MVP – Функция Mode Switch (Переключение режимов) и режимы MVP (AAIR $\leftrightarrow$ DDDR или AAI $\leftrightarrow$ DDD) работают совместно, чтобы настроить режим стимуляции в соответствии с предсердным ритмом пациента и состоянием АВ проведения. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.3, "Уменьшение избыточной желудочковой стимуляции с помощью режима MVP", стр. 169.

6.15.3 Общие сведения о программировании функции Mode Switch (Переключение режима)

Режимы MVP – Для параметра Mode Switch (Переключение режимов) автоматически устанавливается значение On (Вкл), когда в качестве режима стимуляции установлен режим MVP (AAIR<=>DDDR или AAI<=>DDD).

6.15.4 Программирование функции Mode Switch (Переключение режима)

Выберите значок Params (Параметры)

▷ Mode Switch (Переключение режима)

6.15.4.1 Программирование предсердного интервала (частоты)

Выберите значок Params (Параметры)

▷ AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота))

6.15.5 Оценка характеристик функции Mode Switch (Переключение режима)

6.15.5.1 Фрагмент ЭГМ

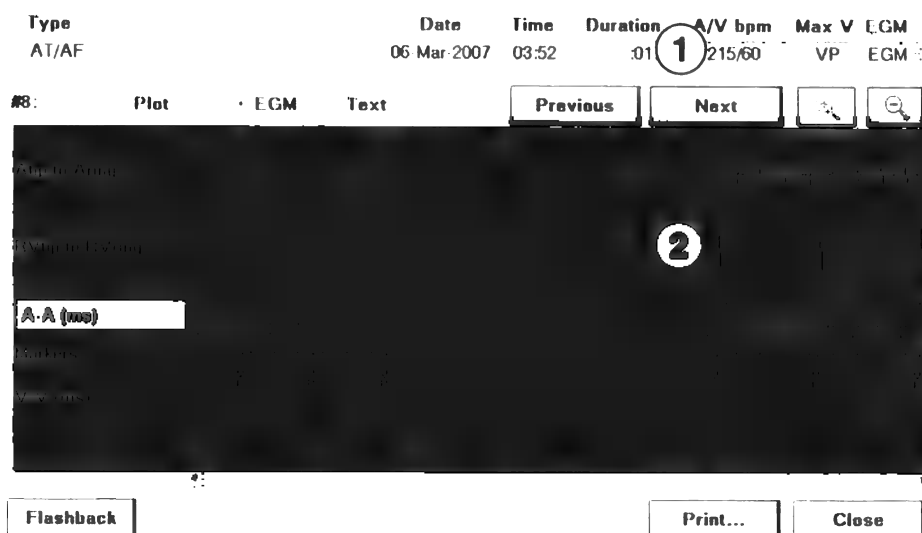
Выберите Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

⇒ Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии)

Выберите в журнале эпизодов аритмии эпизод ПТ/ФП. Проверьте столбец A/V bpm (П/Ж, уд./мин), чтобы оценить средние предсердные и желудочковые частоты во время эпизода. Проверьте столбец EGM (ЭГМ) на предмет индикации, что для этого эпизода имеется фрагмент ЭГМ. Если ЭГМ имеется, выберите вариант EGM (ЭГМ). Можно оценить предсердные и желудочковые события в сохраненном фрагменте ЭГМ и посмотреть, работало ли устройство во время эпизода в режиме стимуляции без отслеживания.

Рисунок 86. Оценка работы функции Mode Switch (Переключение режима) во время эпизода ПТ/ФП



- 1 Низкая средняя желудочковая частота и разность между средними значениями предсердной и желудочковой частот наводят на мысль, что устройство не работало в режиме отслеживания.
- 2 Сохраненная ЭГМ показывает, что при стимуляции желудочка устройство не отслеживало предсердную частоту.

6.15.5.2 Переходы функции переключения режимов

Система Marker Channel включает маркер "MS" для каждого перехода функции Mode Switch (Переключение режима), либо в режим без отслеживания ритма, либо обратно в режим отслеживания ритма.

Текущий рабочий режим отображается в левом верхнем углу экрана. Во время эпизода переключения режимов отображается DDIR.

6.16 Использование предсердной интервенционной стимуляции для противодействия предсердным тахикардиям

Ведение пациентов с предсердными тахикардиями становится все более важной задачей в связи с наличием различных типов механизма запуска предсердных тахикардий. Также важность этой задачи возрастает из-за значительной распространенности повторной тахикардии как после самопроизвольного прекращения, так и после прекращения медикаментозной терапии. Потенциальные причины возникновения предсердных тахикардий включают предсердные экстрасистолы (ПЭС), появляющихся в виде длинных синусовых пауз и эктопических сокращений, которые возникают в нескольких местах предсердия. Кроме того, уязвимая фаза в электрофизиологических свойствах предсердий после восстановления синусового ритма может способствовать повторному появлению предсердных тахикардий.

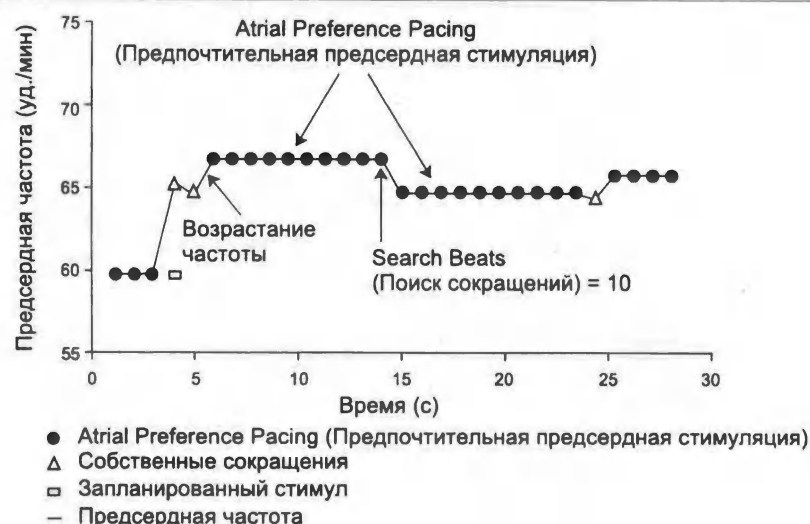
6.16.1 Системное решение: Atrial Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий)

Функция Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) предназначена для поддержания последовательности эпизодов стойкого возбуждения, обеспечивая постоянную стимуляцию, которая, практически, соответствует спонтанному синусовому ритму.

6.16.2 Действие функции APP

Функция Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) доступна, когда устройство работает в режиме DDDR, DDD, AAIR, AAI или MVP (AAIR $\Leftrightarrow$ DDDR или AAI $\Leftrightarrow$ DDD).

Рисунок 87. Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий)

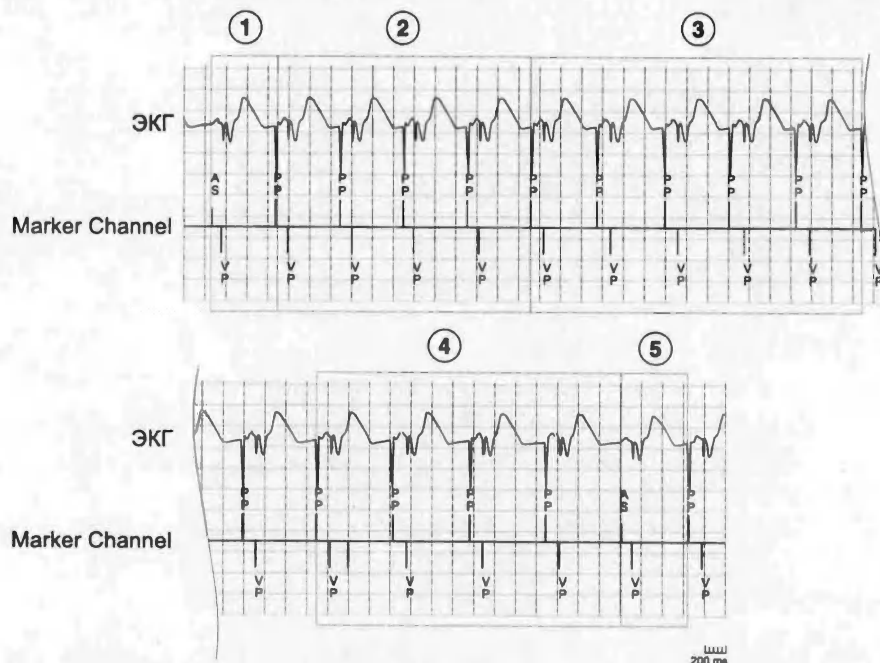


APP - это программируемая функция, которая предназначена для максимизации предсердной овердрайв стимуляции, когда пациент не испытывает предсердной тахикардии. Устройство реагирует на изменения предсердной частоты увеличением частоты стимуляции до тех пор, пока не достигнет устойчивого стимулированного ритма, который слегка быстрее спонтанного ритма.

После каждого нерепрограммируемого предсердного воспринятого события устройство уменьшает интервал предсердной стимуляции на запрограммированное значение параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала). Эта прогрессия продолжается до тех пор, пока частота стимуляции не превысит частоту спонтанного ритма, обусловленную предсердным стимулированным ритмом. Она поддерживает эту увеличенную частоту для количества сокращений запрограммированного параметра Search Beats (Сокращения поиска), затем уменьшает частоту стимуляции (на 20 ms), чтобы найти следующее спонтанное сокращение. Это приводит к динамическому, управляемому, ступенчатому повышению или уменьшению интервала стимуляции, обуславливая частоту стимуляции немного выше частоты спонтанного ритма. Параметр Maximum Rate (Максимальная частота) устанавливает предел верхней частоты для функции APP.

Предсердные импульсы стимуляции, доставляемые для функции APP, аннотируются в системе Marker Channel меткой PP (упреждающая стимуляция).

Рисунок 88. Пример работы функции APP



- 1 Происходит нерефрактерное предсердное воспринятое событие, вызывающее увеличение частоты предсердной стимуляции (как определено параметром Interval Decrement (Уменьшение интервала)).
- 2 Частота поддерживается для количества сокращений поиска, определяемого параметром Search Beats (Сокращения поиска).
- 3 Частота немного уменьшается (на 20 ms) для следующей серии сокращений поиска.
- 4 Этот цикл продолжается до тех пор, пока не будет достигнута частота спонтанного ритма.
- 5 Происходит другое нерефрактерное предсердное воспринятое событие, снова вызывая увеличение частоты предсердной стимуляции.

Примечания:

- Функция APP приостанавливает работу во время переключения режима и детектированных эпизодов тахикардии.
- В большинстве случаев, когда несколько функций устройства пытаются управлять частотой стимуляции, функция с самой высокой частотой имеет приоритет.

6.16.3 Общие сведения о программировании функции APP

Срок службы устройства – Когда включается функция APP, устройство имеет тенденцию к предоставлению более высокого отношения стимулированных событий к воспринятым, которое может уменьшить срок службы батареи.

Параметр Interval Decrement (Уменьшение интервала) – При выборе значения для параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала) следует иметь в виду, что большее значение (например, 100 ms) обеспечивает более агрессивную реакцию на возрастание частоты синусового ритма. Это приводит к тому, что стимуляция с помощью функции APP возникает более часто, более быстро и на больший промежуток времени, чем с меньшим значением параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала). Меньшее значение параметра Interval Decrement (Уменьшение интервала) уменьшает реакцию на изолированные ПЭС и изменения синусового ритма около нижней частоты или частоты датчика.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – Функция NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция) может задерживать импульс предсердной стимуляции, который появляется в результате работы функции APP (Предпочтительная стимуляция предсердий).

Ограничения при программировании – Чтобы обеспечить надежную детекцию тахикардии, система определяет значения, которые можно выбрать для параметров Maximum Rate (Максимальная частота), Upper Rate (Верхняя частота), AT/AF Detection Interval (Интервал детекции ПТ/ФП) и Ventricular Monitor Interval (Интервал мониторинга желудочков).

6.16.4 Программирование функции APP

Выберите значок Params (Параметры)

- ⇒ Arrhythmia Interventions... (Вмешательство при аритмии)
 - ▷ A. Preference Pacing (Предпочтительная стимуляция предсердий) <On> (Вкл)
- ⇒ Additional A Settings... (Дополнительные П настройки)
 - ▷ Maximum Rate (Максимальная частота)
 - ▷ Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)
 - ▷ Search Beats (Сокращения поиска)

6.16.5 Оценка функции APP

Устройство накапливает и сохраняет сводные данные об эпизодах ПТ/ФП, включающие общее время (в процентах), в течение которого устройство обеспечивает предпочтительную стимуляцию предсердий. Сводные данные об эпизодах ПТ/ФП можно просмотреть на экране программатора и распечатать эти данные в виде отчета. Для получения дополнительной информации см. Раздел 5.4, "Просмотр счетчиков эпизодов", стр. 120.

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Counters (Счетчики)
- ⇒ AT/AF Episodes (Эпизоды ПТ/ФП)

Строка % of Time Atrial Intervention (Время предсердной интервенционной стимуляции, в %) в разделе AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП) экрана Data-Counters (Данные-Счетчики) отображает общее количество времени (в процентах), в течение которого пациент получал предсердную интервенционную стимуляцию.

Рисунок 89. Пример раздела AT/AF Summary (Сводка ПТ/ФП) экрана Data-Counters (Данные-Счетчики)

VT/VF Episodes		AT/AF Episodes	
Prior Session 24-Mar-2008 to 24-Jun-2008		Last Session 24-Jun-2008 to 23-Sep-2008	
AT/AF Summary			
% of Time AT/AF	<0.1 %	<0.1 %	%
Average AT/AF time/day	<0.1 hours/day	<0.1 hours/day	
Monitored AT/AF Episodes	<0.1 per day	<0.1 per day	
% of Time Atrial Pacing	61.1 %	97.7 %	▲
% of Time Atrial Intervention	0.0 %	0.0 %	%
AT-NS (>6 beats)	<0.1 per day	0.0 per day	▼

7 Настройка обнаружения тахикардии

7.1 Обнаружение предсердных тахикардий

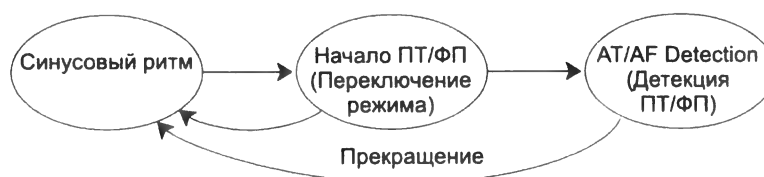
Общий отличительный признак предсердных аритмий — превышение предсердной скорости над желудочковой. Предсердная тахикардия может проявляться определенной симптоматикой. При работе устройства в режиме отслеживания предсердных событий предсердная тахикардия способна послужить причиной неадекватно быстрой желудочковой стимуляции.

7.1.1 Системное решение: Детекция ПТ/ФП

Детекция предсердной тахикардии — это процесс анализа устройством предсердного ритма и его влияния на желудочковый ритм. Цель анализа — определить, имеется ли у пациента предсердная тахикардия в данное время. Достоверное обнаружение предсердной тахикардии позволяет устройству собирать диагностическую информацию, полезную для ведения пациентов с предсердными тахикардиями. Чтобы избежать высокоскоростной стимуляции желудочков, можно запрограммировать устройство реагировать на предсердную тахикардию переключением в режим без отслеживания (DDIR).

7.1.2 Действие детекции ПТ/ФП

Рисунок 90. Обзор детекции ПТ/ФП



Устройство детектирует эпизод предсердной тахикардии по одновременному наличию ускорения сокращений предсердий и увеличения количества дополнительных свидетельств предсердной тахикардии. Это определяется по количеству и продолжительности предсердных событий, произошедших в течение желудочковых интервалов. После начальной детекции эпизода устройство продолжает мониторинг до его окончания.

Чтобы запрограммировать детекцию предсердной тахикардии, выберите на экране программатора интервал детекции ПТ/ФП. Он обозначен как A. Interval (Rate) (П интервал (частота)).

7.1.2.1 Диагностика начала предсердной тахикардии

Устройство определяет начало предсердной тахикардии, если соблюдены одновременно следующие два условия:

- Не менее 2 воспринятых предсердных событий за желудочковый интервал в течение значительного количества желудочковых интервалов (с начала эпизода должно пройти не менее 3 желудочковых интервалов).
- Медиана из 12 последних предсердных интервалов короче запрограммированного интервала ПТ/ФП.

Начало ПТ/ФП отмечается в записи эпизода. Если для функции Mode Switch (Переключение режима) запрограммирована настройка On (Вкл), то при начале ПТ/ФП устройство переключается в режим без отслеживания (DDIR).

Примечание: Когда достигается соответствие критериям начала ПТ/ФП, система начинает расчет процентного отношения времени, в течение которого пациент испытывает ПТ/ФП.

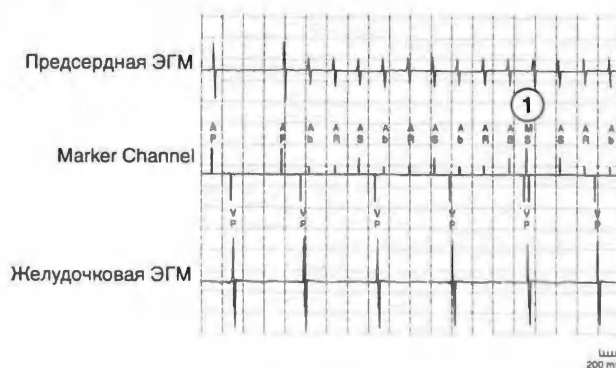
7.1.2.2 Детекция эпизода предсердной тахикардии

Устройство собирает свидетельства о предсердной тахикардии, основываясь на количестве и продолжительности предсердных событий, происходящих в течение желудочковых интервалов. Устройство подтверждает первичную детекцию эпизода ПТ/ФП, если соблюдены одновременно два условия:

- Не менее 2 воспринятых предсердных событий за желудочковый интервал в течение значительного количества желудочковых интервалов (с начала эпизода должно пройти не менее 32 желудочковых интервалов).
- Медиана из 12 последних воспринятых предсердных интервалов короче запрограммированного интервала ПТ/ФП.

Запись эпизода сохраняется, если соблюдены условия детекции ПТ/ФП. В записи эпизода детекция ПТ/ФП отмечается аннотацией AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП). Для получения дополнительной информации см. Раздел 7.1.4, "Оценка детекции ПТ/ФП", стр. 240.

Рисунок 91. Начало ПТ/ФП



1 Маркер MS показывает, что режим был переключен. Этот маркер отображается, только если для функции Mode Switch (Переключение режима) запрограммирована настройка On (Вкл).

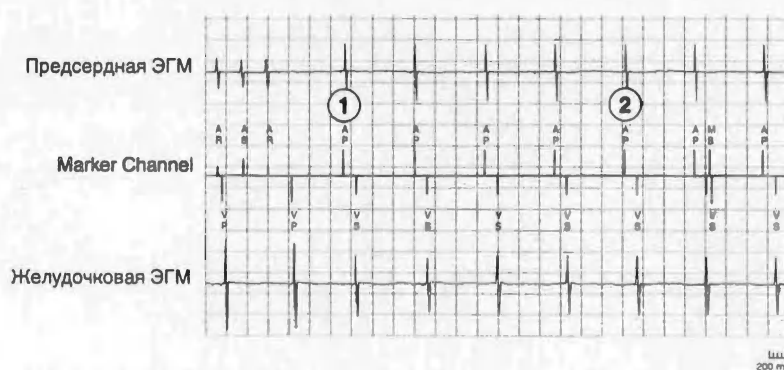
Примечания:

- При детекции ПТ/ФП система создает запись эпизода, отмечая точки начала и детекции эпизода ПТ/ФП. Если были достигнуты условия начала, но детекции не произошло, то запись данного эпизода ПТ/ФП не будет сохранена.
- Если в течение желудочкового интервала произошло не менее 2 предсердных событий, то, чтобы определить, является ли одно из предсердных событий зубцом R дальнего поля, устройство анализирует сведения о паттерне П:Ж. При детекции ПТ/ФП зубцы R дальнего поля не учитываются.
- Эпизод мониторинга ЖТ приоритетен по отношению к детекции ПТ/ФП. При детекции эпизода мониторинга ЖТ любая текущая детекция ПТ/ФП прерывается до окончания эпизода мониторинга ЖТ.
- При включении функции MRI SureScan детекция ПТ/ФП не происходит.

7.1.2.3 Диагностика окончания предсердной тахикардии

Устройство определяет окончание эпизода предсердной тахикардии по детекции нормального синусового ритма (или нормального стимулированного ритма) в течение 5 последовательных желудочковых интервалов.

Рисунок 92. Окончание ПТ/ФП



- 1 Прекращение быстрого предсердного ритма отображается на предсердной ЭГМ.
- 2 Должно отмечаться 5 последовательных интервалов с атриовентрикулярным ритмом 1:1. Все 5 интервалов должны быть длиннее запрограммированного интервала ПТ/ФП. Эпизод завершен. Маркер MS отмечает обратное переключение режима на режим отслеживания предсердных событий.

Примечание: Если процесс детекции предсердной тахикардии продолжался 3 min без перерыва, но не произошло ни детекции, ни выполнения указанных выше условий, эпизод считается прекратившимся.

7.1.3 Программирование детекции ПТ/ФП

7.1.3.1 Программирование мониторинга ПТ/ФП

Выберите значок Params (Параметры)

➤ AT/AF A. Interval (Rate) (ПТ/ФП П интервал (частота))

7.1.4 Оценка детекции ПТ/ФП

7.1.4.1 Экран Quick Look II (Экспресс-анализ II)

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

На экране Quick Look II отображается общее время (в процентах), в течение которого у пациента наблюдалась ПТ/ФП и количество мониторируемых эпизодов ПТ/ФП с момента последнего сеанса.

7.1.4.2 Экран Data - Arrhythmia Episodes (Данные эпизодов аритмии)

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии)

На экране Data - Arrhythmia Episodes (Данные — эпизоды аритмии) отображаются записанные эпизоды тахикардии. С помощью функции Plot (Диаграмма) отображается диаграмма эпизода и время его начала, детекции и окончания. С помощью функции EGM (ЭГМ) средствами фрагмента ЭГМ отображаются сведения об эпизоде.

Рисунок 93. Диаграмма эпизода

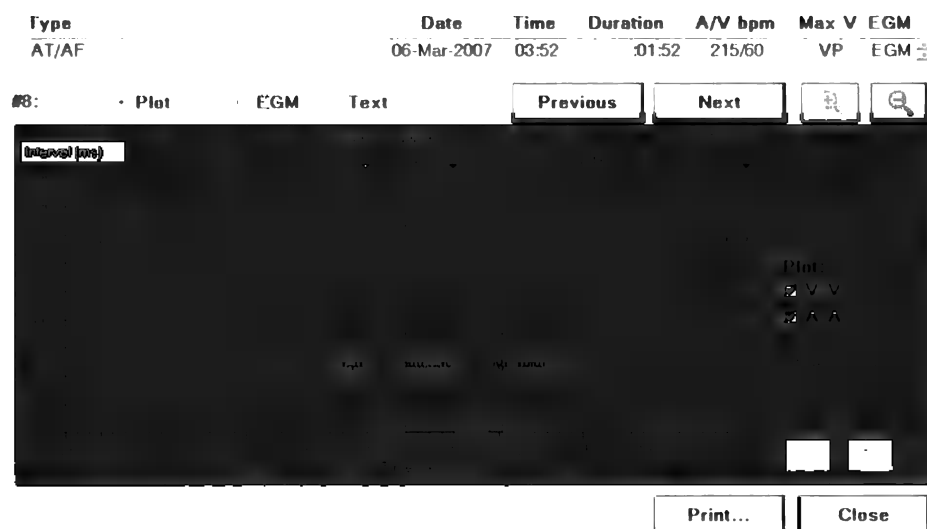


Рисунок 94. ЭГМ эпизода, отображающая начало ПТ/ФП

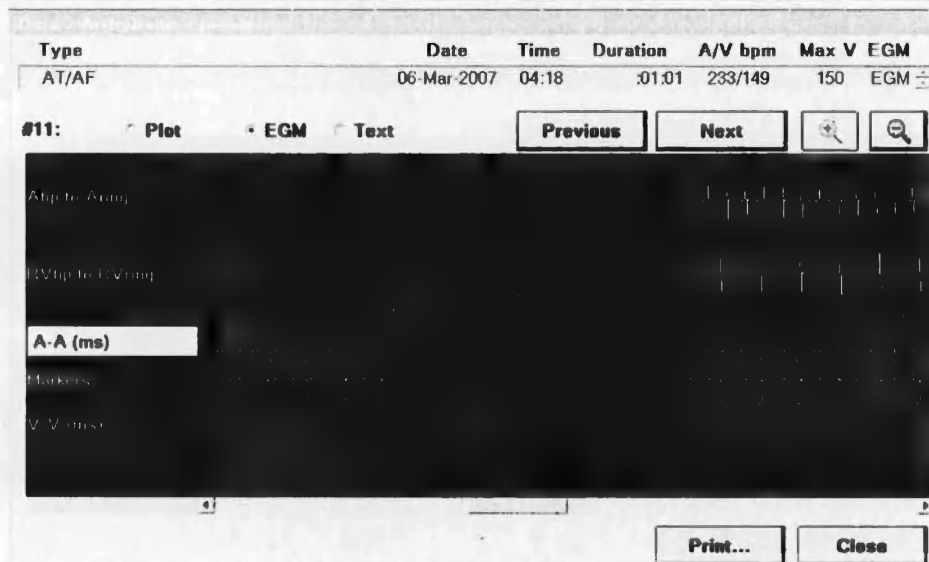
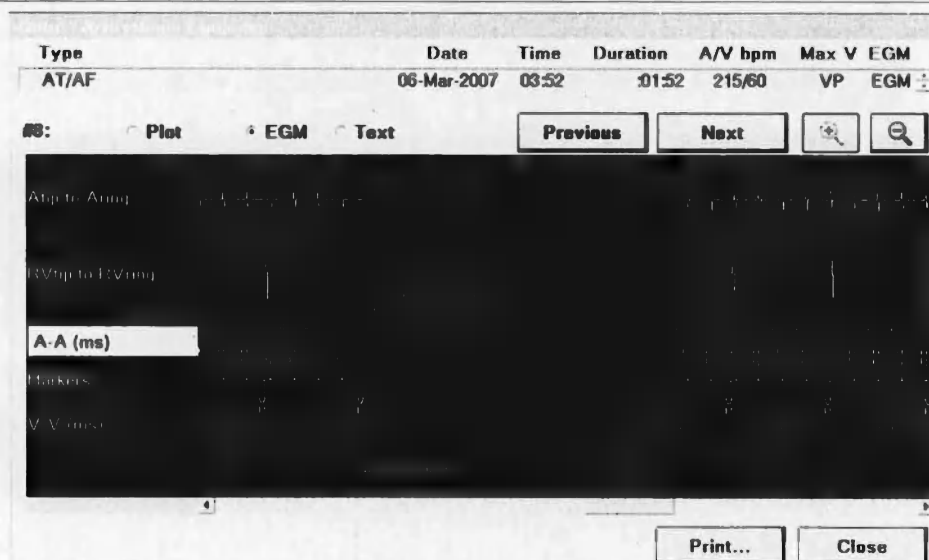


Рисунок 95. ЭГМ эпизода, отображающая детекцию ПТ/ФП



7.1.4.3 Счетчики эпизодов ПТ/ФП

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)

⇒ Counters (Счетчики)

⇒ AT/AF Episodes (Эпизоды ПТ/ФП)

Счетчик эпизодов ПТ/ФП предоставляет сводку по активности ПТ/ФП, в том числе сведения о процентном соотношении времени, в течение которого пациент испытывал ПТ/ФП, и о количестве эпизодов ПТ/ФП с момента завершения последнего сеанса. Для получения дополнительной информации см. Раздел 5.4, "Просмотр счетчиков эпизодов", стр. 120.

7.2 Мониторинг желудочковых тахикардий

Сведения об эпизодах устойчивой и неустойчивой ЖТ являются важными исходными данными для принятия решений по лечению пациента.

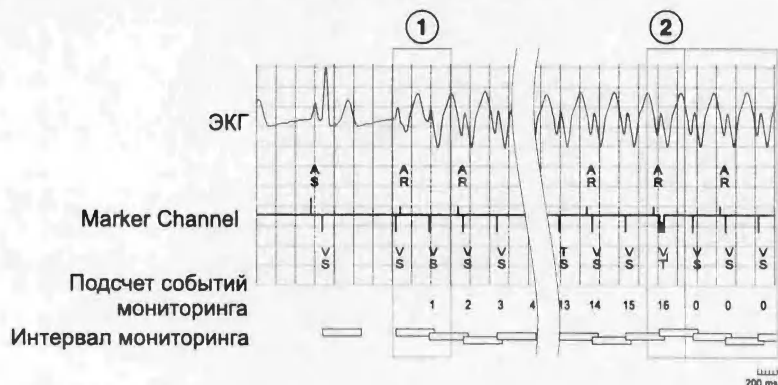
7.2.1 Системное решение: VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

В системе предусмотрена функция VT Monitor (Мониторинг ЖТ), позволяющая отслеживать эпизоды с желудочковыми частотами, входящие в область частот, заданную для VT Monitor (Мониторинг ЖТ). Устройство хранит данные этих эпизодов, которые можно просмотреть и распечатать из окон Arrhythmia Episode (Эпизод аритмии) и Flashback Memory.

7.2.2 Действие функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

Устройство определяет эпизод желудочковой тахикардии, когда 16 последовательных воспринятых желудочковых интервалов короче, чем интервал детекции, заданный для функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ). Если желудочковая частота выше, чем предсердная частота, обнаруженный эпизод расценивается как эпизод мониторинга ЖТ.

Рисунок 96. Устройство обнаруживает эпизод мониторинга ЖТ



- 1 Зарегистрированные желудочковые сокращения входят в область мониторинга ЖТ.
- 2 Запрограммированное для мониторинга ЖТ значение Initial Beats to Detect (Начальные сокращения для определения) достигнуто - 16. Поскольку желудочковая частота выше предсердной, эпизод мониторинга ЖТ обнаруживается и помечается как ЖТ с вертикальной полосой справа.

Далее устройство отслеживает эпизод до его прекращения или остановки детекции. Устройство определяет прекращение эпизода при выполнении одного из следующих условий:

- 8 последовательных желудочковых интервалов, которые длиннее или равны запрограммированному интервалу мониторинга ЖТ.
- 20 с протекают без того, чтобы среднее значение 12-ти последних желудочковых интервалов было короче запрограммированного значения интервала мониторинга ЖТ.

7.2.2.1 Отличие эпизодов мониторинга ЖТ от эпизодов СВТ

Только эпизоды с желудочковой частотой, превышающей предсердную, расцениваются как эпизоды мониторинга ЖТ. Устройство различает эпизоды ЖТ от СВТ, используя следующую классификацию эпизодов:

Fast A&V (Быстрые П и Ж эпизоды) – Если желудочковая частота находится в запрограммированной области мониторинга ЖТ и предсердная частота выше или равна желудочковой (например, при часто рецидивирующих эпизодах фибрилляции или трепетания предсердий), эпизод классифицируется как Fast A&V (Быстрые П и Ж эпизоды). Эпизод Fast A&V (Быстрые П и Ж эпизоды) отмечается как ПЖ с вертикальной линией справа.

SVT (CBT) – Если желудочковая частота находится в запрограммированной области мониторинга ЖТ и устройство обнаруживает синусовую тахикардию, эпизод классифицируется как СВТ. Если желудочковая частота находится в запрограммированной области мониторинга ЖТ и устройство обнаруживает фибрилляцию или трепитание предсердий, эпизод классифицируется как СВТ-ФП. Аннотация появляется в текстовом описании эпизода, но не в ЭГМ эпизода. При опросе устройства записи СВТ можно выбрать из Episode Log (Журнал эпизодов). Для получения дополнительной информации см. Раздел 5.3, "Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных", стр. 113.

VT-NS (ЖТ-НУ) – Если не менее 5, но не более 16 последовательных событий попадают в запрограммированную зону мониторинга ЖТ, эпизод классифицируется как неустойчивая ЖТ (ЖТ-НУ). При опросе устройства записи эпизодов неустойчивой ЖТ можно выбрать из Episode Log (Журнал эпизодов). Для получения дополнительной информации см. Раздел 5.3, "Просмотр данных эпизодов аритмии и настройка параметров сбора данных", стр. 113.

7.2.3 Программирование функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

Выберите значок Params (Параметры)

- ▷ VT Detection (Детекция ЖТ) <Monitor> (Мониторинг)
- ▷ VT Interval (Rate) (Интервал ЖТ (частота))

7.2.4 Оценка функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)

7.2.4.1 Заметки в окне Quick Look II

Выберите значок Data (Данные)

⇒ Quick Look II

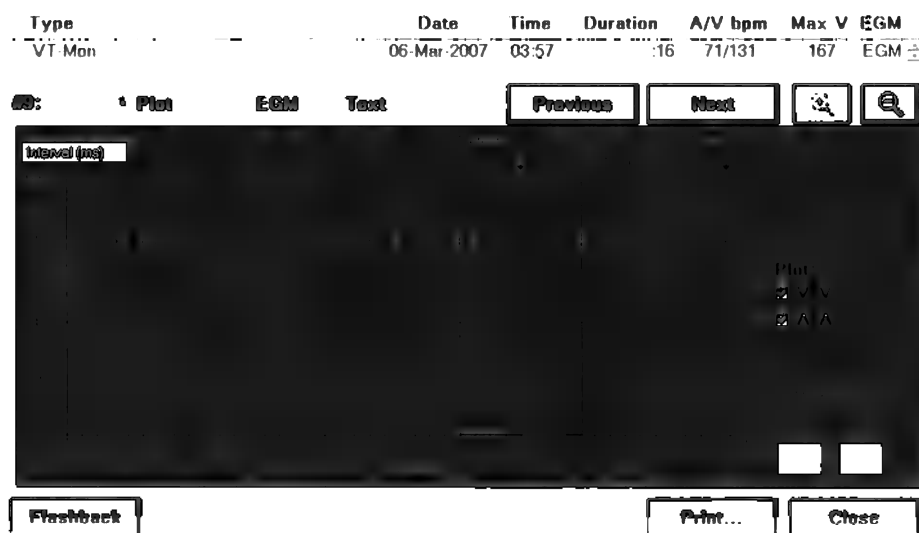
В окне Quick Look II отображается количество отслеженных эпизодов ЖТ, произошедших с момента предыдущего сеанса.

7.2.4.2 Экран Data - Arrhythmia Episodes (Данные эпизодов аритмии)

Выберите значок Data (Данные)

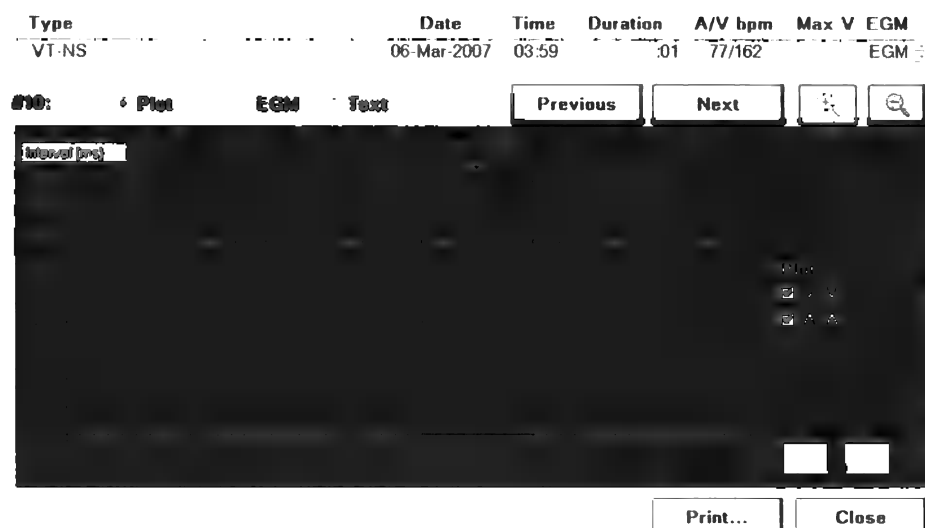
- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Arrhythmia Episodes (Эпизоды аритмии)

Рисунок 97. Диаграмма эпизода, отображающая эпизод мониторинга ЖТ



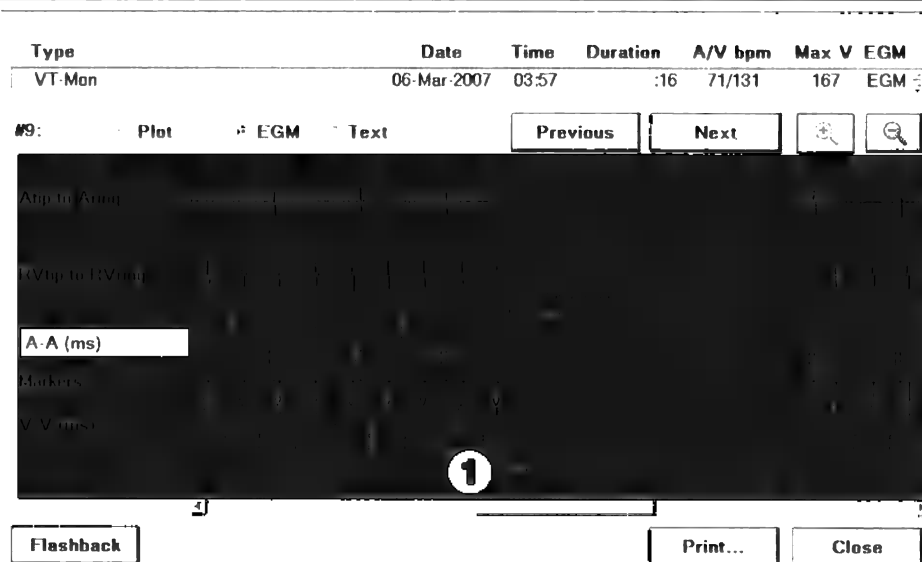
Запись диаграммы эпизода для эпизода мониторинга ЖТ показывает точки детекции и окончания.

Рисунок 98. Диаграмма эпизода, отображающая эпизод мониторинга неустойчивой ЖТ



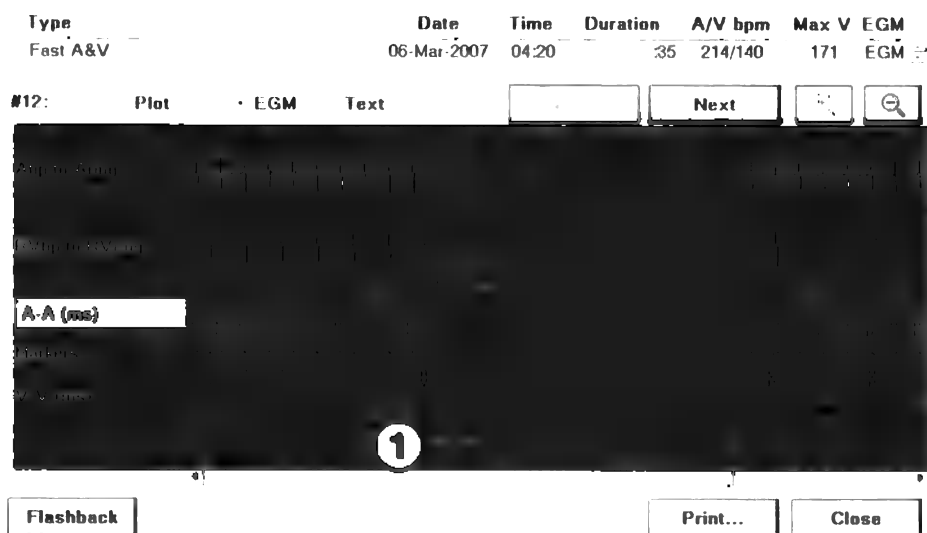
Запись диаграммы эпизода для эпизода мониторинга неустойчивой ЖТ отображает комплексы, включающие не менее 5, но не более 16 событий, входящих в зону мониторинга ЖТ.

Рисунок 99. ЭГМ эпизода, отображающая эпизод мониторинга ЖТ



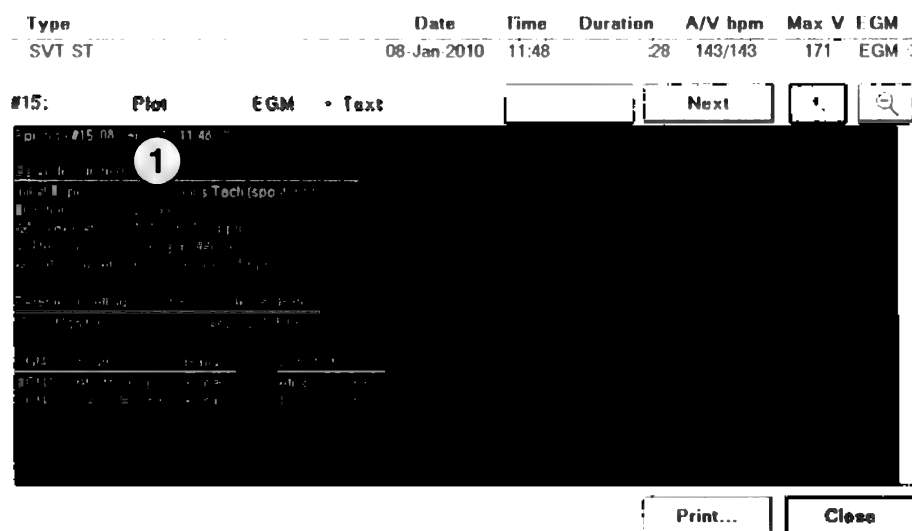
1 Запись ЭГМ эпизода для эпизода мониторинга ЖТ включает аннотацию Decision Channel, VTM (Мониторинг ЖТ).

Рисунок 100. ЭГМ эпизода, отображающая эпизод Fast A&V (Быстрый П/Ж эпизод)



- 1 Запись ЭГМ эпизода для быстрого П/Ж эпизода включает аннотации Decision Channel, Fast A&V (Быстрый П/Ж эпизод).

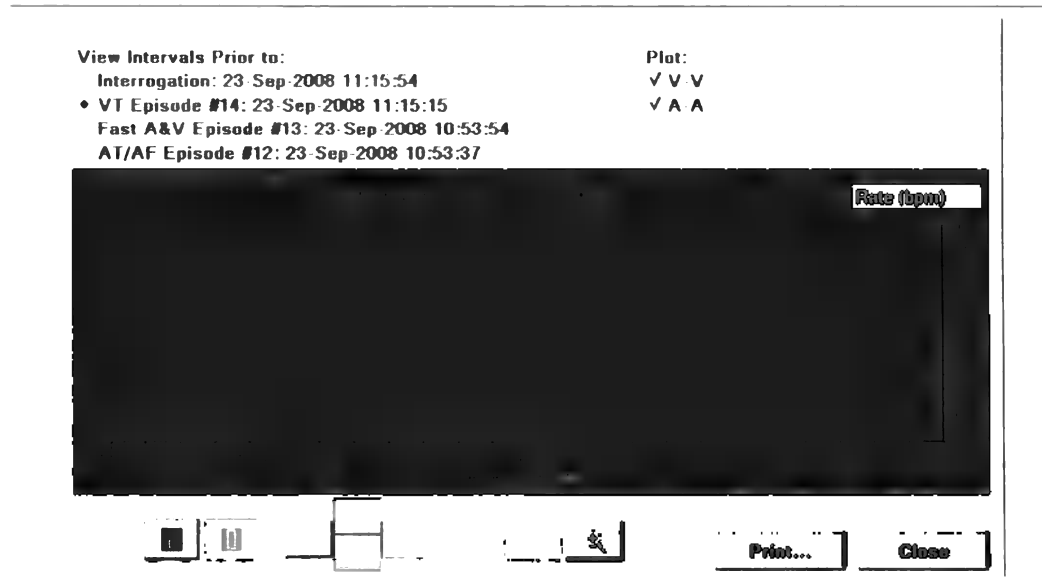
Рисунок 101. Текст эпизода, показывающий эпизод синусовой тахикардии



- 1 Запись текста эпизода для эпизода синусовой или узловой тахикардии включает текст, CBT. В Decision Channel эпизода ЭГМ аннотация не отображается.

7.2.4.3 Flashback Memory (Память Flashback)

Рисунок 102. Экран Flashback Memory (Память Flashback)



На экране Flashback Memory (Память Flashback) отображается интервал и данные маркера, предшествующие последнему зарегистрированному эпизоду ЖТ или быстрому П/Ж эпизоду. Общее истекшее время наносится на график напротив продолжительности интервала в миллисекундах.

7.2.4.4 Счетчик эпизода ЖТ/ЖФ

Выберите значок Data (Данные)

- ⇒ Clinical Diagnostics (Клиническая диагностика)
- ⇒ Counters (Счетчики)
- ⇒ VT/VF Episodes (Эпизоды ЖТ/ФЖ)

Рисунок 103. Счетчик эпизодов ЖТ/ФЖ

VT/VF Episodes

Prior Session

24-Mar-2008 to

24-Jun-2008

Last Session

24-Jun-2008 to

23-Sep-2008

VT/VF Counters

VT (>150 bpm)	2	1	▼
VT-NS (>4 beats)	0	0	
Fast A&V	2	2	
PVC Runs (2-4 beats)	0.0 per hour	0.0 per hour	
PVC Singles	<0.1 per hour	<0.1 per hour	

AT/AF Episodes

Print...

Close

Данные счетчика эпизода ЖТ/ФЖ содержат сводку активности ЖТ/ФЖ за последний и предыдущий сеансы, в том числе, количество эпизодов ЖТ, неустойчивой ЖТ и быстрых П/Ж эпизодов.

8 Тестирование системы

8.1 Оценка основного ритма

Функция Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) позволяет оценить у пациента спонтанный ритм сердечных сокращений, временно прекращая проведение стимулирующих импульсов устройства. Во время теста основного ритма устройство временно программируется на работу в режиме без стимуляции.

8.1.1 Общие сведения для оценки основного ритма

Внимание! При проведении теста основного ритма пациенты не получают поддержки в виде стимулирования. Стимуляция приостанавливается на время, в течение которого нажата и удерживается кнопка [INHIBIT Press and Hold] (ИНГИБИРОВАТЬ – нажмите и удерживайте). Тщательно оцените возможные последствия выполнения этого теста у пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора.

Снижение частоты стимуляции вручную – Перед прекращением стимуляции у всех пациентов рассмотрите возможность снижения запрограммированной нижней частоты и удостоверьтесь, что пациент переносит эту частоту до ингибиции кардиостимуляции. Это может помочь избежать внезапных изменений поддерживающей желудочковой частоты.

8.1.2 Выполнение теста основного ритма

1. Выберите Tests (Тесты) > Underlying Rhythm (Основной ритм).
2. Нажмите и удерживайте кнопку [INHIBIT Press and Hold] (ИНГИБИРОВАТЬ – нажмите и удерживайте). Стимуляция прекратится до тех пор, пока не будет отпущена эта кнопка.
3. Чтобы распечатать запись спонтанного ритма сердца, нажмите кнопку необходимой скорости подачи бумаги на принтере или регистраторе. На записи ЭКГ не должно отображаться признаков стимуляции.

8.2 Измерение порогов стимуляции

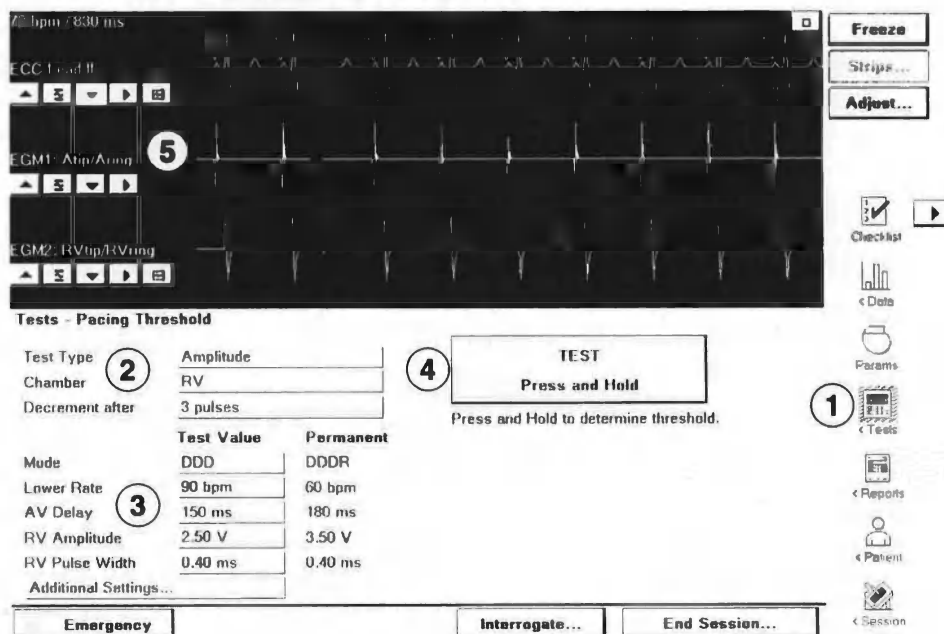
Тест порога стимуляции (Pacing Threshold Test) позволяет определить у пациента пороги стимуляции. Сведения о пороге стимуляции можно использовать для определения соответствующих значений амплитуды и длительности импульса, чтобы гарантировать захват при минимальных уровнях импульсов, с целью максимального увеличения продолжительности срока службы батареи.

8.2.1 Общие сведения об измерении порогов стимуляции

Выбираемые значения и значения по умолчанию – Выбираемые значения и значения по умолчанию, предоставляемые в ходе проверки порога стимуляции, зависят от запрограммированных значений для импульсов стимуляции брадикардии.

Порог стимуляции и граница безопасности – После выполнения проверки порога стимуляции убедитесь, что постоянно запрограммированные параметры длительности и амплитуды импульса обеспечивают адекватную границу безопасности выше порога стимуляции.

8.2.2 Измерение порогов стимуляции



1. Выберите Tests (Тесты) > Pacing Threshold (Порог стимуляции).
2. Потом выберите значения для параметров Test Type (Тип теста), Chamber (Камера) и Decrement (Шаг уменьшения) либо подтвердите отображаемые значения.
3. Выберите начальные значения параметров Test Value for Mode (Тестовое значение для режима), Lower Rate (Нижняя частота), AV Delay (AB задержка), Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса) либо подтвердите отображаемые значения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте).
5. Наблюдайте мониторинг ритма в реальном масштабе времени с целью обнаружения потери захвата.

6. При потере захвата сразу же отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ – нажмите и удерживайте). Устройство восстановит свои первоначальные значения стимуляции и отобразит в окне результатов проверки.

	Ending Value	Threshold	Permanent
Mode:	DDDD		DDDR
Lower Rate	90 bpm		50 bpm
AV Delay	130 ms		130 ms
RV Amplitude	1.50 V	7 1.75 V	3.50 V 9
RV Pulse Width	0.40 ms	0.40 ms	0.40 ms
Additional Settings...			
8 Test Strip		10 Print...	Close

7. Чтобы изменить детектированный порог стимуляции, выберите соответствующее значение в столбце Threshold (Порог).
8. Чтобы просмотреть тестовый фрагмент для теста Pacing Threshold (Порог стимуляции), выберите значок Test Strip (Тестовый фрагмент). Для получения дополнительной информации см. Раздел 3.10, "Мониторинг ритма в реальном масштабе времени", стр. 71.
9. Чтобы запрограммировать новые значения амплитуды или длительности импульсов, выберите значения амплитуды или длительности импульса в столбце Permanent (Постоянные) в окне результатов проверки. Откроется окно Capture (Захват). В окне Capture (Захват) выберите нужные значения и выберите кнопку [OK]. В следующем окне выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
10. Чтобы распечатать отчет о проверке порога стимуляции, выберите кнопку [Print...] (Печать).

8.3 Измерение импеданса электрода

Проверка импеданса электрода позволяет проверить целостность имплантированной системы электрода, путем измерения импеданса предсердных и желудочковых стимулирующих электродов. Измерения импеданса выполняются без нанесения стимулирующих импульсов, которые захватывают сердечный ритм. Устройство выполняет эти измерения, используя низковольтные подпороговые импульсы.

8.3.1 Общие сведения об измерении импеданса электрода

Импульсы измерения сенсинга – При выполнении ряда измерений импеданса электрода устройство может воспринимать тестовые подпороговые импульсы как предсердные рефрактерные события или предсердные воспринятые события. Тестовые импульсы могут также привести к незначительным изменениям в одном или нескольких каналах ЭГМ. Проводимые во время проверки импеданса электрода импульсы не захватывают сердечный ритм.

8.3.2 Измерение импеданса электрода

1. Выберите Tests (Тесты) > Lead Impedance (Импеданс электрода).
2. Выберите кнопку [START Measurement] (НАЧАТЬ измерения). Дождитесь подтверждения программирования и сообщения о выполнении.
3. При необходимости завершите проверку, выбрав кнопку [STOP] (ОСТАНОВИТЬ). Результаты измерения импеданса электрода не обновляются из прерванного теста.
4. По завершении теста отображаются новые результаты измерения импеданса для проверенных полярностей. Можно также просмотреть результаты измерений для всех доступных полярностей электрода, выбрав кнопку All Measured Polarities (Все измеренные полярности) [>>].

Можно определить, изменился ли импеданс электрода, сравнив измеренные значения со значениями, приведенными на экране Lead Impedance Trends (Тренды импеданса электрода), и значениями, измеренными во время предыдущих сеансов контрольного осмотра (см. в карте пациента).

8.4 Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)

Тест сенсинга (Sensing Test) позволяет измерять амплитуды зубцов P и R, что может оказаться полезным для оценки целостности электрода и функциональных возможностей сенсинга. Тест сенсинга позволяет временно запрограммировать параметры Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота). После начала теста можно продолжать уменьшать частоту стимуляции до тех пор, пока не будет превалировать спонтанный ритм сердечных сокращений. Устройство измеряет амплитуды только событий спонтанного ритма.

8.4.1 Общие сведения о выполнении теста сенсинга

Режимы стимуляции DOO, VOO и AOO – Невозможно выполнить тест сенсинга, если запрограммирован режим стимуляции DOO, VOO или AOO.

Доступность режимов стимуляции – Доступность режимов стимуляции с тестовым значением зависит от запрограммированного режима стимуляции.

Удобство для пациента – Во время теста сенсинга постепенно уменьшайте частоту стимуляции, чтобы свести к минимуму появление симптомов, связанных с резкими изменениями частоты сердечных сокращений.

Автоматический тайм-аут – Тест сенсинга завершается автоматически через несколько секунд, и восстанавливаются запрограммированные значения, если не происходят спонтанные события, и не изменилась частота стимуляции.

Сравнение с трендами сенсинга – Восприятие измерений амплитуды, выполненных во время теста сенсинга, может включать события, которые не являются типичными, или которые являются результатом повышения чувствительности (например, ЖЭС или зубцы R дальнего поля). Эти события исключаются из результатов ежедневных автоматических измерений амплитуды воспринимаемых сигналов, которые устройство собирает и выводит в виде отчетов в трендах амплитуды воспринимаемых сигналов. Вследствие различия измерительных процедур результаты теста сенсинга могут отличаться от результатов, приведенных в данных тренда амплитуды воспринимаемых сигналов.

Максимальное измеренное значение – Максимальное значение амплитуды, которое можно измерить во время теста сенсинга составляет 20 mV. Если амплитуда превышает 20 mV, результат отображается как >20 mV.

Выбор значений чувствительности – Не изменяйте значения параметров A. Sensitivity (П. чувствительность) и RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) на основании результатов, полученных во время теста сенсинга. Для получения дополнительной информации см. Раздел 6.1, "Восприятие собственной сердечной активности", стр. 142.

8.4.2 Выполнение теста сенсинга (Sensing Test)

Внимание! Соблюдайте осторожность при выборе временных значений параметров стимуляции для пациентов с зависимостью от электрокардиостимулятора. Во время выполнения измерений амплитуды эти пациенты могут не получать адекватной поддержки стимуляцией.

1. Опросите устройство, выбрав кнопку [Interrogate...] (Опросить).
2. Выберите Tests (Тесты) > Sensing (Сенсинг).
3. Запрограммируйте для параметров Mode (Режим) и AV Delay (AB задержка) тестовое значение или подтвердите значения, отображающиеся на экране.
4. Выберите кнопку [START Measurement] (НАЧАТЬ измерения).

5. Просмотрите результаты мониторинга ритма в реальном масштабе времени с целью обнаружения спонтанного ритма. Если, по-прежнему, выполняется постоянная стимуляция, уменьшите нижнюю частоту.
6. При необходимости прекратите тест, выбрав кнопку [STOP and Restore] (ОСТАНОВИТЬ и восстановить). Временные значения параметров стимуляции Mode (Режим), AV Delay (AB задержка) и Lower Rate (Нижняя частота) возвращаются к запрограммированным значениям.

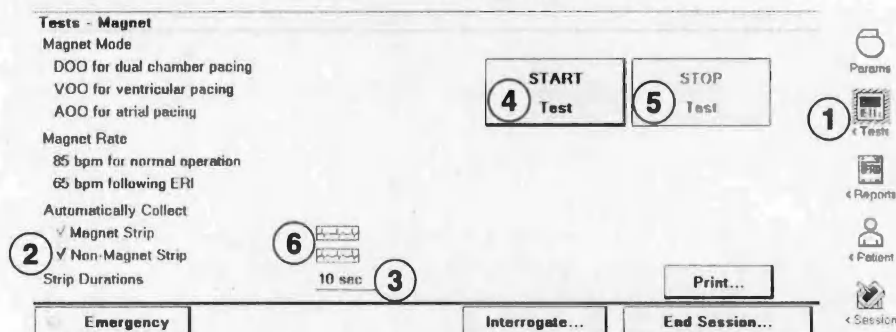
По завершении теста сенсинга результаты измерения отображаются на тестовом экране. Чтобы сравнить полученные при выполнении теста сенсинга результаты измерений с результатами ежедневных автоматических измерений амплитуды воспринимаемых сигналов, выберите кнопку P/R Wave Amplitude Trends (Тренды амплитуды зубца P/R) [>].

8.5 Контроль и документирование работы режима магнита

При работе режима магнита устройство выполняет асинхронную стимуляцию с постоянной частотой. Если устройство поддерживает телеметрическую связь с программатором, невозможно запустить работу режима магнита, поместив магнит над устройством. Для контроля и документирования работы режима магнита с помощью программатора можно использовать тест магнита (Magnet Test). Тест магнита симулирует наличие магнита над устройством и может автоматически записывать фрагменты мониторинга ритма в реальном масштабе времени, демонстрируя работу в режиме магнита и без магнита.

Для получения дополнительной информации о работе в режиме магнита см. Раздел A.5, "Применение магнита", стр. 277.

8.5.1 Как выполнить тест магнита (Magnet Test)



1. Выберите Tests (Тесты) > Magnet (Магнит).
2. Если необходимо проверить автоматическую запись фрагмента в режиме без магнита, установите флажок Non-Magnet Strip (Фрагмент в режиме без магнита).
3. Выберите длительность автоматически записываемых фрагментов.
4. Нажмите кнопку [START Test] (НАЧАТЬ тест).
5. При необходимости можно завершить тест Magnet (Магнит), нажав кнопку [STOP] (ОСТАНОВИТЬ).

Примечание: Если в любой момент теста Magnet (Магнит) поднести головку программатора к электрокардиостимулятору пациента не менее чем на 2 s, электрокардиостимулятор восстановит свое постоянное состояние. Данное действие следует предпринять при неисправности программатора, отключении электропитания или отсутствии надлежащего подтверждения команды.

6. Для просмотра и печати собранных фрагментов выберите значок Magnet Strip (Фрагмент в режиме магнита) или Non-Magnet Strip (Фрагмент в режиме без магнита). Выбранный фрагмент отобразится в окне просмотра остановленных фрагментов. Для получения дополнительной информации см. Раздел 3.10, "Мониторинг ритма в реальном масштабе времени", стр. 71.

8.6 Индуцирование аритмии

В устройстве предусмотрены функции EP Studies (Электрофизиологические исследования), включая протоколы кардиостимуляции, которые можно использовать при измерении и оценке свойств проводимости сердца, а также для индуцирования или прекращения тахикардий. Имеющиеся методы индукции, протоколы Fixed Burst и PES (Программируемая электростимуляция), позволяют индуцировать тахикардию неинвазивно.

8.6.1 Общие сведения об индуцировании аритмии

Предупреждение: При использовании функции электрофизиологического исследования внимательно наблюдайте за состоянием пациента. При индуцировании тахикардии всегда имейте наготове внешний дефибриллятор. Индуцированная тахикардия может перейти в желудочковую фибрилляцию.

Телеметрическая связь – Перед началом выполнения функции электрофизиологического исследования убедитесь, что между устройством и программатором установлена телеметрическая связь. Успешно проведенный опрос или программирование является подтверждением надлежащей связи между устройством и программатором.

Прерывание индукции или терапии – В качестве меры безопасности на экране программатора отображается кнопка [ABORT] (ПЕРВАТЬ), которую можно выбрать, чтобы немедленно прервать выполнение индукции или автоматической терапии в процессе нанесения. Индукцию по протоколу Burst также можно прервать, убрав экранное перо с кнопки [Press and Hold] (Нажмите и удерживайте). При выполнении стимуляции в ручном режиме устройство автоматически прерывает любую выполняемую индукцию.

Временные значения параметра – Функции электрофизиологических исследований используют тестовые значения, которые не изменяют запрограммированные значения параметров устройства. Тестовые значения вступают в силу, когда начинается индукция или терапия. По завершении индукции или терапии устройство возвращается к запрограммированным значениям параметров для стимуляции брадикардии.

Кнопки головки программатора – Во время проведения индукций при электрофизиологических исследованиях и терапии в ручном режиме кнопка Program (Программировать) на головке программатора не активна. Для проведения индукции или терапии в ручном режиме используйте соответствующую экранную кнопку на программаторе. Кнопка Interrogate (Опросить) на головке программатора не активна только во время проведения индукций при электрофизиологических исследованиях. В период, когда активен экран проведения индукций при

электрофизиологических исследованиях, для опроса устройства используйте экранную кнопку [Interrogate] (Опросить) на программаторе.

8.6.2 Индуцирование ПТ или ЖТ по протоколу Fixed Burst

Для индуцирования ПТ или ЖТ можно использовать индукции по протоколу Fixed Burst. Для индуцирования предсердных или желудочковых тахикардий индукция по протоколу Fixed Burst проводит последовательность асинхронных импульсов стимуляции в режиме AOO или VOO с постоянным, выбранным для намеченной камеры, интервалом. Можно также задать амплитуду и длительность импульсов.

При выполнении предсердной индукции по протоколу Fixed Burst можно выбрать вариант, чтобы устройство выполняло стимуляцию в режиме VVI Backup (VVI с резервированием).

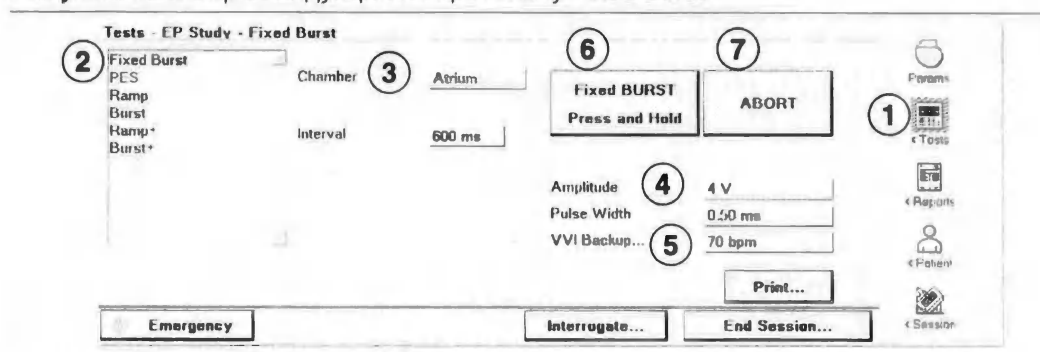
8.6.2.1 Общие сведения об индуцировании ПТ или ЖТ по протоколу Fixed Burst

Предупреждение: При использовании функции электрофизиологического исследования внимательно наблюдайте за состоянием пациента. При индуцировании тахикардии всегда имейте наготове внешний дефибриллятор. Индуцированная тахикардия может перейти в желудочковую фибрилляцию.

Амплитуда предсердных импульсов и страхующая стимуляция в режиме VVI – Страхующая стимуляция в режиме VVI во время выполнения предсердной индукции по протоколу Fixed Burst может быть ингибирована перекрестным восприятием, если тестовое значение для предсердной амплитуды (параметр Amplitude) превышает 6 V.

8.6.2.2 Выполнение индукции по протоколу Fixed Burst

Рисунок 104. Экран индукции по протоколу Fixed Burst



1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. В списке индукций и терапий выберите Fixed Burst (Протокол Fixed Burst).
3. Если откроется диалоговое окно Chamber Selection (Выбор камеры), выберите кнопку [Atrium] (Предсердие) или [RV] (ПЖ).
4. Подтвердите отображаемые тестовые значения или выберите новые тестовые значения.
5. Если во время выполнения предсердной индукции требуется выполнить поддерживающую стимуляцию в режиме VVI, выберите значения для параметра VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI).
6. Нажмите и удерживайте кнопку [Fixed BURST Press and Hold] (Fixed BURST – нажмите и удерживайте). Чтобы завершить индукцию, отпустите кнопку.
7. При необходимости выберите кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), чтобы прервать выполняемую стимуляцию.

8.6.3 Индуцирование ПТ или ЖТ по протоколу Programmed Electrical Stimulation (PES)

Для индуцирования ПТ или ЖТ можно использовать протокол Programmed Electrical Stimulation (PES). Чтобы индуцировать предсердные или желудочковые тахикардии, протокол PES проводит выбранное количество импульсов стимуляции в интервал S1S1, а затем проводит до 3 асинхронных импульсов стимуляции в интервалах S1S2, S2S3 и S3S4. Для индукции можно задать камеру, амплитуду, длительность импульса и интервалы стимуляции.

При выполнении предсердной индукции по протоколу PES можно выбрать вариант, чтобы устройство выполняло страхующую стимуляцию в режиме VVI.

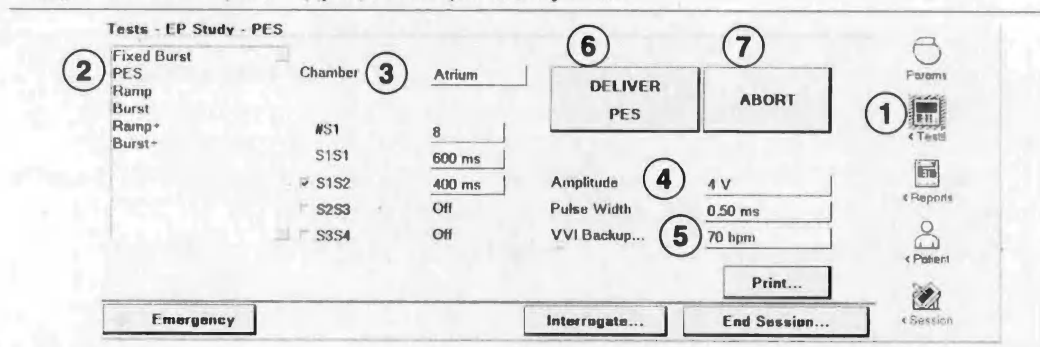
8.6.3.1 Общие сведения об индуцировании ПТ или ЖТ по протоколу PES

Предупреждение: При использовании функции электрофизиологического исследования внимательно наблюдайте за состоянием пациента. При индуцировании тахикардии всегда имейте наготове внешний дефибриллятор. Индуцированная тахикардия может перейти в желудочковую фибрилляцию.

Амплитуда предсердных импульсов и страхующая стимуляция в режиме VVI – Страхующая стимуляция в режиме VVI во время выполнения предсердной индукции по протоколу PES может быть ингибирована перекрестным восприятием, если тестовое значение для предсердной амплитуды (параметр Amplitude) превышает 6 V.

8.6.3.2 Выполнение индукции по протоколу PES

Рисунок 105. Экран индукции по протоколу PES



1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. В списке индукций и терапий выберите PES (Протокол PES).
3. Если откроется диалоговое окно Chamber Selection (Выбор камеры), выберите кнопку [Atrium] (Предсердие) или [RV] (ПЖ).
4. Подтвердите отображаемые тестовые значения или выберите новые тестовые значения.

5. Если во время выполнения предсердной индукции требуется выполнить поддерживающую стимуляцию в режиме VVI, выберите значения для параметра VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI).
6. Выберите кнопку [DELIVER PES] (ВЫПОЛНИТЬ протокол PES). Чтобы завершить индукцию, отпустите кнопку.
7. При необходимости выберите кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ), чтобы прервать выполняемую стимуляцию.

8.7 Нанесение терапии в ручном режиме

Терапии в ручном режиме — это терапии при тахикардии, которые запускаются из программатора. Во время электрофизиологических исследований можно использовать терапии в ручном режиме, чтобы выполнить поддерживающую терапию. При контрольных осмотрах терапии в ручном режиме могут быть полезны при оценке свойств проводимости сердца пациента и выполнении всех необходимых настроек, как часть постоянного ведения пациента.

Доступными видами антитахикардической стимуляции (АТС) в ручном режиме являются стимуляция по протоколам Ramp, Burst, Ramp+ и Burst+.

8.7.1 Общие сведения

Предупреждение: При выполнении алгоритма стимуляции в ручном режиме внимательно наблюдайте за состоянием пациента. Держите поблизости внешний дефибриллятор, готовый к немедленному использованию. Во время проверки устройства возможно возникновение потенциально опасных тахикардий.

Прекращение индукции или терапии – В качестве меры безопасности можно выбрать кнопку [ABORT] (ПРЕРВАТЬ) на программаторе, чтобы немедленно прервать индукцию или терапию, выполняемую в ручном режиме. При выполнении стимуляции в ручном режиме устройство автоматически прерывает любую выполняемую индукцию.

Амплитуда предсердных импульсов и стимуляция в режиме VVI с резервированием – Стимуляция в режиме VVI с резервированием во время выполнения предсердной АТС в ручном режиме может быть отключена перекрестным восприятием, если тестовое значение для предсердной амплитуды (параметр Amplitude) превышает 6 V.

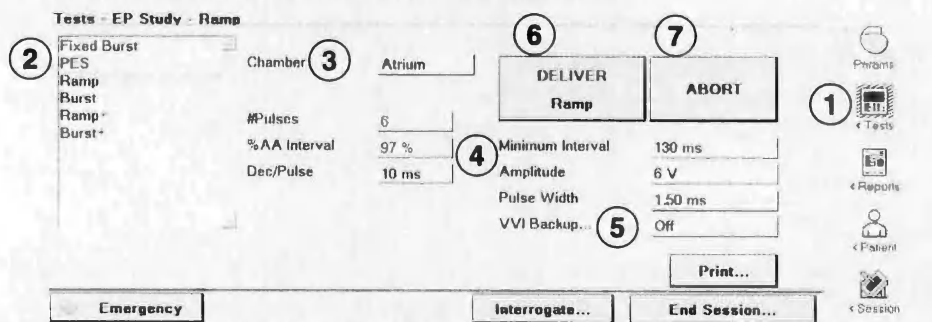
Кнопки головки программатора – Во время выполнения терапии в ручном режиме кнопка Program (Программировать) на головке программатора не активна. Для

выполнения терапии в ручном режиме используйте соответствующую экранную кнопку [DELIVER] (ВЫПОЛНИТЬ).

Телеметрическая связь – Перед выполнением терапии в ручном режиме убедитесь, что между устройством и программатором установлена телеметрическая связь. Успешно проведенный опрос или программирование является подтверждением надлежащей связи между устройством и программатором.

Временные значения параметра – Функции терапии в ручном режиме используют временные значения, которые не изменяют запрограммированные значения параметров устройства. Временные значения вступают в силу, когда начинается выполнение терапии в ручном режиме. По завершении терапии в ручном режиме устройство возвращается к запрограммированным значениям параметров для стимуляции брадикардии.

8.7.2 Выполнение терапии в ручном режиме



1. Выберите Tests (Тесты) > EP Study (Электрофизиологическое исследование).
2. Из списка индукций и терапий выберите желаемую терапию для нанесения в ручном режиме.
3. Если откроется диалоговое окно Select Chamber (Выбор камеры), выберите кнопку [Atrium] (Предсердие) или [RV] (ПЖ).
4. Подтвердите текущие тестовые значения или выберите новые тестовые значения.
5. Чтобы во время предсердной терапии обеспечить выполнение поддерживающей стимуляции в режиме VVI, выберите параметр VVI Backup... (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) и установите параметры поддерживающей стимуляции в режиме VVI.

6. Выберите кнопку [DELIVER] (ВЫПОЛНИТЬ).
7. При необходимости выберите кнопку [ABORT] (ПРЕКРАТИТЬ), чтобы прервать стимуляцию в ручном режиме.

8.7.3 Действие терапий в ручном режиме

При выполнении предсердной и желудочковой АТС в ручном режиме проводится одна последовательность выбранной терапии.

Предсердная стимуляция по протоколу Ramp – Предсердная стимуляция в ручном режиме по протоколу Ramp наносит импульсы стимуляции. Их количество определяется выбранным значением параметра #Pulses (Количество импульсов). Эти импульсы стимуляции наносятся в режиме АОО. Интервал стимуляции для первого импульса последовательности Ramp определяется с помощью выбранного значения параметра %AA Interval (Интервал АА, в %) как процент длительности цикла предсердной тахикардии. Каждый следующий импульс последовательности наносится с прогрессивно укорачивающимся интервалом. Длительность интервала определяется вычитанием выбранного шага уменьшения интервала (Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала)) из длительности каждого импульса.

Предсердная стимуляция по протоколу Burst+ – Предсердная стимуляция в ручном режиме по протоколу Burst+ наносит импульсы стимуляции. Их количество определяется выбранным значением параметра #S1 Pulses (Количество импульсов S1), причем возможно нанесение до 2 дополнительных импульсов. Эти импульсы стимуляции наносятся в режиме АОО. Интервал стимуляции для последовательности Burst определяется как процент от длительности цикла предсердной тахикардии. Все импульсы последовательности S1 наносятся с постоянным интервалом стимуляции, определяемым значением параметра %AA Interval (Интервал АА, в %). Первый дополнительный импульс наносится в интервале, определяемом значением параметра S1S2. Интервал стимуляции для следующего импульса определяется вычитанием значения параметра S2S3 Dec (Шаг S2S3) из предыдущего интервала.

Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Ramp – Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Ramp в ручном режиме наносит выбранное количество стимулирующих импульсов в режиме VVI. Интервал стимуляции для первого импульса последовательности Ramp определяется с помощью выбранного значения параметра %RR Interval (Интервал RR, в %) как процент длительности цикла желудочковой тахикардии. Каждый следующий импульс последовательности наносится с прогрессивно укорачивающимся интервалом. Длительность интервала определяется вычитанием выбранного шага уменьшения интервала (Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала)) из длительности каждого импульса.

Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Ramp+ –

Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Ramp+ в ручном режиме наносит выбранное количество стимулирующих импульсов в режиме VOO. Интервал стимуляции для первого импульса последовательности Ramp определяется с помощью выбранного значения параметра R-S1 (%RR) как процент длительности цикла желудочковой тахикардии. Второй импульс наносится в интервале, определяемом процентным отношением к интервалу S1-S2 (%RR). Все остальные импульсы в последовательности наносятся через выбранный процент от интервала S2-SN (%RR).

Желудочковая стимуляция по протоколу Burst – Терапия с применением желудочковой стимуляции по протоколу Burst в ручном режиме наносит выбранное количество стимулирующих импульсов в режиме VOO. Интервал стимуляции для последовательности Burst определяется с помощью выбранного значения параметра %RR Interval (Интервал RR, в %) как процент длительности цикла желудочковой тахикардии. Импульсы последовательности производятся в том же интервале стимуляции.

А Краткое справочное руководство

А.1 Физические характеристики

Таблица 9. Физические характеристики

Объем ^a	12,7 cm ³
Масса	22 g
В x Ш x Д ^b	45 mm x 51 mm x 8 mm
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	PVX
Площадь поверхности титанового корпуса устройства	32,2 cm ²
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
Батарея	Литий - серебро - оксид ванадия с монофторуглеродом

^a Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

^b Уплотнители могут слегка выступать за габариты корпуса.

^c Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор корпорации Medtronic, визуализируется при рентгеноскопии устройства.

^d Эти материалы прошли успешные испытания на биологическую совместимость. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Рисунок 106. Рентгеноконтрастный идентификатор с символом-идентификатором корпорации Medtronic



1 Рентгеноконтрастный символ МРТ на устройстве

2 Символ-идентификатор корпорации Medtronic

Рисунок 107. Коннектор и отверстие для подшивания



А.2 Электрические характеристики

Таблица 10. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Delta 26H
Химический состав	Литий - серебро - оксид ванадия с монофторуглеродом
Номинальное напряжение	3,2 V
Средняя используемая емкость	1,15 Ah
Средняя емкость до рекомендованного времени замены (RRT)	1,1 Ah
Остаточная используемая емкость на PB3	0,05 Ah

Таблица 11. Потребление тока

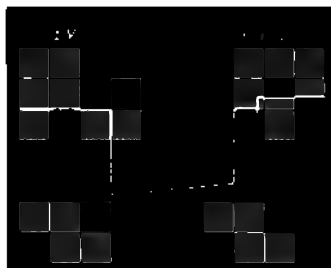
Потребление тока при 100 %-ной стимуляции ^а	13,3 μ A
Потребление тока при 100 %-ном ингибировании ^б	10,3 μ A

^а Потребление тока при стимуляции через нагрузку $500 \Omega \pm 1 \%$ в начале срока службы в режиме DDDR при 60 min^{-1} ; 2,5 V; 0,4 ms.

^б Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме DDDR при 60 min^{-1} ; 2,5 V; 0,4 ms.

A.2.1 Формы выходного сигнала

Рисунок 108. Форма волны выходного импульса в номинальном режиме (резистивная нагрузка: 500 Ω)

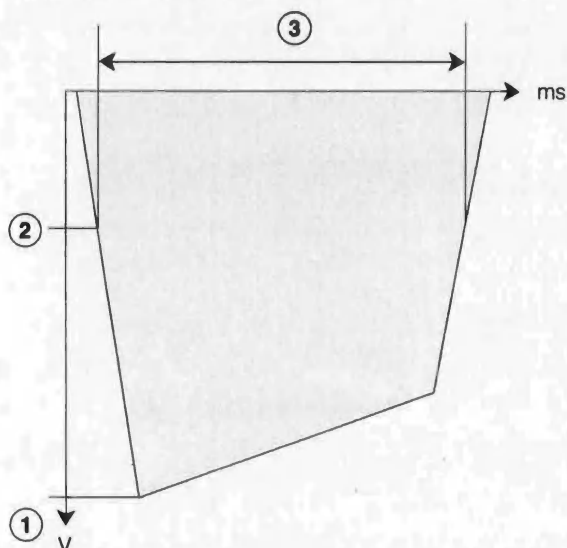


A.2.2 Методы измерения

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

Длительность импульса – Согласно требованиям стандарта EN45502-2-1 длительность импульса измеряется на уровне 1/3 пикового напряжения.

Рисунок 109. Измерения длительности импульса

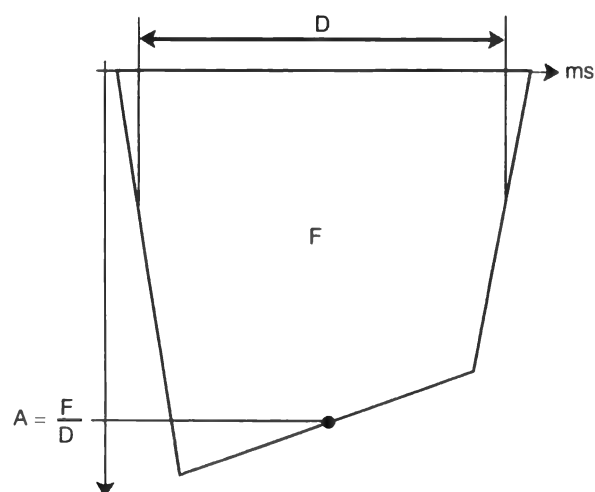


- 1 Максимальная амплитуда
2 1/3 максимальной амплитуды

3 Длительность импульса

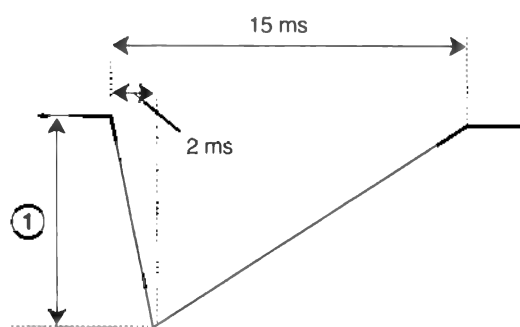
Amplitude (Амплитуда) – Амплитуда импульса вычисляется по стандарту EN 45502-2-1.

Рисунок 110. Измерения амплитуды импульса



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

Рисунок 111. Измерение чувствительности



1 Амплитуда

Примечания:

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

Коэффициент ослабления синфазного сигнала – Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС) для частот 16,6 Hz, 50 Hz и 60 Hz составляет не менее 100 (40 дБ). Расчет КОСС произведен на основании результатов измерений, выполненных с помощью синусоидальной кривой, подтвержденной непосредственно к устройству. Коэффициент КОСС устройства и системы электродов зависит от нескольких факторов, в том числе от места наложения контактов, зазора между контактами и пр., и может быть ниже коэффициента КОСС устройства.

A.2.3 Изменение характеристик при изменении температуры

Если температура устройства находится в диапазоне от 22 °C до 45 °C, то основная частота, частота тестовых импульсов, длительность и амплитуда импульсов остаются в пределах расчетных допусков. Чувствительность при обычных условиях, измеренная при температуре 37 °C может измениться вплоть до $\pm 1\%$ на один °C при изменении в диапазоне от 22 °C до 45 °C.

A.3 Индикаторы замены

Напряжение батареи и сообщения о состоянии замены появляются на экране программатора и в распечатанных отчетах. Состояния, соответствующие рекомендованному времени замены (RRT), индикатору плановой замены (ERI) и окончанию срока службы (EOS), содержит Таблица 12.

Таблица 12. Индикаторы замены

Рекомендуемое время замены (RRT)	$\leq 2,83\text{ V}$ при автоматических измерениях в течение 3 дней подряд
Индикатор плановой замены (ERI)	3 месяца после достижения критерия RRT
Окончание срока службы (EOS)	3 месяца после достижения критерия ERI

Дата RRT – Программатор отображает дату, когда батарея достигла критерия RRT, на экранах Quick Look II и Battery (Батарея).

Замена при достижении состояния EOS – Если программатор показывает, что устройство достигло состояния EOS, немедленно замените устройство.

Работа в режиме RRT – Когда устройство достигает срока RRT, оно продолжает работу с запрограммированными параметрами. Однако расположение магнита над устройством запускает асинхронную стимуляцию с частотой 65 min⁻¹, а не 85 min⁻¹.

Работа при достижении критерия ERI – При достижении устройством критерия ERI он автоматически изменяет значение нескольких параметров, как показывает Таблица 13.

Таблица 13. Значения параметров после достижения критерия ERI

Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	65 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	Как запрограммировано
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	Как запрограммировано
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)
Sleep (Сон)	Off (Выкл)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии)	Off (Выкл) ^a

^a По достижении критерия ERI функцию Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала аритмии) нельзя перепрограммировать.

Примечание: После ИПЗ можно программировать все параметры стимуляции, в том числе режим и частоту. Перепрограммирование параметров стимуляции может сократить продолжительность периода между ИПЗ и OCC.

Примечание: Когда включена функция MRI SureScan, параметры батареи измеряются, но устройство не сообщает о PB3 (RRT), OCC (EOS) или ИПЗ (ERI) до выключения этой функции.

Продленный период обслуживания (PSP) – Продленный период обслуживания (PSP) - это время между состояниями PB3 (RRT) и OCC (EOS). Период PSP задается равным 6 месяцам в предположении, что выполняются следующие условия: 100 % стимуляция в режиме DDD с частотой 60 min⁻¹, амплитуда стимуляции предсердия и правого желудочка 2,5 V, длительность импульса 0,4 ms и импеданс стимуляции 600 Ω. Если устройство при работе превышает значения приведенных характеристик, то окончание срока службы (EOS) может наступить ранее 6 месяцев.

A.4 Расчетный срок службы

Расчетный срок службы, в годах, для устройства содержит Таблица 14. Данные основаны на импульсах стимуляции, запрограммированных на определенную амплитуду и длительность импульса 0,4 ms и частоту стимуляции 60 min⁻¹.

На срок службы устройства влияют запрограммированные значения некоторых функций, например функция сохранения ЭГМ до начала аритмии.

Оценки расчетного срока службы основаны на данных ускоренного разряда батареи и моделирования указанной работы устройства. Не воспринимайте эти значения в качестве точных цифр.

Таблица 14. Расчетный срок службы, в годах

Электрокар- диостимуля- ция	Сохранение ЭГМ до начала арит- мии ^a	Импеданс сти- муляции 500 Ω		Импеданс сти- муляции 600 Ω		Импеданс сти- муляции 900 Ω	
		2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V	2,5 V	3,5 V
DDD, 0 %	Off (Выкл)	11,8	11,8	11,8	11,8	11,8	11,8
	On (Вкл)	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6	11,6
DDD, 15 %	Off (Выкл)	11,2	10,6	11,3	10,8	11,4	11,0
	On (Вкл)	11,0	10,4	11,1	10,6	11,2	10,9
DDD, 50 %	Off (Выкл)	10,0	8,6	10,3	8,9	10,7	9,7
	On (Вкл)	9,9	8,5	10,1	8,8	10,5	9,5
AAI=<=>DDD (режим MVP) 50 % (предсерд- ная) 5 % (желудочко- вая)	Off (Выкл)	10,8	9,8	10,9	10,1	11,2	10,5
	On (Вкл)	10,6	9,7	10,7	9,9	11,0	10,4
DDD, 100 %	Off (Выкл)	8,7	6,7	9,1	7,2	9,8	8,2
	On (Вкл)	8,6	6,6	8,9	7,1	9,6	8,0

^a Данные, представленные в столбце "Сохранение ЭГМ до начала аритмии" для значения On (Вкл), основаны на предположении, что в течение срока службы устройства будет 6-месячный период (два 3-месячных интервала между контрольными осмотрами). Дополнительное использование функции предварительного сохранения ЭГМ до начала аритмии уменьшает расчетный срок службы примерно на 27 % или на 3,2 месяца в год.

Примечание: Эти расчеты основаны на типичных значениях времени хранения на складе. Если предположить самый продолжительный вариант времени хранения на складе (18 месяцев), то срок службы уменьшится примерно на 10,1 %.

Таблица 15. Расчетный срок службы в годах для каждого состояния указан в EN 45502-2-1:2003

Электростимуляция	Импеданс стимуляции 500 Ω ± 1 %	
	2,5 V	5,0 V
DDDR, 100%	7,9 ^a	3,3 ^a

^a Хранение данных и диагностические функции, применимые к режиму стимуляции, включены.
Установлена продолжительность импульса 0,5 ms и частота стимуляции 70 min⁻¹.

A.5 Применение магнита

При поднесении магнита к устройству, режим стимуляции переходит с заданного режима на режим DOO, VOO или AOO, а частота стимуляции становится 85 min⁻¹ или 65 min⁻¹, как описано в конце данного раздела. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается стандартная телеметрия или происходит включение функции MPT SureScan, то работа магнита не происходит.

Если запрограммирован двухкамерный или MVP режим (AAIR<=>DDDR, AAIR<=>DDD), включается режим DOO, если запрограммирован однокамерный желудочковый режим, включается режим VOO, а если запрограммирован однокамерный предсердный режим, включается режим AOO.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min⁻¹ (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (RRT) или при сбросе электрических параметров 65 min⁻¹ (920 ms).

A.6 Сохраненные данные и диагностика

Таблица 16. Запись в память эпизодов аритмии

Тип эпизода	Емкость
Журнал мониторинга эпизодов ЖТ	100 записей
ЭГМ наблюдаемых эпизодов ЖТ, маркеры и интервалы	5 min
Журнал эпизодов неустойчивой ЖТ	15 записей
ЭГМ эпизодов неустойчивой ЖТ, маркеры и интервалы	2 min
Журнал быстрых П/Ж эпизодов	15 записей
ЭГМ быстрых П/Ж эпизодов, маркеры и интервалы	2 min
Журнал мониторируемых эпизодов ПТ/ФП	50 записей

Таблица 16. Запись в память эпизодов аритмии (продолжение)

Тип эпизода	Емкость
ЭГМ мониторируемых эпизодов ПТ/ФП, маркеры и интервалы	3 min
Журнал эпизодов СBT	25 записей
ЭГМ эпизодов СBT, маркеры и интервалы	2,5 min
Данные интервала памяти Flashback перед каждым из следующих событий:	2000 событий (включая и предсердные и желудочковые события)
• Опрос • Эпизоды мониторинга ЖТ • Быстрые П/Ж эпизоды • Эпизод ПТ/ФП	

Таблица 17. Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ

Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ сохраняются для текущего и предыдущего сеансов контрольного осмотра.

Подсчитывается каждый тип эпизодов ЖТ/ФЖ

- VT (ЖТ)
- VT-NS (>4 beats) (Неустойчивая ЖТ (>4 сокращений))
- Fast A&V (Быстрые П и Ж эпизоды)
- PVC Runs (2–4 beats) (Пробежки ЖЭС 2–4 сокращения)
- PVC Singles (Одиночные ЖЭС)

Таблица 18. Счетчики эпизодов ПТ/ФП

Счетчики эпизодов ПТ/ФП сохраняются для текущего и предыдущего сеансов контрольного осмотра.

Сводные данные для ПТ/ФП

- % of Time AT/AF (% времени ПТ/ФП)
- Average AT/AF time/day (Среднее время ПТ/ФП за день)
- Monitored AT/AF Episodes (Мониторируемые эпизоды ПТ/ФП)
- % of Time Atrial Pacing (% времени предсердной стимуляции)
- % of Time Atrial Intervention (% времени предсердной интервенции)
- AT-NS (>6 beats) (Неустойчивая ПТ (более 6 сокращений))

Таблица 19. Результаты измерения параметров батареи и электрода

Устройство автоматически и непрерывно выполняет мониторинг состояния батареи и электрода в течение всего срока службы устройства. Можно просматривать и распечатывать следующие данные:

- Battery Voltage (Напряжение батареи)
- Remaining Longevity (Оставшийся срок службы)
 - Estimated at (Расчетный)
 - Minimum (Минимальный)
 - Maximum (Максимальный)
- Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)
 - Short V-V Intervals (Короткие интервалы V-V)
- Lead Impedance (Импеданс электрода)
 - A. Pacing (П стимуляция)
 - RV Pacing (Стимуляция ПЖ)
- Sensing (Сенсинг)
 - P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P)
 - R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R)

Таблица 20. Данные тренда характеристик электрода

В течение 14 дней устройство сохраняет результаты ежедневных измерений. По истечении 14 дней устройство сжимает данные за каждую полную неделю в еженедельную выборку. И так в течение до 80 недель. После 82 недель данные сохраняются по принципу «первая сохраненная запись удаляется первой».

- A. Pacing Impedance (Импеданс электрода для П стимуляции)
 - Bipolar (Биполярный)
 - Unipolar (Монополярный)
 - Uni/Bi (Моно- и биполярный)
- RV Pacing Impedance (Импеданс электрода для стимуляции ПЖ)
 - Bipolar (Биполярный)
 - Unipolar (Монополярный)
 - Uni/Bi (Моно- и биполярный)
- Capture Threshold (Порог захвата)
 - Atrial (Предсердие)
 - RV (ПЖ)
- P/R Wave Amplitude (Амплитуда зубца P или R)
 - P Wave (Зубец P)
 - R Wave (Зубец R)

Таблица 21. Данные отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты)

Данные гистограммы частоты сокращений доступны только в виде печатного отчета. В отчете Rate Histograms (Гистограммы частоты) показывается распределение предсердных и желудочковых частот, зарегистрированных с момента предыдущего сеанса пациента и в период перед предыдущим сеансом.

На гистограммах показывается время (в процентах от общего количества времени), затраченное на стимуляцию или сенсинг для следующих последовательностей событий:^a

- Total VP (Общее время VP)
- AS-VS
- AS-VP
- AP-VS
- AP-VP

На гистограммах показывается распределение частот стимулированных и воспринятых событий для следующих состояний:

- Предсердная частота^b
- Желудочковая частота

^a Если запрограммированным режимом стимуляции во время составления отчета был двухкамерный режим, то в отчете отображаются данные последовательностей событий AS-VS, AS-VP, AP-VS и AP-VP. Если был запрограммирован однокамерный режим, то в отчете отображается процент времени, затраченного на стимуляцию и сенсинг. Режимы MVP (AAIR=>DDDR и AAI=>DDD) для этих случаев считаются двухкамерными.

^b Если более 2 % предсердных воспринятых событий идентифицируются как зубцы R дальнего поля, то над гистограммой предсердной частоты отображается общий диапазон (в процентах) (либо "от 2 до 5 %", либо "> 5 %").

В Параметры устройства

В.1 Настройки экстренного режима

Таблица 22. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса ПЖ) ^a	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса ПЖ) ^a	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)
MPT SureScan	Off (Выкл)

^a Если для параметра RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

В.2 Параметры детекции тахикардии

Таблица 23. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
AT/AF Detection (Детекция ПТ/ФП) ^a	Monitor (Мониторинг)	Monitor (Мониторинг)	Monitor (Мониторинг)
AT/AF Interval (Rate) (Интервал ПТ/ФП (частота)) ^b	150; 160 ... 350 ... 450 ms	350 ms	350 ms
VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Monitor (Мониторинг)	Off (Выкл)
VT Monitor Interval (Rate) (Интервал мониторинга ЖТ (частота)) ^b	280; 290 ... 400 ... 500 ms	400 ms	400 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^c	0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV Биполярная: 0,9 mV Монополярная: 2,80 mV	0,9 mV	2,8 mV

Таблица 23. Параметры детекции тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) ^{c, d}	0,15; 0,30; 0,45; 0,60; 0,90; 1,20; 1,50; 1,80; 2,10; 4,00 mV Биполярная: 0,3 mV Монопольная: 0,45 mV	0,3 mV	0,45 mV

^a Это непрограммируемый параметр.

^b Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это уменьшенное значение интервала, когда применяет запрограммированный критерий и рассчитывает средние значения интервалов.

^c Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d Перед изменением чувствительности на минимальное значение 0,15 mV (в этом случае устройство становится наиболее чувствительным) внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2:2008, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к модулированным помехам, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям пункта 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше.

В.3 Параметры терапии

Таблица 24. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	DDDR; DDD; AAIR<=>DDDR; AAI<=>DDD; DDIR; DDI; AAIR; AAI; VVIR; VVI; DOO; AOO; VOO; ODO	AAI<=>DDD	VVI
Mode Switch (Переключение режима)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
Lower Rate (Нижняя частота) ^a	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹	65 min ⁻¹
Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	80; 85 ... 130 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Paced AV (Стимулированная АВ задержка)	30; 40 ... 180 ... 350 ms (±4 ms)	180 ms	180 ms
Sensed AV (Воспринятая АВ задержка)	30; 40 ... 150 ... 350 ms (+30; -2 ms)	150 ms	150 ms
PVARP (ПЖПРП)	Auto (Авто); 150; 160 ... 500 ms (+5; -30 ms)	Auto (Авто)	Auto (Авто)

Таблица 24. Режимы, частоты и интервалы (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	150; 160 ... 250 [⊕] ... 500 ms (+5; -30 ms)	250 ms	250 ms
A. Refractory Period (П рефрактерный период)	150; 160 ... 310 [⊕] ... 500 ms (+5; -30 ms)	310 ms	310 ms

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 25. Параметры предсердной стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) ^a	0,5; 0,75 ... 3,5 [⊕] ... 5; 5,5; 6; 8 V ^g	3,5 V	—
Atrial Pulse Width (Длительность предсердного импульса) ^b	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 [⊕] ... 1,5 ms	0,4 ms	—
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) ^{c,d,f}	0,15 mV (±75 %); 0,3; 0,45; 0,6 mV (±50 %); 0,9; 1,2; 1,5; 1,8; 2,1; 4,0 mV (±30 %) Монополярная: 0,45 [⊕] mV Биполярная: 0,3 [⊕] mV	0,3 mV	0,45 mV
Atrial Pace Polarity (Полярность стимуляции предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^e	—
Atrial Sense Polarity (Полярность восприятия предсердия)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^e	Монополярная
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200 [⊕] ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000 [⊕] Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 и ±30 % для напряжений не менее 2,0) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A, которая зависит от запрограммированной амплитуды A_p и запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times (0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1}))$.

^b При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 измеренная длительность импульса стимуляции W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34 \mu\text{s}$ и $W \geq$ наименьшего из значений ($W_p - 16 \mu\text{s}$) или ($124 \mu\text{s} + (4 \mu\text{s} \times Rload)$).

^c Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^d С длительностью импульса 20 ms и формой кривой $\sin^2$. При использовании формы импульса согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,4 раза больше номинального значения порога сенсинга формы импульса $\sin^2$.

^e Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройством автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

^f Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-2:2008, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме биполярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано минимальное значение 0,15 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 0,3 mV или выше. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 1,8 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 1,8 mV или выше.

^g Если амплитуда предсердных импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.

Таблица 26. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (Амплитуда импульса стимуляции ПЖ) ^a	0,5; 0,75 ... 3,5 ^g ... 5; 5,5; 6; 8 V ^g	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса стимуляции ПЖ) ^b	0,03; 0,06; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ^g ... 1,5 ms	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^{c,d,f}	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Монополярная: 2,80 ^g mV Биполярная: 0,90 ^g mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^e	Монополярная
RV Sense Polarity (Полярность восприятия ПЖ)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^e	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Monitor Only (Только мониторинг), Adaptive (Адаптивная)	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)

Таблица 26. Параметры терапии ПЖ (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Min Limit (Минимальный предел)	200 ^а ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000 ^а Ω	3000 Ω	3000 Ω

^а При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 допуск (+40 % / -30 % для напряжений менее 2,0 и ±30 % для напряжений не менее 2,0) применяется не к запрограммированному значению, а к расчетной амплитуде A, которая зависит от запрограммированной амплитуды A_p и запрограммированной длительности импульса W_p: $A = A_p \times (0,9 - (W_p \times 0,145 \text{ ms}^{-1}))$.

^б При тестировании на соответствие требованиям стандарта CENELEC EN 45502-2-1:2003 измеренная длительность импульса стимуляции W зависит от нагрузки Rload (в омах) и от запрограммированной длительности импульса W_p (в секундах): $W \leq W_p + 34 \text{ } \mu\text{s}$ и $W \geq$ наименьшего из значений ($W_p - 16 \text{ } \mu\text{s}$) или ($124 \text{ } \mu\text{s} + (4 \text{ } \mu\text{s} \times Rload)$).

^с С длительностью импульса 40 ms и формой кривой sin². При использовании формы импульса согласно требованиям стандарта CENELEC номинальное значение порога сенсинга будет в 1,5 раза больше номинального значения порога сенсинга формы импульса sin².

^д Это значение применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^е Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

^ф Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность понижения устойчивости к ЭМП и вероятность гиперчувствительности. Когда в рамках проверки условий, указанных в стандарте CENELEC EN 45502-2-1:2003, пункт 27.5.1, проверяется чувствительность к помехам в режиме монополярного сенсинга, устройство может воспринимать помехи, если для порога чувствительности запрограммировано значение менее 2,0 mV. Устройство соответствует требованиям раздела 27.5.1, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

^г Если амплитуда ПЖ импульсов равна 8 V, то их длительность должна быть меньше 1,3 ms.

Таблица 27. Параметры управления захватом предсердного ритма

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Capture Management (Управление захватом предсердного ритма)	Adaptive ^а (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
Atrial Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции предсердия)	1,5x; 2,0x ^а ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x

Таблица 27. Параметры управления захватом предсердного ритма (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Atrial Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции предсердия)	1,0; 1,5⬢; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5 V	1,5 V	1,5 V
Atrial Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней предсердной острой фазы)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120⬢; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 28. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive⬢ (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x⬢; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0⬢; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120⬢; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 29. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PVAB Interval (Интервал ПЖПСП)	10; 20 ... 150⬢ ... 300 ms	150 ms	150 ms
PVAB Method (Метод ПЖПСП)	Partial⬢ (Неполный); Partial+ (Неполный+); Absolute (Абсолютный)	Partial (Неполный)	Partial (Неполный)

Таблица 29. Слепые периоды (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Blank Post AP (Предсердный слепой период после предсердной стимуляции)	150; 160 ... 200 ... 250 ms	200 ms	240 ms
A. Blank Post AS (Предсердный слепой период после предсердного сенсинга)	100 ... 110 ... 170 ms	100 ms	100 ms
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	150; 160 ... 200 ... 320 ms	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS (Желудочковый слепой период после желудочкового события сенсинга)	120 ... 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms	120 ms	120 ms

Таблица 30. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 130 ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65 ... 95 ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	1; 2; 3 ... 4; 5	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	1; 2; 3 ... 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low (Средне низкий), Medium High (Средне высокий), High (Высокий)	Medium Low (Средне низкий)	Medium Low (Средне низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30 ... 60 s	30 s	30 s

Таблица 30. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Таблица 31. Параметры частотной адаптации АВ задержки

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	Off (Выкл); On (Вкл)	Off (Выкл)	On (Вкл)
Start Rate (Начальная частота)	50; 55 ... 90 ... 145 min ⁻¹	80 min ⁻¹	60 min ⁻¹
Stop Rate (Конечная частота)	55; 60 ... 130 ... 175 min ⁻¹	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Minimum Paced AV (Минимальный стимулированный АВ интервал)	30; 40 ... 140 ... 200 ms	140 ms	140 ms
Minimum Sensed AV (Минимальный воспринимаемый АВ интервал)	30; 40 ... 110 ... 200 ms	110 ms	110 ms

Таблица 32. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
A. Preference Pacing (Предсердная выборочная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	80; 85 ... 100 ... 150 min ⁻¹	100 min ⁻¹	100 min ⁻¹

Таблица 32. Параметры предпочтительной стимуляции предсердий (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)	30; 40; 50⬢ ... 100; 150 ms	50 ms	50 ms
Search Beats (Поиск сокращений)	5; 10⬢ ... 25; 50	10	5

Таблица 33. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off⬢ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50⬢; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00⬢ ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00⬢ ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 34. Параметры неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция)	On⬢ (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
NCAP Interval (Интервал NCAP)	200; 250; 300⬢; 350; 400 ms	300 ms	300 ms

Таблица 35. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MRI SureScan (MPT SureScan)	On (Вкл); Off⬢ (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции при MPT)	DOO; AOO; VOO; ODO	—	—
MRI Pacing Rate (Частота электрокардиостимуляции при MPT)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 36. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК))	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
V. Safety Pacing (Ж. без-опасная стимуляция)	On (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	On (Вкл)
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл); 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off (Выкл)	Off (Выкл)

V.4 Параметры сбора данных

Таблица 37. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 1 Source (Источник ЭГМ 1)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to Aring (Корпус — П кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик — П кольцо); Aring to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус); Atip to Can (П кончик — корпус)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Atip to Aring (П кончик — П кольцо)
EGM 1 Range (Диапазон ЭГМ 1)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 Source (Источник ЭГМ 2)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); RVtip to Can (ПЖ кончик — корпус)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо)	RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо)
EGM 2 Range (Диапазон ЭГМ 1)	±1; ±2; ±4; ±8; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 3 Source (Источник ЭГМ 3)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо); Can to Aring (Корпус — П кольцо); RVtip to RVring (ПЖ кончик — ПЖ кольцо); Atip to RVring (П кончик — ПЖ кольцо); Atip to Aring (П кончик — П кольцо)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо)	Can to RVring (Корпус — ПЖ кольцо)

Таблица 37. Параметры сбора данных (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
EGM 3 Range (Диапазон ЭГМ 3)	±1; ±2; ±4; ±8 [⊕] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Monitored (Мониторир- руются)	EGM1 and EGM2 [⊕] (ЭГМ1 и ЭГМ2); EGM1 and EGM3 (ЭГМ1 и ЭГМ3); EGM2 and EGM3 (ЭГМ2 и ЭГМ3)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)	EGM1 and EGM2 (ЭГМ1 и ЭГМ2)
Pre-arrhythmia EGM (ЭГМ до начала арит- мии)	Off [⊕] (Выкл); On – 1 month (Включение 1 месяц); On – 3 months (Включение 3 месяца); On Continuous (Постоянное включение)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Device Date/Time ^a (Дата/время устройства)	(введите время и дату)	—	—
Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия)	Off [⊕] (Выкл); 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr (ч)	Off (Выкл)	Off (Выкл)

^a Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра Device Date/Time (Дата/время устройства).

B.5 Параметры теста системы

Таблица 38. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длитель- ность импульса)
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Decrement after (Шаг уменьшения интер- вала после)	2; 3 ... 15 pulses (импульсов)
Mode (Режим) ^a (тест ПЖ)	VVI; VOO; DDI; DDD; DOO
Mode (Режим) ^a (тест предсердия)	AAI; AOO; DDI; DDD; DOO
Lower Rate (Нижняя частота)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 ^c min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длительность импульса в ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
A. Amplitude (Амплитуда П импульса)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
A. Pulse Width (Длительность П импульса)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
AV Delay ^b (AB задержка)	30; 40 ... 350 ms

Таблица 38. Параметры проверки системы (продолжение)

Параметр	Значения для выбора
V. Pace Blanking (Слепой период желу- дочковой стимуляции)	150; 160 ... 320 ms
A. Pace Blanking (Слепой период П сти- муляции)	150; 160 ... 250 ms
ПЖПРП	150; 160 ... 500 ms
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Монополярная, биполярная
Параметры теста сенсинга	
Mode (Режим) ^a	AAI; DDD; DDI; VVI; ODO
AV Delay ^b (AB задержка)	30; 40 ... 350 ms
Lower Rate (Нижняя частота) ^c	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^aВыбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

^bВыбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного параметра Lower Rate (Нижняя частота).

^cПри выполнении проверки в режиме DDD значение нижней частоты должно быть меньше запрограммированного значения параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания).

В.6 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 39. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Interval (Интервал)	100; 110 ... 600 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуля- ция в режиме VVI) (для предсердной сти- муляции по протоколу Fixed Burst) ^a	On (Вкл); Off (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70 ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса) ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса) ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^aЕсли амплитуда предсердной стимуляции превышает 6 V, может произойти перекрестное восприятие.

^bЗначение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.

Таблица 40. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
#S1 (Количество интервалов S1)	1; 2 ... 8 ... 15
S1S1 (Интервал S1S1)	100; 110 ... 600 ... 2000 ms
S1S2 (Интервал S1S2)	Off (Выкл); 100; 110 ... 400 ... 600 ms
S2S3 (Интервал S2S3)	Off (Выкл); 100; 110 ... 600 ms
S3S4 (Интервал S3S4)	Off (Выкл); 100; 110 ... 600 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2; 3; 4; 5; 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 0,50 ... 1,50 ms
Поддерживающая стимуляция в режиме VVI ^a (для предсердной стимуляции по протоколу PES)	On (Вкл); Off (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70 ... 120 min ⁻¹
V. Amplitude (Амплитуда Ж импульса) ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V. Pulse Width (Длительность Ж импульса) ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6 V, может произойти перекрестное восприятие.

^b Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.

Таблица 41. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Minimum Interval (atrial ATP) (Минимальный интервал (предсердная АТС))	100; 110; 120; 130 ... 400 ms
Minimum Interval (ventricular ATP) (Минимальный интервал (желудочковая АТС))	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50 ms
VVI Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VVI) (при предсердной терапии АТС) ^a	On (Вкл); Off (Выкл)
Pacing Rate (Частота стимуляции)	60; 70 ... 120 min ⁻¹
V Amplitude (Амплитуда Ж импульса) ^b	0,50; 0,75 ... 5,00; 5,50; 6,00; 8,00 V
V Pulse Width (Длительность Ж импульса) ^b	0,10; 0,20 ... 1,50 ms

^a Если амплитуда предсердной стимуляции превышает 6 V, может произойти перекрестное восприятие.

^b Значение по умолчанию для этого параметра устанавливается согласно постоянно запрограммированным значениям для стимуляции при брадикардии.

Таблица 42. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие); RV (ПЖ)
Параметры терапии по протоколу Ramp в ПЖ	
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 6 ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%
Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала/импульс)	0; 10; 20; 30; 40 ms
Параметры предсердной терапии по протоколу Ramp	
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%
Dec/Pulse (Шаг уменьшения интервала/импульс)	0; 10; 20; 30; 40 ms

Таблица 43. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8 ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

Таблица 44. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR) (Интервал R-S1 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR) (Интервал S1-S2 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR) (Интервал S2-SN (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

Таблица 45. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме

Параметр	Выбранные значения
#S1 Pulses (Количество импульсов в интервале S1)	1; 2 ... 6 ... 15; 20; 30 ... 100
%AA Interval (Интервал AA, в %)	28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %

Таблица 45. Параметры терапии по протоколу Burst+ в ручном режиме (продолжение)

Параметр	Выбранные значения
S1S2	Off (Выкл); 28; 31; 34; 38; 41 ... 59; 63; 66 ... 84%; 88; 91; 94; 97 %
S2S3 Dec (Интервал S2S3, кратный десяти)	Off (Выкл); 0; 10; 20% ... 80 ms

В.7 Непрограммируемые параметры

Таблица 46. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	69 %
Фиксированные слепые периоды	
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (биполярный предсердный сенсинг)	30 ms
Предсердный слепой период после желудочкового стимулирующего импульса (монополярный предсердный сенсинг)	40 ms
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (биполярный желудочковый сенсинг)	30 ms ^a
Желудочковый слепой период после предсердного стимулирующего импульса (монополярный желудочковый сенсинг)	40 ms
Фиксированные параметры стимуляции при брадикардии	
Интервалы Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция) ^b	110 ms
Значение PVARP (ПЖПРП), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Интервенционная стимуляция в ответ на тахикардию, обусловленную кардиостимулятором) ^c	400 ms
Значение NCAP (Неконкурентная предсердная стимуляция), используемое параметрами PVC Response (Ответ на ЖЭС) и PMT Intervention (Интервенционная стимуляция в ответ на тахикардию, обусловленную кардиостимулятором) ^d	400 ms
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции ^e (функция защиты)	171 min ^{-1f}
Входной импеданс	150 kΩ, минимальный

Таблица 46. Непрограммируемые параметры (продолжение)

Параметр	Значение
Рекомендуемое время замены (RRT)	
Порог напряжения батареи	$\leq 2,83 \text{ V}$

^a 35 ms, когда для амплитуды желудочковой стимуляции запрограммировано значение 8 V.

^b При высоких значениях частоты стимуляции, когда необходимо поддержать обнаружение желудочковой тахикардии, устройство может автоматически уменьшить интервал желудочковой безопасной стимуляции (ЖБС) со 110 ms до 70 ms.

^c Значение ПЖПП увеличивается до 400 ms только в том случае, если текущее значение ПЖПП менее 400 ms.

^d Продление неконкурентной предсердной стимуляции (NCAP) применяется только в том случае, если включена неконкурентная предсердная стимуляция.

^e Не применяется во время желудочковой безопасной стимуляции.

^f Если для параметра Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания) или Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) запрограммировано значение, превышающее 150 min^{-1} , но не более 175 min^{-1} , пределом частоты стимуляции будет значение 200 min^{-1} .

Глоссарий

AB синхронность – скоординированные сокращения предсердия и желудочков для получения наиболее эффективного сердечного выброса.

Аннотации Decision Channel – аннотации для сохраненных и полученных по телеметрии ЭГМ, которые документируют подробные сведения об операциях детекции тахиаритмий.

Антитахикардическая стимуляция (АТС) – Нанесение быстрой последовательности импульсов стимуляции для купирования тахиаритмий.

Воспринятое событие – электрическая активность в воспринимающих электродах, которая превышает запрограммированный порог чувствительности и идентифицируется устройством как собственное сердечное событие.

Гистерезис – действие стимуляции и программируемый параметр, который допускает более длинный выскальзывающий интервал после воспринятого события, предоставляя сердцу больше возможности сокращаться со своей собственной частотой.

Детекция вызванного ответного потенциала – действие по детекции электрического сигнала, генерированного сокращающимся миокардом сразу же после стимулирующего импульса.

Диапазон частот при физической нагрузке – частоты, равные или близкие к верхней частоте датчика, которые достигаются во время интенсивных физических упражнений.

Желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС) – терапевтическая стимуляция, которая предотвращает желудочковую асистию вследствие неадекватной задержки желудочковой стимуляции.

ЖЭС (Желудочковые экстрасистолы или преждевременные желудочковые сокращения) – воспринятое желудочковое событие, которое непосредственно следует за другим желудочковым событием без предсердного события между ними.

Захват – деполяризация ткани сердца электрическим импульсом, нанесенным кардиологическим устройством.

Импеданс – общее сопротивление, которая цепь оказывает при прохождении электрического тока; значения импеданса электрода устройства могут измеряться с целью оценки целостности системы электрода.

индикаторы состояния устройства – предупреждающие сообщения программатора, например, "Warning - Device Electrical Reset" (Предупреждение - сброс значений электрических параметров устройства), которые описывают неполадки в работе или проблемы с памятью устройства.

Интервал Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ задержка (PAV)) – программируемая задержка между предсердной стимуляцией и соответствующей ей плановой желудочковой стимуляцией.

Интервал Sensed AV (SAV) (Воспринятая АВ задержка (SAV)) – программируемая задержка, следующая за предсердным воспринятым событием, которая планирует соответствующую желудочковую стимуляцию.

Интервал ПТ/ФП – программируемый интервал, используемый для определения зоны детекции ПТ/ФП. Медиана предсердного интервала должна быть меньше соответствующего значения для детекции эпизода ПТ/ФП.

Медиана предсердных интервалов – седьмой в перечне упорядоченных по продолжительности из 12 последних интервалов А-А.

Мониторинг ритма в реальном масштабе времени – настраиваемый экран программатора с полученными по телеметрии ЭКГ, данными системы Marker Channel и ЭГМ на целом экране или в окне, занимающем часть экрана.

Номинальное значение – значение параметра, которое предлагает корпорация Medtronic и которое может подходить для большинства пациентов.

Окончание срока службы (EOS) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, что устройство следует немедленно заменить и что оно не может работать с заданными характеристиками.

Осциллограмма – графическое изображение электрической активности, например, осциллограмма внутрисердечной ЭГМ или поверхностной ЭКГ.

Отслеживание – см. "предсердное отслеживание".

Перекрестное восприятие – состояние, когда стимуляция в одной камере воспринимается как спонтанная активность в другой камере.

Повседневная физическая активность (ADL) – уровень подвижности пациента во время выполнения основных повседневных нагрузок, например при одевании, во время еды или при ведении домашнего хозяйства.

Повышение чувствительности – неадекватное восприятие кардиальных событий или некардиальных сигналов. Например, зубцы R дальнего поля, зубцы Т, миопотенциалы и электромагнитные помехи.

Понижение чувствительности – отсутствие восприятия устройством спонтанной сердечной активности.

Порог стимуляции – минимальный стимулирующий импульс, который постоянно захватывает сердце.

Предсердное отслеживание – процедура двухкамерной стимуляции, при которой стимуляция желудочка происходит в ответ на предсердные события.

Предыдущий сеанс – ссылка на предшествующий текущему сеансу опрос, когда устройство было успешно опрошено. Сеанс заканчивается через 8 часов после предыдущего опроса.

Продленный период обслуживания (PSP) – расчетное количество месяцев, в течение которых устройство будет работать по достижении критерия рекомендуемого времени замены (RRT).

Профиль частоты – гистограмма частот сенсора, используемая параметром оптимизации профиля частоты для автоматической настройки значений частотной адаптации.

Расчетный срок службы – расчетное количество лет до того, как батарея устройства достигнет значения напряжения, соответствующего критерию рекомендованного времени замены (RRT).

Реакция на повседневную физическую активность – программируемый параметр, который изменяет наклон кривой частотной адаптации, чтобы настроить распределение расчетных частот в субмаксимальном частотном диапазоне с целью соответствия его уровню физической активности пациента.

Рекомендуемое время замены – см. "RRT".

Рекомендуемое время замены (RRT) – индикатор состояния батареи, отображаемый программатором, чтобы показать, когда рекомендуется замена устройства.

рентгеноконтрастный идентификатор – небольшая металлическая пластинка (внутри блока коннектора устройства), содержащая логотип корпорации Medtronic и уникальный код для идентификации устройства или семейства устройств при рентгеноскопии.

Ретроградное проведение – электрическое проведение от желудочков в предсердия.

Рефрантерный период – временной интервал, во время которого устройство воспринимает события обычным образом, но классифицирует их как рефрактерные и реагирует на них ограниченным образом.

ручные операции – функции устройства, которые можно запустить только с помощью программатора во время сеанса пациента (напр., функции электрофизиологического исследования или ручные проверки системы).

сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин – автоматическая процедура устройства по восстановлению нормальной работы памяти устройства и схемы управления. Для запрограммированных параметров могут быть установлены значения, предусмотренные после сброса электропитания. Данная операция включает индикатор состояния устройства.

Сенсор активности – встроенный в устройство акселерометр, который обнаруживает движения тела пациента.

Слепой период – интервал времени, во время которого восприятие в камере отключается, чтобы избежать повышения чувствительности.

Событие – воспринятое или стимулированное сердечное сокращение.

Срок службы – количество лет до того, как батарея устройства достигнет значения напряжения, соответствующего критерию рекомендованного времени замены (RRT). Также см. расчетный срок службы.

Телеметрия – передача данных между устройством и программатором посредством радиоволн.

Телеметрия Marker Channel – передаваемые по телеметрии символы, которые аннотируют сенсинг, стимуляцию, детекцию и выполняемые в ручном режиме терапии.

Функция Flashback Memory (Ретроспективная память) – программатор отображает интервалы, которые предшествовали эпизодам тахикардии или которые предшествовали данным предыдущего опроса устройства.

функция Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) (Тахикардия, обусловленная кардиостимулятором (ТОК)) – несоответственно быстрый стимулированный ритм, который может возникать в режимах с отслеживанием предсердного ритма. ЭКС появляется, когда двухкамерное устройство воспринимает и отслеживает ретроградные зубцы Р в режиме DDD или DDDR.

Функция «Pre-arrhythmia EGM Storage» (Сохранение ЭГМ до начала аритмии) – (также называется предварительное сохранение ЭГМ) программируемый параметр для записи ЭГМ перед приступом или перед детекцией тахикардии. Во время работы этой функции устройство непрерывно записывает ЭГМ. Если происходит эпизод тахикардии, к записи эпизода, чтобы документировать ритм в начале эпизода, добавляется самая последняя записанная ЭГМ.

Частота блокировки 2:1 – коэффициент проводимости, в котором каждое второе предсердное событие является рефрактерным. Это приводит к стимуляции желудочка с частотой наполовину меньшей предсердной частоты. Также известна как АВ блокада второй степени Мобитц II.

Частота сенсора – частота стимуляции, определяемая уровнем физической активности пациента и запрограммированными параметрами частотной адаптации; значение этой частоты настраивается в диапазоне между значениями верхней частоты сенсора и рабочей нижней частоты.

Частота сокращений при повседневной физической активности – предполагаемая расчетная частота сокращений, которая может быть достигнута при повседневной физической активности.

Частотная адаптация – настройка частоты стимуляции сердца в ответ на изменения воспринятой физической активности пациента.

Электромагнитные помехи (ЭМП) – энергия, получаемая от внешних источников путем излучения, кондукции или индукции, которая может препятствовать работе устройства, например сенсинг, или способна вызывать его повреждение.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – функция управления предсердным ритмом, которая настраивает частоту стимуляции чуть выше частоты собственного синусового ритма.

Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) – интервал, который следует за предсердным стимулированным или воспринятым событием, во время которого устройство воспринимает события, но реагирует на них ограниченным образом. Этот интервал применяется, когда устройство функционирует в однокамерном режиме предсердной стимуляции.

Capture Management – функция, которая мониторирует порог стимуляции и дополнительно настраивает значения параметров импульсов стимуляции для поддержания захвата.

ERI (Индикатор плановой замены) – индикатор состояния батареи, рекомендуемый незамедлительную замену устройства. Происходит автоматическое переключение основных параметров устройства. Например, режим стимуляции переключается на режим VVI и Lower Rate (Нижняя частота) доходит до 65 min⁻¹.

Interrogate (Опросить) – команда на передачу значений параметров устройства и сохраненных данных в программатор.

Mode Switch (Переключение режима) – функция, которая переключает в устройстве режим стимуляции с двухкамерного режима отслеживания предсердного ритма на режим без отслеживания ритма во время предсердной тахикардии. Эта функция предотвращает быструю желудочковую стимуляцию, которая может начаться в результате отслеживания высокой частоты предсердного ритма.

MVP (Managed Ventricular Pacing) (Управляемая желудочковая стимуляция) – MVP (Managed Ventricular Pacing (Управляемая желудочковая стимуляция)) — это режим предсердной стимуляции, который предназначен для переключения при наличии АВ блокады в двухкамерный режим стимуляции. Режим MVP предназначен для уменьшения избыточной стимуляции правого желудочка путем активации спонтанного АВ проведения. Режимы MVP являются режимы AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD.

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция) – программируемая функция стимуляции, которая запрещает предсердную стимуляцию во время программируемого интервала после предсердного рефрактерного периода.

PVAB (Постжелудочковый предсердный слепой период) – интервал после желудочковых событий, во время которых предсердные события игнорируются функциями стимуляции брадикардии или не воспринимаются устройством, в зависимости от запрограммированного метода ПЖПСП.

PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период) – предсердный рефрактерный период, следующий за желудочковым событием и препятствующий задержке или тахикардии, обусловленной электрокардиостимулятором (ТОЭ), в двухкамерных режимах стимуляции.

Rate Adaptive AV (RAAV) (Частотная адаптация АВ задержки) – функция двухкамерной стимуляции, которая автоматически уменьшает АВ интервал при повышенных частотах, что помогает поддерживать отслеживание 1:1 и АВ синхронность.

Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга) – диагностический счетчик, который регистрирует количество коротких желудочковых интервалов, которые возникают между сеансами пациента. Большое количество коротких желудочковых интервалов может означать двойной подсчет зубцов R, неисправность электрода или ослабление установочных винтов.

Предметный указатель

А

абляция, РЧ	33
АВ проведение, спонтанное	
активированное режимом MVP	171
и срок службы устройства	139
как активировать	139
автоматический мониторинг состояния устройства	136
адаптивные параметры	54
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	185
Capture Management	200
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	207
акселерометр	179
алгоритмы стимуляции	
вмешательства, аритмия	232
общие сведения	164
оценка	165
Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)	210
Capture Management	187
Mode Switch (Переключение режима)	227
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)	221
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	223
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	208
Rate Response (Частотная адаптация)	178
алгоритмы стимуляции в ручном режиме	
параметры	294
амплитуда	
измерения воспринимаемого сигнала, автоматические	131
измерения детектируемого сигнала, ручные	257
проверка порога стимуляции	254
стимуляция	158
тренды детекции	132
анализатор (модель 2290)	21
измерения параметров электрода	96
параллельный сеанс	70
экспорт результатов измерения параметров электрода	70
аннотации	
программирование параметров	44
Decision Channel	76
Marker Channel	44, 74

аннотации Decision Channel	
в эпизоде данных ЭГМ	117
на фрагментах развертки осциллограммы реального времени	76
аннотации Marker Channel	74
в эпизоде данных ЭГМ	117
детекция	75
для стимулирующих импульсов функции APP	233
на осциллограммах в реальном масштабе времени	74
стимуляция	75
терапии	75

Б

батарея и электрод, результаты измерения параметров	279
--	-----

В

Венкебах кардиостимулятора	168
вмешательства, предсердная стимуляция	232
оценка	236
APP	232
внешняя дефибрилляция	32
возможные осложнения	36
воспринятый АВ интервал	159
см. также Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	
выбор электродов для имплантации	95

Г

гистограммы, частота	124
граница безопасности стимуляция	189

Д

Данные Quick Look II	
и контрольный осмотр пациента	105
данные Quick Look II	
Заметки	112
оценка полярности электрода	207
оценка работы в режиме MVP	176
оценка с помощью функции Capture Management	201
оценка функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	245
данные Quick Look II (Экспресс-анализ II)	108
оценка детекции ПТ/ФП	240
сведения о батарее	110

состояние пациента	111
состояние проведения	108
состояние электрода и тренды	110
данные отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты)	280
данные, сохраненные	
восстановление	79
данные Quick Look II (Экспресс-анализ II)	108
данные отчета Rate Histograms (Гистограммы частоты)	280
данные счетчика	120
данные функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	123, 277
данные эпизодов аритмии	113, 277
отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	124
результаты измерения параметров батареи и электрода	279
сохранение	79
сохранение на диске	80
счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	121
Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ	278
счетчики эпизодов ПТ/ФП	122
Счетчики эпизодов ПТ/ФП	278
тренды импеданса электрода	279
тренды устройства и характеристик электрода	127
тренды характеристик электрода	279
чтение с диска	81
данные счетчика	120
просмотр	120
счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	121
Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ	278
счетчики эпизодов ПТ/ФП	122
Счетчики эпизодов ПТ/ФП	278
данные функции Flashback Memory (Память Flashback)	
оценка частотной адаптации	186
данные функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	
просмотр	123
данные эпизодов аритмии	113
диаграмма интервала эпизода	116
емкость хранилища	277
журнал эпизодов	113
записи эпизодов	115
оценка детекции ПТ/ФП	241
оценка функции Mode Switch (Переключение режима)	230
оценка функции VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	245
параметры сбора данных	119

просмотр	113
текст для эпизода	118
ЭГМ эпизода	117
деимплантация, устройство	26, 102
детекция	
см. предсердная детекция	
детекция ПТ/ФП	237
действие	237
зубцы R дальнего поля	238
и детекция ЖТ/ЖФ	238
и переключение режима	238
начало ПТ/ФП	238
начальная детекция	237
подтверждение	238
программирование	240
сохранение записи эпизода	238
Детекция ПТ/ФП	
параметры	281
дефибрилляция, внешняя	32
диапазон ЭГМ, выбор	76, 119
диатермия	31
дискеты, данные устройства	80
длительность импульса	
проверка порога стимуляции	254
стимуляция	158
Ж	
желудочковая безопасная стимуляция (ЖБС)	225
действие	225
общие сведения	226
оценка	227
программирование	226
желудочковая детекция	
VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	243
журнал эпизодов	113
З	
зависимые от электрокардиостимулятора пациенты	31
замена, устройство	102
заметки, окно Quick Look II	112
записи, осциллограмма	71
настройка	73
записи, развертки осциллограммы	44
настройка	72, 73
остановка	77
записи эпизодов	115
диаграмма интервала эпизода	116
журнал эпизодов	113

мониторируемые источники	119
текст для эпизода	118
ЭГМ эпизода	117
значки	
Checklist (Контрольный перечень)	45, 49
Data (Данные)	45
Params (Параметры)	45, 54
Patient (Пациент)	45
Reports (Отчеты)	45, 83
Session (Сеанс)	45
Tests (Тесты)	45
<i>см. также кнопки</i>	
значок Checklist (Контрольный перечень)	45, 49
значок Data (Данные)	45
значок Params (Параметры)	45, 54
значок Patient (Пациент)	45
значок Reports (Отчеты)	45, 83
значок Session (Сеанс)	45
значок Tests (Тесты)	45
И	
измерения амплитуды воспринимаемого сигнала	
автоматические	131
измерения амплитуды детектируемого сигнала	
ручные	257
импеданс, электрод	131, 256
измерения	131
проверка импеданса электрода	256
тренды	131, 279
импеданс электрода	
измерения	131
тренды	131, 279
имплантация	
важные сведения о подготовке	92
завершение	101
оборудование	91
подготовка к	91
Rate Response (Частотная адаптация)	183
импульсы стимуляции	
влияние на срок службы устройства	140
кривая границы безопасности	189
прекращение	253
ручная настройка	188
управление	140
<i>см. также Capture Management</i>	
индикатор плановой замены (ERI)	274
работа устройства после	275
индикаторы замены	274
индикатор плановой замены (ERI)	274
окончание срока службы (EOS)	128
Окончание срока службы (EOS)	274

продленный период обслуживания (PSP)	128
рекомендуемое время замены (RRT)	128
Рекомендуемое время замены (RRT)	274
индикаторы замены батареи	128, 274
индикаторы состояния устройства	
удаление	137
Device Electrical Reset (Сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин)	137
индукции	261
общие сведения	261
параметры	292
Fixed Burst	262
PES	263
индукция по протоколу Fixed Burst	
параметры	292
проведение	263
индукция по протоколу PES	263
параметры	293
проведение	264
инструкции по программированию	9
Интервал Paced AV (PAV) (Стимулированная АВ задержка (PAV))	159
интервал детекции	
ПТ/ФП	237
интервал обнаружения	228
<i>см. также Mode Switch (Переключение режима)</i>	
интервалы стимуляции	
воспринятый АВ интервал	159
неконкурентная предсердная стимуляция (NCAP)	219
параметры	282
ПЖПСП	146
слепые периоды	145
стимулированный АВ интервал	159
фиксированный ПЖПСП	151
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	152
Auto PVARP (Автоматический ПЖПСП)	211
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	208
информационные сообщения	56
источники, ЭГМ	119
источник ЭГМ, выбор	119

К

клинические диагностические данные	
данные счетчика	120
данные функции Flashback Memory (Ретроспективная память)	123
данные эпизодов аритмии	113

отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	124
счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	121
счетчики эпизодов ПТ/ФП	122
ключ с тарированным усилением	98
кнопка [ABORT] (ПРЕРВАТЬ)	261, 265
кнопка [Adjust...] (Настройка)	45
кнопка [Emergency] (Экстренная ситуация)	48
кнопка [End Now] (Завершить сейчас)	41
кнопка [End Session (Завершить сеанс)...	41
кнопка [Freeze] (Остановить)	45
кнопка [Get Suggestions] (Получить предложения)	64
кнопка [Get...] (Получить)	59
кнопка [Go To Task] (Перейти к задаче)	49
кнопка [Interrogate...] (Опросить)	46
кнопка [Normalize] (Нормализация)	73
кнопка [Print Later (Печатать позже)] (Печатать позже)	85
кнопка [Print Now] (Печатать сразу)	85
кнопка [Print Options...] (Параметры печати)	82
кнопка [Print...] (Печать)	82
кнопка [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ)	57
кнопка [Rationale...] (Обоснование)	66
кнопка [Save To Disk...] (Сохранить на диске)	41
кнопка [Save...] (Сохранить)	59
кнопка [Strips...] (Фрагменты)	45, 79
кнопка [TherapyGuide...] (Печать)	63
кнопка [Undo] (Отмена)	64
кнопка [Undo Pending] (Отмена ожидания)	64
кнопка калибровки	73
кнопки	
[ABORT (ПРЕРВАТЬ)]	261, 265
[Adjust (Настройка)...	45
[Emergency (Экстренная ситуация)]	48
[End Session (Завершить сеанс)...	41
[Freeze (Остановить)]	45
[Get Suggestions (Получить предложения)]	64
[Go To Task (Перейти к задаче)]	49
[Interrogate (Опросить)...	46
[Normalize (Нормализация)]	73
[Print Later (Печатать позже)]	85
[Print Now (Печатать сразу)]	85
[Print Options (Параметры печати)...	82
[PROGRAM (ПРОГРАММИРОВАТЬ)]	57
[Save To Disk (Сохранить на диске)...	41
[Strips (Фрагменты)...	45
[TherapyGuide...] (Печать)	63
[Undo (Отмена)]	64
[Undo Pending (Отмена ожидания)]	64
выбор	46

[End Now] (Завершить сейчас)	41
калибровка	73
[кнопка Rationale (Обоснование)...	66
кнопка [Get...] (Получить)	59
кнопка [Save...] (Сохранить)	59
нажатие и удержание	46
[Печать...]	82
режим экстренной электрокардиостимуляции VVI	48
[фрагменты...]	79
см. также значки	
команда Save To Disk (Сохранить на диске)	80
командная строка, программатор	47
конкурентная предсердная стимуляция	219
конкуренция предсердий	219
контрольные перечни	
выбор	49
изменение	52
использование	50
контрольный осмотр пациента	105
создание	51
стандартные	54
стандартный	49
удаление	53
контрольные точки, частотная адаптация	180
контрольный осмотр, пациент	
анализ индикаторов батареи и состояния устройства	106
анализ наблюдаемого в данный момент ритма	106
инструменты	105
оценка детекции тахикардии	108
оценка терапии с применением электрокардиостимуляции	108
оценка устройства и электродов	107
проверка состояния системы	106
рекомендации	105
контрольный осмотр пациента	105
кросскамерный слепой период	145

Л

лечебные процедуры с применением электрокардиостимуляции	
режим экстренной электрокардиостимуляции VVI	47
литература, продукт	10
литотрипсия	33

М

магнитно-резонансная томография (МРТ)	33
магнитные поля, статические	36

Мониторинг ЖТ	
параметры	281
мониторинг ритма в реальном масштабе времени	44, 71
настройка осциллограмм	72
переключение представлений	44, 71
MPT	
см. магнитно-резонансная томография (MPT)	
Н	
набор номинальных параметров Medtronic Nominals	61
набор параметров первичного опроса	61
наборы параметров	59
восстановление	61
первичный опрос	61
пользовательские наборы	61
сохранение	60
Medtronic Nominals	61
настройки, программатор	
отчеты первичного опроса	83
начало ПТ/ФП	238
начальная детекция	
детекция ПТ/ФП	237
неправильная идентификация эпизода	108
номинальные параметры	
символ номинального параметра	61
Medtronic Nominals	61
см. также параметры, программируемые	
О	
обнаружение предсердной тахикардии	
см. предсердная детекция	
обнаружение ПТ/ФП	
окончание	239
оценка	240
функция Mode Switch (Переключение режима)	228
обнаружение ФП	
см. детекция ПТ/ФП	
обращение, устройство	26
общие сведения о системе	19
окно Print Options (Параметры печати)	84, 85
параллельная печать	82
окончание	
обнаружение ПТ/ФП	239
Окончание срока службы (EOS)	274
окончание срока службы (EOS)	
экран программатора	128
опрос, устройство	40
остановка разверток осциллограмм реального времени	77

осциллограммы	71
отслеживание режимов стимуляции	159
отчет Quick Look II (Экспресс-анализ II)	83
отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	124
оценка гистерезиса частоты	216
оценка работы в режиме MVP	177
оценка частотной адаптации	185
печать	125
типы гистограмм	125
Отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	
оценка функции Sleep (Сон)	219
отчеты	82
методы печати	83
настройка параметров печати	84
отчет Quick Look II (Экспресс-анализ II)	83
отчет Rate Histograms (Гистограммы частоты)	124
первичный опрос, отчет	83
Final Report (Окончательный отчет)	86
Print Queue (Очередь печати)	87

П

П Capture Management (ACM)	190
действие	190
значение Adaptive (Адаптивный)	190
значение Monitor (Мониторинг)	190
см. также Capture Management	
панель задач, программатор	43
параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	168
параметры	
ждущие обработки значения	54
измененные в этом сеансе	41
инструкции по программированию	54
символ адаптивного параметра	54
см. также параметры, программируемые	
параметры, непрограммируемые	295
параметры после сброса	
см. параметры, программируемые	
параметры при отгрузке	
см. параметры, программируемые	
параметры, программируемые	
алгоритмы стимуляции в ручном режиме	294
Детекция ПТ/ФП	281
индукции	292
интервалы стимуляции	282
Мониторинг ЖТ	281
предсердная стимуляция	283
проверка системы	291
режимы, электрокардиостимуляция	282
сбор данных	290

слепые периоды	286	полярности электрода	
терапии в ручном режиме	293, 294	биполярный сенсинг	143
управление захватом	286	монополярный сенсинг	144
функция Sleep (Сон)	289	общие сведения	206
частоты	282	оценка	207
экстренная помощь	281	программирование	207
APP	288	Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности)	204
EP Studies (Электрофизиологические исследования)	292	Lead Monitor (Мониторинг электрода)	204
NCAP	289	пороги сенсинга, сохранение	96
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК))	290	пороги стимуляции, сохранение	96
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	290	пороги, электрокардиостимуляция	254
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	288	Capture Management	188, 189
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	290	порты коннектора электрода	98, 270
Rate Response (Частотная адаптация)	287	порты, коннектор электрода	98, 270
RV Pacing (Стимуляция ПЖ)	284	постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)	
V Safety Pacing (Ж безопасная стимуляция)	290	удлиненный функцией PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭНС)	221
параметры сбора данных		удлиненный функцией PVC Response (Ответ на ЖЭС)	223
источник и диапазон ЭГМ	119	Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)	210
настройка	119	постжелудочковый предсердный слепой период (ПЖПСП)	146
параметры	290	действие	146
программирование	120	Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП)	147
ЭГМ до начала аритмии	119	Partial PVAB (Неполный ПЖПСП)	147
параметры сохранения	290	Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП)	147
параметры стимуляции	282	предостерегающие сообщения	56
пациент, сведения	66	предостережения и меры предосторожности	
первичный опрос, отчет	83	возможные осложнения	36
переключение режима		деимплантация и утилизация	26
и начало ПТ/ФП	238	общие	25
перекрестное восприятие	152	подготовка к имплантации	92
задержка желудочковой стимуляции	225	риски, обусловленные терапией	31
печать		факторы, действующие дома и на работе	35
см. отчеты		функционирование устройства	28
см. фрагменты, осциллограмма		хранение и обращение, устройство	26
ПЖ Capture Management (RVCМ)	195	электроды	27
действие	195	предпочтения отчетов	82
см. также Capture Management		предпочтения печати	82
планируемый срок службы	276	предпочтения, программатор	
повторная стерилизация, устройство	26	отчеты	82
подсоединение электродов	98, 99	печать	82
порты коннектора электрода	98, 270	тесты	82, 89
см. также электроды		предпочтения тестов	82, 89
позиционирование		предсердная детекция	
устройство	100	аннотации Marker Channel	75
электроды	96	детекция ПТ/ФП	237
показания к применению	22	параметры	281
положение отверстия для ниток	100		
положение отверстия для подшивания	270		

предсердная интервенционная стимуляция	232
оценка	236
APP	232
предсердные терапии	
аннотации Marker Channel	75
предсердный рефрактерный период	163
см. также постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП)	
предсердный уязвимый период	
стимуляция	219
применение магнита	277
принтер	
ленточный регистратор программатора	85
полноразмерный	84, 85
программатор	84
проверка импеданса электрода	256
выполнение	257
общие сведения	257
проверка порога	
см. проверка порога стимуляции	
проверка порога стимуляции	254
выполнение	255
граница безопасности	188, 254
общие сведения	254
параметры	291
проверки, система	
параметры	291
программатор	
кнопки	46
ленточный регистратор	76
настройка	92
настройка осциллограмм	73
небеспроводная телеметрия	38
обзор	21
область задач	44
осциллограммы	71
панель инструментов	45
программное обеспечение	21
развертки осциллограммы	44
сообщения	56
состояние устройства	43
сохранение на диске	80
чтение с диска	81
экран дисплея	42
см. также значки	
см. также кнопки	
см. также мониторинг ритма в реальном масштабе времени	
программирование, инструкции	9
программное приложение	21
продленный период обслуживания (PSP)	128, 275

производительность устройства и электрода	
оценка	101
противопоказания	22

Р

работа по типу Венкебах	168
радиочастотная абляция	33
развертки осциллограммы	44
остановка	77
размер, устройство	269
размеры, устройство	269
расчетный срок службы	276
Режимы AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD	171
режимы стимуляции	
см. режимы, электрокардиостимуляция	
режимы стимуляции без отслеживания	160
режимы, электрокардиостимуляция	
выбор	164
двухкамерная	158
однокамерная	162
отображение активного режима	43
параметры	282
после достижения критерия ERI	275
применение магнита	277
режимы DDDR и DDD	159
режимы DDIR и DDI	160
режимы MVP	169
режимы VVIR и VVI	162
режимы без отслеживания	160
режимы отслеживания	159
режим экстренной электрокардиостимуляции VVI	47
AAIR<=>DDDR и AAI<=>DDD	171
AAI и AAIR	163
AOO	164
DOO	161
ODO	161
VOC	163
см. также Mode Switch (Переключение режима)	
результаты измерения и тренды амплитуды зубца Р	
оценка сенсинга	157
тест сенсинга	257
результаты измерения и тренды амплитуды зубца R	
оценка сенсинга	157
просмотр трендов амплитуды	132
тест сенсинга	257
результаты измерения параметров батареи и электрода	127, 279
Рекомендуемое время замены (RRT)	274
рекомендуемое время замены (RRT)	
экран программатора	128

рентгеноконтрастный символ	269
рефрактерные события	150
рефрактерный период	
ПЖПП	210
предсердный	163
синхронизированный для выполнения разряда	150
РВАР (ПЖПП)	151
РЧ абляция	33

С

сброс значений электрических параметров до автоматически настроенных величин	137
ответ на	138
сведения о пациенте	66
окно History (История)	68
описания поля	67
просмотр и ввод	68
экспорт из анализатора	70
см. также Therapy Guide	
сеанс контрольного осмотра пациента	105
сеансы, пациент	79
завершение	41
и передача данных Marker Channel	40
контрольный осмотр	105
начало	39
просмотр изменений	41
телеметрия, действие во время	40
эффекты зарядки конденсатора	40
сенсинг	142
общие сведения	152
оценка	156
пороги сенсинга	143
программирование	155
рефрактерные периоды	150
слепые периоды	145
функционирование	143
сенсор активности	179
символы, на упаковке	11
системные тесты	
см. тесты, система	
слепой период	
кросскамерный	145
параметры	286
ПЖПСП	146
постдетекционный	145
постстимуляционный	145
события	
рефрактерные	150
сообщения о взаимной блокировке	56

сообщения, программатор	
взаимные блокировки	56
информационные	56
предостережения	56
сотовые телефоны	35
сохранение ЭГМ до начала аритмии	
параметры сохранения	290
сохраненные данные	
см. данные, сохраненные	
спонтанное АВ проведение	
активированное режимом MVP	171
и срок службы устройства	139
как активировать	139
срок службы	276
срок службы батареи	276
срок службы устройства	
влияние функции APP	235
импульсы стимуляции	140
оптимизация	139
расчеты	276
спонтанное АВ проведение	139
функция Holter Telemetry	141
хранение ЭГМ до начала аритмии	141
срок службы, устройство	139, 276
см. также планируемый срок службы	
статические магнитные поля	36
стимулированный АВ интервал	159
см. также Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	
стимуляция, интервалы	
см. интервалы стимуляции	
строка состояния, программатор	43
суправентрикулярная тахикардия (СВТ)	237
счетчики эпизодов ЖТ/ЖФ	121
оценка обнаружения ЖТ/ЖФ	251
Счетчики эпизодов ЖТ/ФЖ	278
счетчики эпизодов ПТ/ФП	122
оценка обнаружения ПТ/ФП	243
Счетчики эпизодов ПТ/ФП	278
оценка предпочтительной стимуляции предсердий	236

Т

тахикардия, обусловленная электрокардиостимулятором	221
телеметрия	
действие во время	40
маркеры на фрагменте развертки сигнала	76
телефоны, сотовые	35

терапии		показания к применению	22
см. терапии в ручном режиме		противопоказания	22
см. терапии кардиостимуляции		размеры	269
терапии в ручном режиме	265	устройство и производительность электрода	
Антитахикардическая стимуляция (АТС)	265	просмотр трендов	127
действие	267	устройство, часы	218
общие сведения	265	утилизация, устройство	26
параметры	293, 294	Ф	
прерывание	265	физическая нагрузка	
проведение	266	замедление физической активности	182
терапии кардиостимуляции	158	отслеживание быстрых предсердных ритмов	166
неконкурентная предсердная стимуляция (NCAP)	219	физические характеристики	269
противопоказания	22	фиксированные параметры	295
функция Sleep (Кон)	216	форма импульса стимуляции	271
функция VSP (ЖБС)	225	форма сигнала, импульс стимуляции	271
APP	232	фрагменты, развертка осциллограммы реального времени	
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	214	вызов из памяти	79
терапия кардиостимуляции		запись	76
программирование	165	фрагменты развертки осциллограммы, в реальном масштабе времени	
терапия, ультразвуковая	34	вызов из памяти	79
тест сенсинга	257	запись	76
выполнение	258	фрагмент ЭГМ	
общие сведения	257	см. ЭГМ эпизода	
результаты измерения и тренды амплитуды зубца Р и зубца R	257	функция Holter Telemetry	
тесты, система		влияние на срок службы устройства	141
проверка импеданса электрода	256	функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	181
проверка порога стимуляции	254	функция Sleep (Кон)	216
тест сенсинга	257	действие	217
Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма)	253	общие сведения	218
см. также EP Studies (Электрофизиологические исследования)		оценка	218
требуемое для имплантации оборудование	91	параметры	289
тренды амплитуды воспринимаемого сигнала	132	программирование	218
тренды порогов захвата		Х	
оценка с помощью функции Capture Management	202	хранение, устройство	26
тренды порогов стимуляции	134	хранение ЭГМ до начала аритмии	
тренды производительности электрода	107	влияние на срок службы устройства	141
тренды характеристик электрода	279	выбор	119
У		Ч	
ультразвуковая терапия	34	частота блокировки 2:1	166
устройство		расчет программатора	210, 213
деимплантация и замена	102	Частота сенсора	178
общие сведения о функциях	19	частотная адаптация	
планируемый срок службы	276	замедление физической активности	182
подготовка к имплантации	93	общие сведения	183
подсоединение электродов	98	оценка	185
позиционирование и фиксация	100		

программирование	185	электрод, полярности	
ускорение и замедление	182	см. Lead Monitor (Мониторинг электрода)	
функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	181	см. полярности электрода	
частоты		электроды	
параметр Upper Tracking Rate (Верхняя частота отслеживания)	168	адаптеры	95
параметры	282	выбор	95
после достижения критерия ERI	275	измерения при имплантации	96
применение магнита	277	имплантация	96
самая быстрая предсердная частота	166	общие сведения о системе	19
текущая частота стимуляции	209	общие сведения о тестировании	96
частота блокировки 2:1	166	оценка	96
Частота сенсора	178	подсоединение к устройству	98
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	180	позиционирование	96
Lower Rate (Нижняя частота)	180	порты коннектора	98, 270
Sleep Rate (Частота во время сна)	217	совместимость коннектора	95
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	180	совместимость электродов	25, 95
часы устройства		электрокаутеризация	32
параметр Device Date/Time (Дата/время в устройстве)	290	электромагнитные помехи (ЭМП)	35
программирование	218	электронные системы наблюдения (ЭСН)	36
управление функцией Sleep (Сон)	218	электрофизиологические исследования	
чувствительность		см. EP Studies (Электрофизиологические исследования)	
см. сенсинг		ЭМП	35
Э		эпизоды ЖТ-НУ	244
ЭГМ		эпизоды CBT	244
см. электрограммы (ЭГМ)		ЭСН	36
ЭГМ эпизода	117	А	
экономия емкости памяти устройства	117	Absolute PVAB (Абсолютный ПЖПСП)	147
экран Parameters (Параметры)		ACM (П Capture Management)	190
дополнительный	57	Activity Threshold (Порог активности)	179
программирование параметров	54	ADL Rate (Частота при повседневной активности)	180
просмотр параметров	54	ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	180
экстренная помощь		Atrial Capture Management (ACM) (Управление захватом предсердия)	
параметры	281	метод Atrial Chamber Reset (Сброс предсердного ритма)	191
режим электрокардиостимуляции VVI	47	метод AV Conduction (AB проведение)	192
экстренная электрокардиостимуляция в режиме VVI	48	настройка амплитуды	193
электрические характеристики		планирование	191
индикаторы замены	274	поиск порога стимуляции	191
расчетный срок службы	276	прекращение поиска	194
форма сигнала, импульс стимуляции	271	проверка устройства	190
электрограммы (ЭГМ)		Atrial Capture Management (ACM) (Управление захватом предсердного ритма)	
значение EGM Range (Диапазон ЭГМ)	72, 76	параметры	285
параметры сохранения	290	Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий)	232
ЭГМ эпизода	117	влияние на срок службы устройства	140
		действие	232

общие сведения	235
параметры	288
программирование	235
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	152
Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности)	204
действие	205
Auto PVARP (Автоматический ПЖПРП)	210
действие	211
общие сведения	213
программирование	214
Available Reports (Доступные отчеты)	84
AVP (Предсердный уязвимый период)	
см. предсердный уязвимый период	

C

Capture Management	187
значение Adaptive (Адаптивный)	188
значение Monitor (Мониторинг)	188
общие сведения	198
оценка	201
правое предсердие	190
правый желудочек	195
программирование	200

E

EOS	128, 274
EP Studies (Электрофизиологические исследования)	261
индукция по протоколу Fixed Burst	262
индукция по протоколу PES	263
общие сведения	261
параметры	292
прерывание	261
ERI	274
работа устройства после	275

F

Fast A&V episodes (Быстрые П/Ж эпизоды)	244
Final Report (Окончательный отчет)	86
Flashback Memory (Память Flashback)	
емкость памяти для записи	123
типы событий	123

H

Holter Telemetry (Холтеровская телеметрия)	
использование небеспроводной телеметрии	40
параметры сохранения	290
программирование	40

I

Implant Detection (Детекция имплантата)	205
---	-----

L

Lead Monitor (Мониторинг электрода)	204
действие	205
действие на детекцию ПТ/ФП	206
программирование	207
см. также полярности электрода	
Lower Rate (Нижняя частота)	158, 180
функция Sleep (Сон)	217

M

Mode Switch (Переключение режима)	227
действие	228
начало предсердного эпизода	228
общие сведения	230
оценка	230
программирование	230
MVP (Managed Ventricular Pacing) (Управляемая желудочковая стимуляция)	169
действие	170
общие сведения	174
оценка	175
программирование	175

N

Non-Competitive Atrial Pacing (NCAP) (Неконкурентная предсердная стимуляция)	219, 220
действие	219
оценка	220
параметры	289
программирование	220
см. также PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)	
см. также PVC Response (Ответ на ЖЭС)	

P

Partial PVAB (Неполный ПЖПСП)	147
Partial+ PVAB (Неполный+ ПЖПСП)	147
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной кардиостимулятором (ТОК))	290
параметры	290
PMT Intervention (Вмешательство при тахикардии, обусловленной ЭКС)	221
действие	221
программирование	223
см. также PVC Response (Ответ на ЖЭС)	
Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	151
Print Queue (Очередь печати)	87

PSP	128	поиск порога стимуляции	196
см. продленный период обслуживания (PSP)		прекращение поиска	198
PVAB (Постжелудочковый предсердный слепой период)	146	проверка устройства	195
PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период)	151	Right Ventricular Capture Management (RVCM) (Управление захватом ритма правого желудочка)	
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	223	параметры	286
действие	223	RRT	128, 274
параметры	290	RVCM (ПЖ Capture Management)	195
программирование	225		
R		S	
Rate Adaptive AV (Частотная адаптация АВ задержки)	208	SAV (воспринятый АВ интервал)	159
воспринятый АВ интервал	159	Sensing Integrity Counter (Счетчик непрерывности сенсинга)	130
действие	209	оценка сенсинга	156
общие сведения	210	Sensing Test (Тест сенсинга)	
параметры	288	оценка сенсинга	156
программирование	210	параметры	292
стимулированный АВ интервал	159	Sleep Rate (Частота во время сна)	217
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	214	T	
действие	214	TherapyGuide	62
общие сведения	215	выбор клинических условий	62
оценка	216	общие сведения	63
параметры	290	получение предложенных значений	64
программирование	216	предложения по программированию	62
Rate Response (Частотная адаптация)	178	просмотр окна Rationale (Обоснование)	66
действие	178	U	
диапазон частот при физической нагрузке	181	Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма)	253
контрольные точки	180	выполнение	253
кривая частоты	179	общие сведения	253
параметры	287	Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	180
при имплантации	183	UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	180
ручное программирование	180	V	
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	180	V Safety Pacing (Ж безопасная стимуляция)	
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	180	параметры	290
Exertion Response (Реакция на физическую активность)	180	VT Monitor (Мониторинг ЖТ)	243
Lower Rate (Нижняя частота)	180	действие	243
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	180	оценка	245
		программирование	245
Read From Disk (Чтение с диска)	81	эпизоды ЖТ-НУ	244
Right Ventricular Capture Management (RVCM) (Управление захватом ПЖ)		эпизоды СВТ	244
настройка амплитуды	197	Fast A&V episodes (Быстрые П/Ж эпизоды)	244
планирование	196		

MEDTRONIC
Regulatory Affairs



Medtronic

Производитель

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
США
www.medtronic.com
Тел.: +1-763-514-4000
Факс: +1-763-514-4879

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

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Нидерланды
Тел.: +31-45-566-8000
Факс: +31-45-566-8668

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

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Швейцария
www.medtronic.com
Тел.: +41-21-802-7000
Факс: +41-21-802-7900

Технические руководства:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2010
M941034A015A
2010-03-11



M941034A015