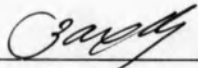


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Биотроник»

 Т. Д. Захарченко
" 2 " июня 2011 г.


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Программаторы с принадлежностями
производства
BIOTRONIK SE & Co. KG, Германия.

1. ОПИСАНИЕ
2. НАЧАЛО РАБОТ
3. ТРАНСПОРТИРОВКА И УСТАНОВКА
4. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА
5. ВКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА
6. КНОПКИ, ЭКРАНЫ И СИГНАЛЫ
7. КРАТКИЙ ОБЗОР ЭКСТРЕННЫХ СИТУАЦИЙ
8. ПРОГРАММИРУЮЩАЯ ГОЛОВКА
9. КОММУНИКАЦИЯ С АКТИВНЫМ ИМПЛАНТИРОВАННЫМ УСТРОЙСТВОМ
10. ОПРОС И ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ УСТРОЙСТВ
11. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНТЕРА
12. ФУНКЦИИ ЭКГ И ВЭГМ
13. АСПЕКТЫ ТЕСТА ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ ДЛЯ TRIPLOS LV
14. ТЕСТ РЕТРОГРАДНОЙ ПРОВОДИМОСТИ
15. ЗАПИСЬ ДЕТЕКТИРОВАННЫХ АРИТМИЙ (ЗДА)

1. Описание

Программатор представляет собой специальный компьютер, который используется для контроля и изменения настроек кардиостимулятора. Программатор находится в больнице. Врач использует этот специальный компьютер для того, чтобы видеть, как кардиостимулятор работает и, если необходимо, изменить настройки кардиостимулятора. Во время контрольного осмотра или когда пациент находится в больнице, врач может поместить головку программатора над имплантированным кардиостимулятором. Это позволяет:

Получить информацию из кардиостимулятора

Полученная информация показывает как работают кардиостимулятор и сердце. На основании этой информации врач может изменять настройки кардиостимулятора.

При необходимости врач может поменять настройки имплантированного кардиостимулятора без каких либо хирургических операций.

Биотроник представляет программаторы в исполнении:

ICS 3000, ICS 3000 OM, ICS 3000 DS, ICS 3000 IM и Renamic

Об устройстве

Общее описание: - это портативное устройство для программирования и мониторинга.

Оно используется во время имплантации и осмотра имплантируемых пейсмекеров и ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор).

Основные функции: Устройство имеет следующие основные функции:

Функция	Назначение
Функция программирования и тестирования	Программирование пейсмекеров и ИКД во время имплантации и осмотра
Запись ЭКГ и мониторинг ВЭГМ	Отображение и регистрация 3 каналов поверхностной ЭКГ а также 3 каналов ВЭГМ с маркерами в реальном времени.
Менеджер данных	Сохранение значений параметров и записей ЭКГ/ВЭГМ для архивации в компьютере и последующего анализа
Документирование	Распечатка данных осмотра с использованием внутреннего и/или наружного принтера.

2. Начало работ

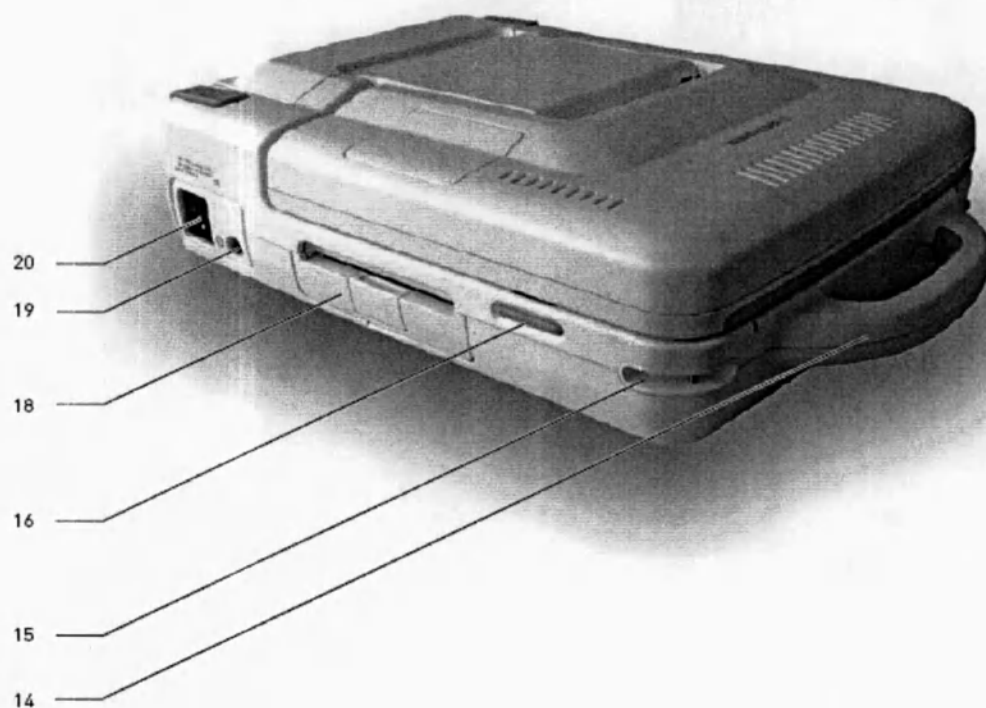
Обзор устройства **Renamic**

Устройство в рабочей позиции



Рис. 1: Элементы управления в рабочей позиции, право-передний вид
Описание деталей:

Деталь	Назначение / описание
1	Экран (сенсорный)
2	Корпус
3	USB порты
4	ЭКГ порт
5	Слот для модуля расширения
6	Кнопка разблокировки экрана (правая)
7	Фиксатор для ремня (правый)
8	Держатель указки
9	Кнопка для открытия отсека программирующей головки
10	Кнопка принтера
11	Стилус в футляре для указки
12	Кнопка безопасной программы
13	Кнопка экстренного шока



Деталь	Назначение / описание
14	Ручка
15	Фиксатор для ремня (правый) (правая)
16	Кнопка разблокировки экрана
18	Отсек бумаги для внутреннего принтера
19	Кнопка Вкл/Выкл
20	Гнездо для сетевого шнура и предохранителя

Отсек для программирующей головки

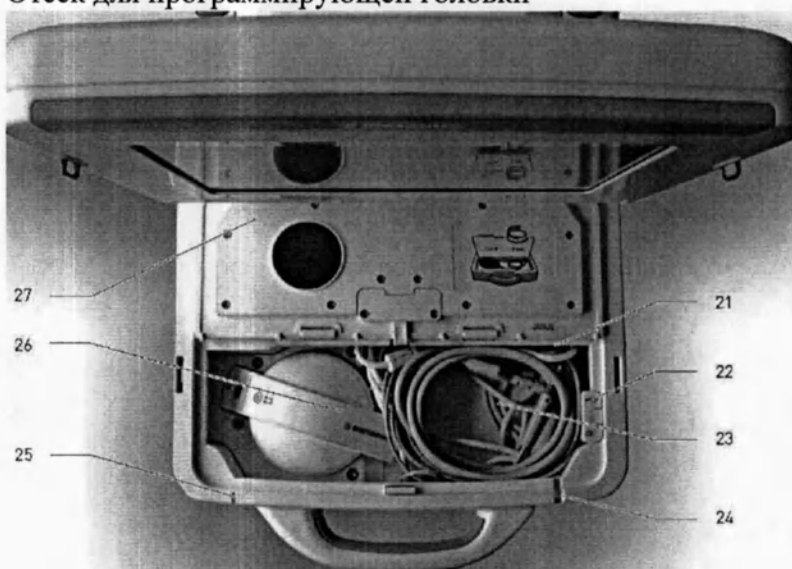


рис. 3: Элементы управления устройством, Отсек для программирующей головки с открытой крышкой, вид сверху

Описание деталей:

Деталь	Назначение / описание
21	ВН порт

22	USB слот для Bluetooth USB адаптера
23	PGH кабель и ЭКГ кабель
24	Борозда для PGH кабеля
25	Индикатор Вкл/Выкл
26	Программирующая головка (PGH)
27	Крышка отсека программирующей головки

Отсек для хранения сетевого шнура

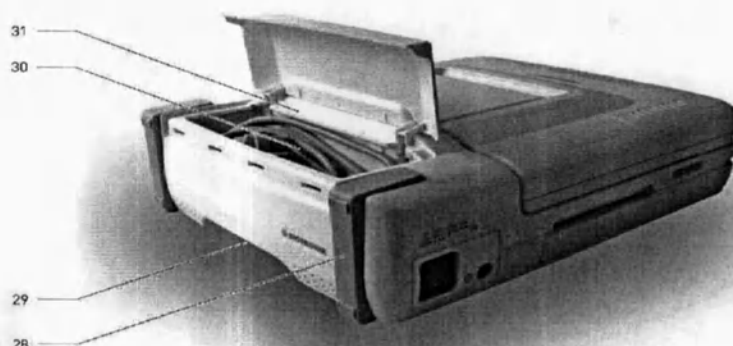


Рис. 4: Элементы управления устройством, открытый отсек для хранения сетевого шнура, вид сверху

Описание деталей:

Деталь	Назначение / описание
28	Анти скользящие ножки
29	Держалка
30	Сетевой шнур в отсеке для шнура
31	Крышка для отсека сетевого шнура

ICS 3000, ICS 3000 OM, ICS 3000 DS, ICS 3000 IM

Цель опроса аппарата

Необходимо опросить аппарат для проведения осмотра. Во время опроса сохраненные в аппарате данные передаются в программирующее устройство и выводятся на его экран. Следует проделать следующие шаги для опроса аппарата из окна списка устройств.

Сделайте следующее, чтобы опросить аппарат:

Шаг	Действие
1	Установите программирующую головку программатора в точности над имплантантом.
2	Убедитесь, что телеметрический контакт с имплантантом был налажен.

При наличии телеметрической связи следующие шаги будут проделаны автоматически:

поочередно	Описание
1	Имплантант идентифицируется.
2	Загружается настоящая (перманентная) программа пейсмекера.
3	Все сохраненные в имплантанте данные передаются в программатор.
4	IEGM автоматически передается после налаживания телеметрического контакта.
5	Всплывающая надпись в программаторе извещает об окончании процедуры опроса.

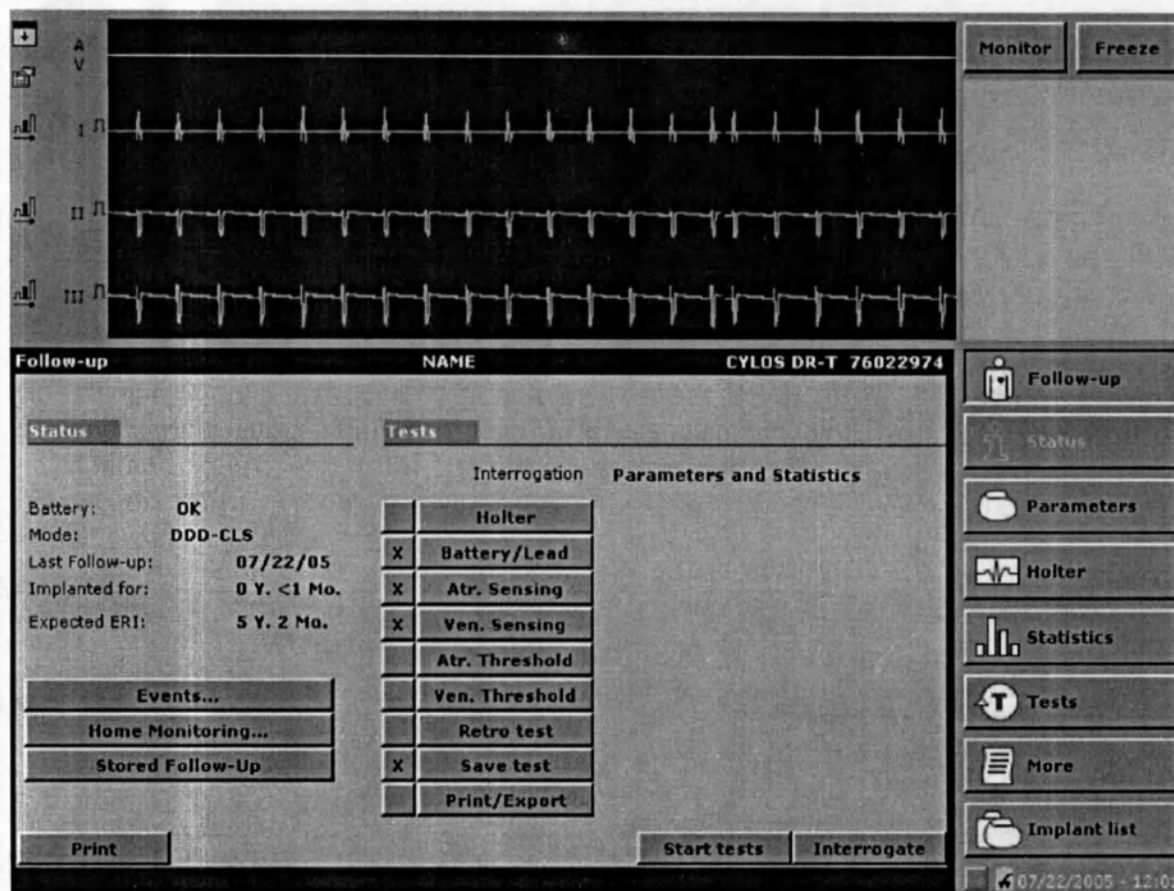
Описание окна осмотра

Структура окна

После опроса и передачи данных имплантанта выводится окно осмотра, которое делится на следующие секции:

-Статус с событиями

-Осмотр с тестами



Описание окна статуса

В линии статуса выводится название имплантанта и его серийный номер. В зависимости от типа имплантанта следующие параметры, необходимые для тестирования статуса аппарата, выводятся на экран:

статус батареи

Режим стимуляции

Дата последнего осмотра

Имплантировано (период времени прошедший после имплантации)

Ожидаемый срок замены (ERI) (оставшийся срок службы аппарата)

Описание окна событий

Имплантанта может записывать определенные события. Эти события несут информацию, необходимую для оценки состояния пациента и имплантанта, и помогают оптимизировать процедуру осмотра.

Окно событий всегда показывает все те события, которые могут храниться в имплантате. Спонтанные события выделяются «жирным» шрифтом.

Автоматизация процедуры осмотра

Следующие события могут быть сохранены и выведены на экран

Безопасное отключение режима подавляющей стимуляции

Изменение статуса электродов

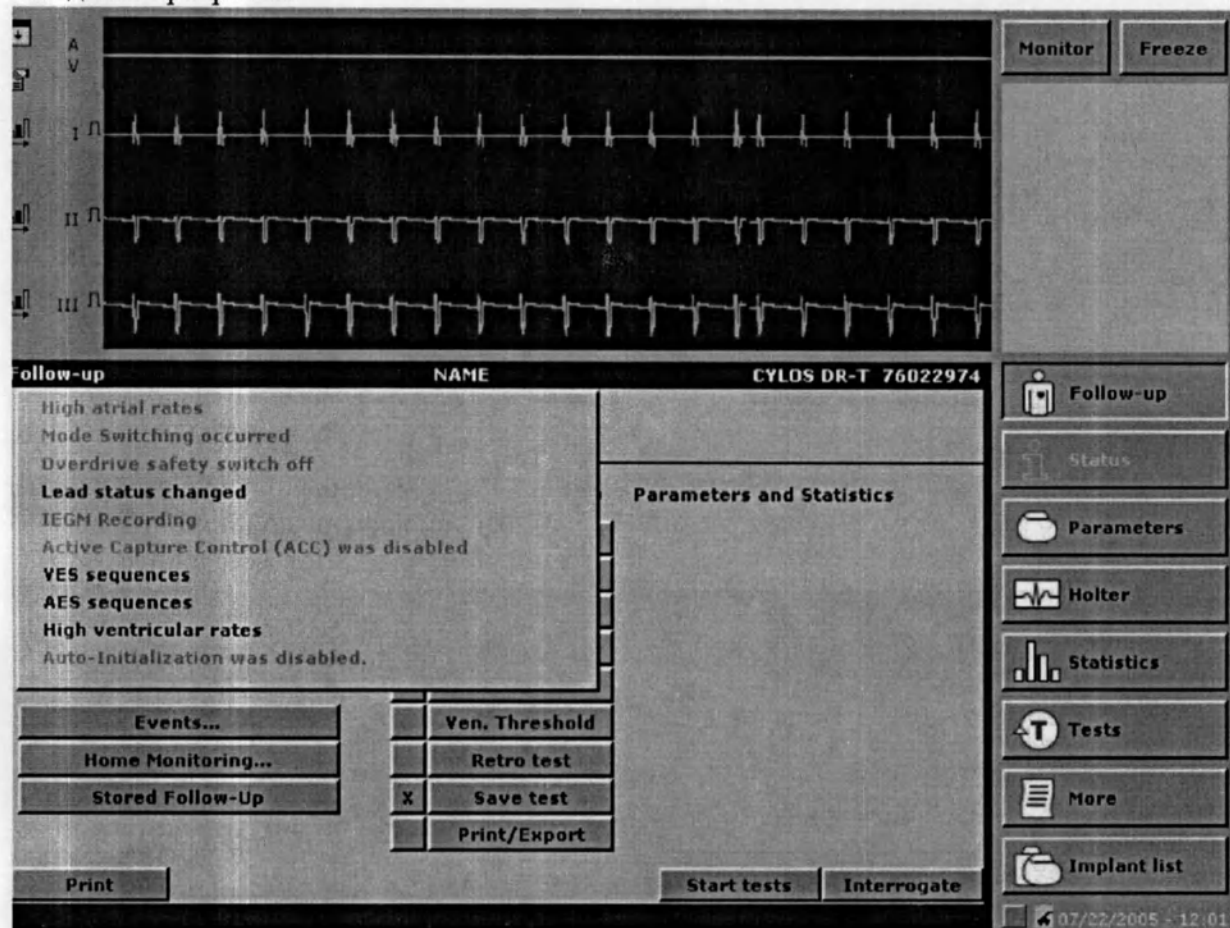
Высокий предсердный ритм

Возникновение Переключения режимов стимуляции

Последовательность AES (предсердных экстрасистол)

Последовательность VES (желудочковых экстрасистол)

Высокий желудочковый ритм
Эпизоды, инициированные пациентом
Заводская программа



Отображение текстов

Список проводимых тестов выводится в окне Осмотра.

Вы можете выбрать тесты и запустить их со стандартными параметрами прямо из окна Осмотра.

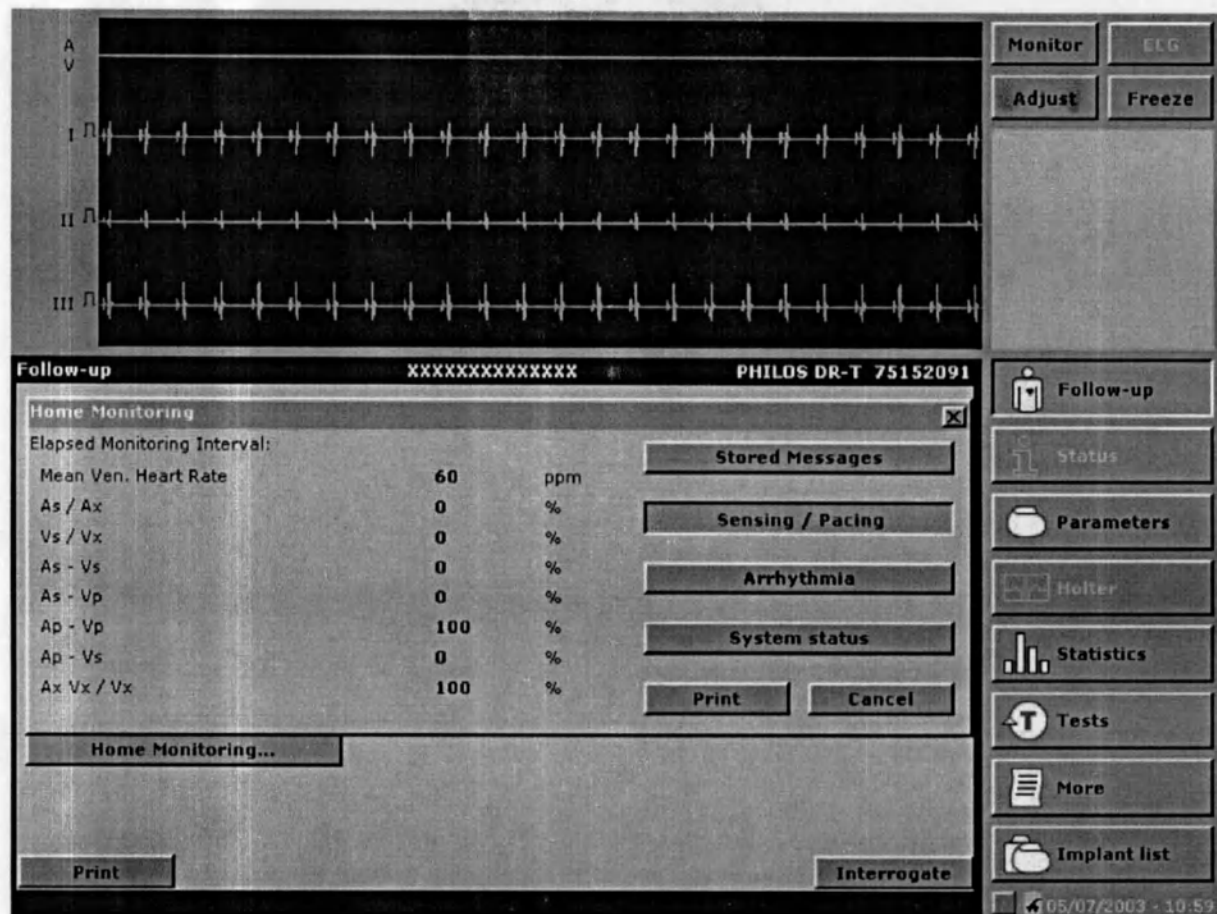
Мониторинг и осмотр

Данная функция позволяет регулярно получать информацию от имплантанта. Опираясь на полученные данные, при необходимости можно вызвать пациента на дополнительный осмотр для оптимизации проводимой терапии

Описание

Для имплантантов, поддерживающих функцию Домашнего Мониторинга, окно осмотра содержит дополнительные данные.

Предварительное условие: Функция Домашнего Мониторинга должна быть активирована при предыдущем осмотре.



Просмотр мониторинга

Выберите [Домашний мониторинг...] для выведения на экран записанных данных для этой функции. Откроется окно Домашнего Мониторинга и отобразится список категорий данных, которые также можно открыть.

Выберите одну из отображенных категорий.

Измерение порога стимуляции

Автоматический тест порога стимуляции для Cylos или Philos II

Активация теста порога стимуляции

Выполнение теста порога стимуляции

Передача тестовой амплитуды

Определение порога

Сохранение результата

Обновление постоянной программы

Выставление параметров тестирования

Программирование базового ритма

Включение или отключение протокола

Определение шага тестовой амплитуды

Определение количества импульсов

Сохранение желаемых установок

Тест порога стимуляции позволяет вам определить минимально необходимое количество энергии (совокупность амплитуды и длительности импульса) для стимуляции сердца.

Результаты измерений могут использоваться для выбора значений амплитуды и длительности импульса с соответствующим безопасным запасом так, чтобы на стимуляцию затрачивалась меньше энергии, и обеспечивался повышенный уровень безопасности. Таким образом, обеспечивается удлинение срока службы аппарата.

Во время теста порога стимуляции амплитуда импульса уменьшается до прекращения захвата миокарда.

Для экономии энергии возможно проведение автоматического теста с уменьшением амплитуды импульса. Соответствующая длительность импульса программируется вручную.

В целях безопасности, как и все тесты при осмотре, тест порога стимуляции также выполняется в виде временной программы.

Cylos и Philos II

Автоматический порог стимуляции желудочков

Порог стимуляции желудочков может определяться вручную или автоматически.

Предусловием для проведения автоматического теста порога стимуляции желудочков являются следующие факторы:

Частота желудочковых сокращений > 100 уд.мин.

Адекватное качество сигнала

Имплантант не находится в статусе Переключения Режима Стимуляции

Поочередность шагов при тесте порога стимуляции

Шаг	Описание
1	Параметры и амплитуды теста передаются пейсмейкеру в виде новой временной программы на выставленное количество импульсов.
2	После нанесения выставленного количества тестовых импульсов, окно ЭКГ замирает, и другое окно ЭКГ активируется с начальной амплитудой импульсов.
3	Впоследствии отображенная на экране программа с безопасной начальной амплитудой автоматически передается.

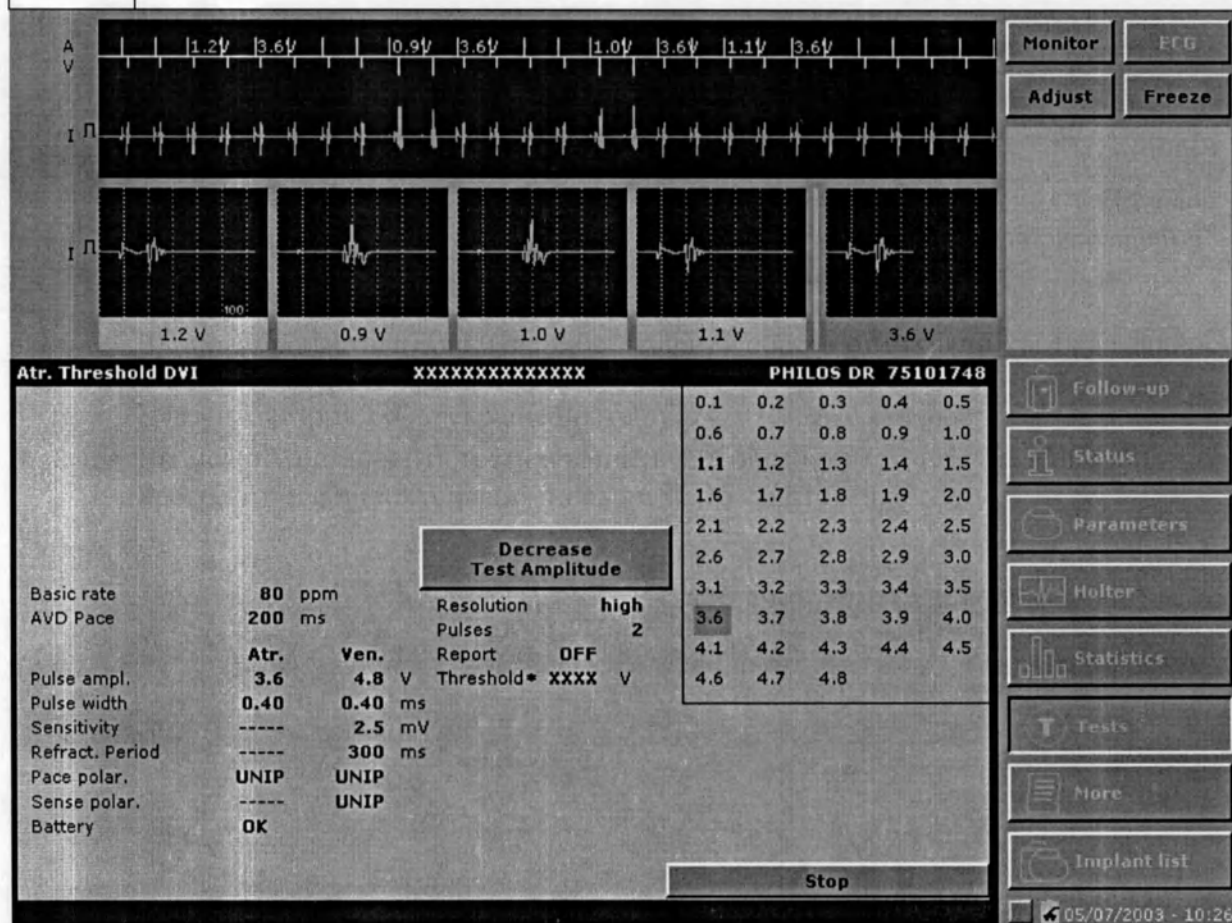
Активируйте тест порога стимуляции

Шаг	Действие
1	выберите [Follow-up] или [Tests] для активации теста порога стимуляции. Откроется соответствующее окно.
2	Выберите программу теста, поменяйте параметры программы при необходимости и запускайте тест.

Выполнение теста порога стимуляции

Выполняйте следующие действия если хотите провести тест порога стимуляции с выставленными параметрами:

Шаг	Действие
1	Используйте [Testmode...] для выбора и установки тестовой программы для определения порога стимуляции предсердий и желудочков.
2	Нажмите [Start].
3	Внимательно наблюдайте за ЭКГ монитором во время выполнения теста для определения значения порога стимуляции и незамедлительного прекращения теста при возникновении неэффективных стимулов.
4	Вы можете выставить измеренное значение порога стимуляции выбрав данное значение во всплывающем окне.
5	Нажмите [Stop] для прекращения теста.
6	Вы можете остановить тестирование в любой момент путем удаление программирующей головки минимум на 15 см от имплантата.



Передача амплитуд

Определение порога стимуляции производится путем передачи тестовой амплитуды имплантанту и оценки эффективности стимуляции. Выберите из следующих вариантов:

	Если ...	Тогда ...
1	Вы хотите выбрать тестовую амплитуду	Выберите желаемое значение тестовой амплитуды. Выбранное значение амплитуды будет передано.
2	Вы хотите уменьшить тестовую амплитуду на одну ступень	Коротко нажмите кнопку [Reduce test amplitude]. Тестовая амплитуда уменьшится на одну ступень. Во время стимуляции тестовой амплитудой, в следующем ЭКГ окне будет отображаться тот отрезок ЭКГ, который
3	Вы хотите автоматически уменьшать тестовую амплитуду	Нажмите и удержите кнопку [Reduce test amplitude]. Тестовая амплитуда импульса будет автоматически уменьшаться до тех пор, пока нажата кнопка. Отпустите кнопку, когда амплитуда опустится ниже порога

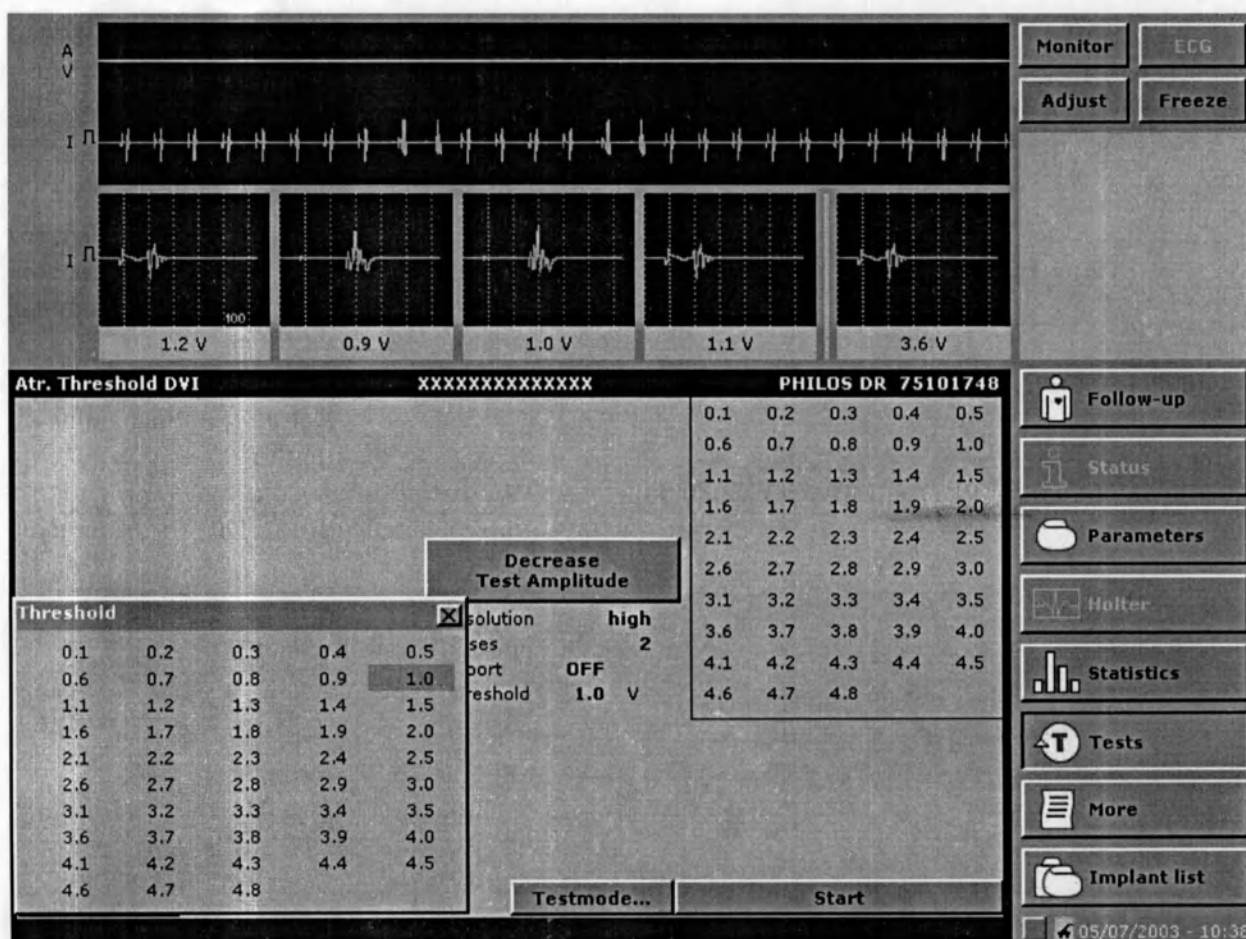
Сохранение результата

После окончания теста порога стимуляции откроется окно [Threshold]. Сохраните значение измеренного порога стимуляции следующим образом:

Вы можете выставить измеренное значение порога стимуляции, выбрав данное значение во всплывающем окне.

После распечатайте данные.

Порог стимуляции распечатывается совместно с параметрами программы и с последними фрагментами ЭКГ, которые выводились на экран.



Если после измерения порога стимуляции требуется внести изменения в постоянную программу, выполните следующие действия:

Измените параметры [Pulse ampl.] и [Pulse width] в окне параметров в соответствии с результатами

Используйте кнопку [Program] для передачи постоянной программы в имплантант.

3.Транспортировка

Транспортировка устройства имеет интегрированную эргономическую ручку спереди и держалку сзади, которые используются для переноса устройства в любой позиции.

К устройству также пристегивается ремешок для транспортировки.

Специальный дизайн анти скользящих ножек позволяет ставить устройство как в вертикальной так и в горизонтальной позиции.

Когда устройство немного приподнято (используйте ручку), скользящие углы ножек позволяют легко позиционировать его на гладких поверхностях (столы, полки).

После установки устройства анти скользящие ножки надежно удерживают его на поверхности.

Есть опасность отсоединения подключенных кабелей при транспортировке.

Перед транспортировкой отсоедините все кабели и уложите их в соответствующие отсеки.

4.Установка устройства

Не устанавливайте устройство в стерильном поле и не устанавливайте таким образом, чтобы вентилятор дул воздух на стерильную зону.

Установите устройство на ровной сухой поверхности. Убедитесь в том, что устройство не передвинется во время подключения кабелей. Врач не должен прикасаться к USB порту, к интерфейсам модулей или программирующей головке и к пациенту одновременно.

Наклон экрана

В позиции транспортировки (экран закрыт), расфиксируйте экран, нажав на обе кнопки фиксаторов одновременно.

Возьмите экран с двух сторон руками и поднимите его до той позиции, в которой вы намерены работать. (1).

Покрутите экран вокруг шарнира ножки (2.). Нужная позиция настраивается плавно.

Экран фиксируется в любой позиции, в которой вы его установите.

Две петли ножки экрана позволяет менять позицию экрана в широких пределах.

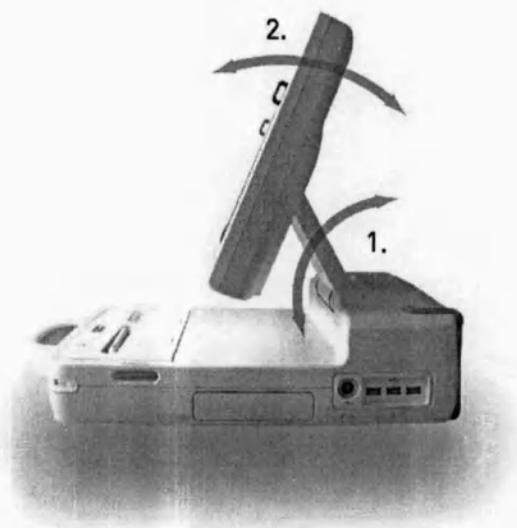


рис. 5: Радиус вращения экрана и ручки экрана

Коннекторы и кабели

Основные примечания к кабелям и коннекторам

Примечание: Не прилагайте усилие при вставлении коннектора в гнездо. При отсоединении коннектора не тяните за провод.

Примечание: Подключайте только те устройства которые удовлетворяют стандарт DIN EN 60601 или DIN EN 60950. Только в этом случае гарантирована безошибочная работа устройства.

Аллергические реакции и воспаления

Не допускайте прямой контакт кабелей и программирующей головки с раной или кожей пациента.

Соединение программирующей головки

Порт PGN расположен в верхней правой части отсека программирующей головки.

Вытяните короткий конец кабеля PGN из отсека и соедините с PGN портом.

Вставьте кабель PGN в соответствующий паз.

Угроза пациенту при повреждении кабеля

Поврежденный кабель может быть причиной неправильной работы устройства и представлять угрозу для пациента.

Ни используйте поврежденные кабели.

Угроза пациенту или врачу от электрического тока кабеля ЭКГ

Электрический ток в проводах отведений ЭКГ может стать причиной ранения пациента или аритмии.

Коннекторы ЭКГ кабеля не должны соприкасаться с какими либо проводниками или заземленными компонентами, а также не должны соединяться с источниками электрического тока или с другими коннекторами.

Надежно прикрепите соответствующие концы кабеля РК-222 к пациенту.

Надежно прикрепите неиспользованные коннекторы (например, если не все отведения ЭКГ используются) к пациенту.

Опасность при повреждении

Поврежденные кабели имеют ограниченную функциональность и могут создавать опасность для пациента.

Не используйте поврежденные кабели.

Угроза от электрического тока

Контакты неиспользуемых кабелей могут проводить электрический ток на пациента.

Расположите неиспользуемые контакты близко к пациенту.

Примечание: ЭКГ порт можно отсоединить и вновь подсоединить во время работы аппарата.

Renamic может использоваться с кабелем РК-222:

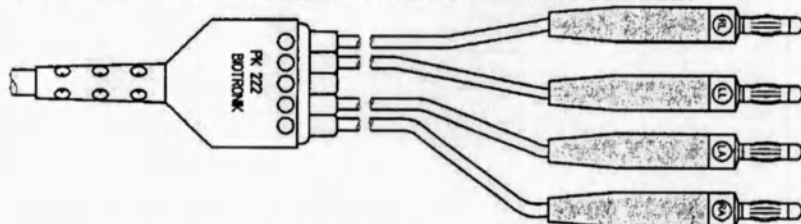


рис. 6: ЭКГ кабель РК-222 с «банановыми» коннекторами для ЭКГ отведений (Einthoven).

ЭКГ кабель РК-222 имеет:

Устройство: Коннектор типа редель, Р серии, 14-полюсный, 40°маркированный

Пациент: 4 банановые коннекторы с цветной маркировкой

Примечание: РК-222 ЭКГ кабель поставляется в нестерильном виде и не может быть простерилизован.

ЭКГ порт расположен в правой задней части устройства.



рис. 7: Расположение ЭКГ порта

- Соедините ЭКГ кабель к ЭКГ порту.

Примечание: Утилизация кабеля должно проводится согласно с инструкциям по утилизации медицинских отходов так как он может контактировать с кровью.

Подсоединение USB устройств USB порт устройства предназначен для соединения с различными совместимыми устройствами, например, с флеш-накопителем, с адаптером наружного монитора или адаптером серийного интерфейса.

Примечание: USB устройство, предназначенные для передачи информации, должен соответствовать стандарту Microsoft Bluetooth Stack

Примечание: USB порт может быть подсоединен и отсоединен во время работы устройства

Угроза пользователю при подсоединении несовместимых USB-аксессуаров.

Электрический ток может вызвать повреждение тканей или стать причиной аритмии.

При работе в комбинации с другими устройствами не используйте сетевой разветлитель. Всегда соединяйте все устройства со стационарным сетевым питанием той же сети, предназначенным для медицинских целей

Риск утечки электроэнергии при подсоединении наружных устройств со своими собственными источниками питания.

Присоединяйте только те устройства, которые удовлетворяют стандарту IEC 60601-1:2005 or IEC 60950.

Устройства, подключаемые к электрической сети, должны удовлетворять стандарту IEC 60601-1:2005 или должны подсоединяться через изолированный сепаратор IEC 60601-1:2005 пункт 16.5), имеющий сопротивление минимум 1.5 кВ (например, изолированный USB-хаб модели UISOHUB4 производства B&B electronics)

Устройства, не соответствующие стандарту IEC 60601-1:2005, должны находиться не ближе чем в 1,5 м от данного программатора.

Перед первым использованием проверьте и задокументируйте все варианты комбинаций устройств согласно стандарту IEC 60601-1:2005 пункт 16.6.

Повторяйте такую проверку по крайней мере раз в год согласно установленным правилам.

На устройстве имеется три USB-порта, расположенных в правой задней части, и один порт в отсеке для программирующей головки (рекомендуется для использования Bluetooth-адаптера).



Рис. 8: Расположение USB портов

Подсоедините USB – устройство или USB-кабель к USB-порту.

Оснащение устройства Bluetooth-адаптером Если Вы подсоединяете Bluetooth-адаптер к данному устройству, множество различных устройств, имеющих поддержку стандарта Bluetooth, могут подсоединяться к программатору беспроводным путем.

BIOTRONIK предоставляет совместимый Bluetooth-адаптер вместе с программатором

До использования Bluetooth-адаптера удостоверьтесь, что он авторизован для применения в Вашей стране/регионе.

Рекомендуемый порт для подсоединения Bluetooth-адаптер расположен в правой части отсека для программирующей головки под защитной крышкой.

Мы рекомендуем подсоединять Bluetooth-адаптер при выключенном устройстве.

Откройте крышку отсека программирующей головки и удалите защитный колпачок от порта.

Подсоедините Bluetooth-адаптер к USB-порту.

Удалите защитный колпачок с Bluetooth-адаптер

ICS 3000, ICS 3000 OM, ICS 3000 DS, ICS 3000

Установка параметров тестовой программы

По умолчанию (заводские установки) параметры тестовой программы выставлены таким образом, чтобы в большинстве случаев позволить проведение теста с данными установками. При необходимости вы можете поменять эти параметры. Наиболее важные параметры перечислены ниже.

Установка базового ритма

Для эффективного проведения теста стимуляционный ритм должен превышать

спонтанный ритм пациента.

Ученые считают, что в будущем (или уже) люди смогут общаться с животными с помощью специальных устройств.

В настоящее время ученые работают над созданием специальных устройств, которые позволят людям общаться с животными. Эти устройства могут быть использованы для лечения животных, а также для исследования их поведения.

Наименование	Описание
Устройство для общения с животными	Устройство, которое позволяет людям общаться с животными с помощью специальных звуков и жестов.
Устройство для исследования поведения животных	Устройство, которое позволяет исследовать поведение животных с помощью специальных датчиков и камер.

Ученые считают, что в будущем (или уже) люди смогут общаться с животными с помощью специальных устройств. Эти устройства могут быть использованы для лечения животных, а также для исследования их поведения.

Ученые считают, что в будущем (или уже) люди смогут общаться с животными с помощью специальных устройств. Эти устройства могут быть использованы для лечения животных, а также для исследования их поведения.

Ученые считают, что в будущем (или уже) люди смогут общаться с животными с помощью специальных устройств. Эти устройства могут быть использованы для лечения животных, а также для исследования их поведения.

5. Включение и отключение аппарата

Источник питания Устройство работает от сети:

100 - 115 В +10% / 60 Гц / 1.2 А / переменный ток

220 - 230 В +10% / 50 Гц / 0.6 А / переменный ток

Присоединение сетевого шнура Коннектор для сетевого шнура расположен в левой задней части аппарата

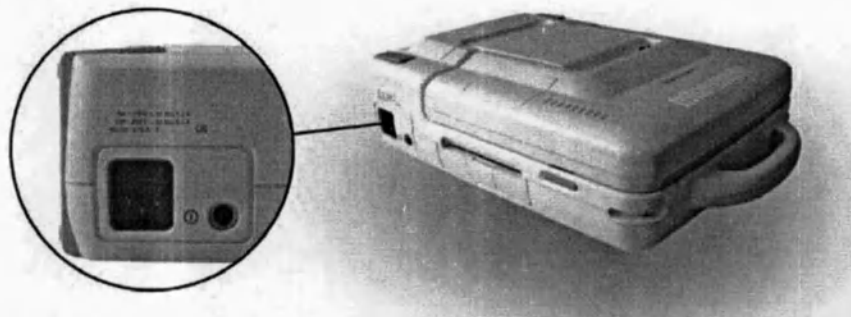


Рис. 9: Позиция сетевого коннектора

- Соедините входящий в комплект сетевой шнур с соответствующим коннектором, а затем в розетку электропитания.

Включение аппарата Кнопка вкл/выкл расположена в левой задней части аппарата

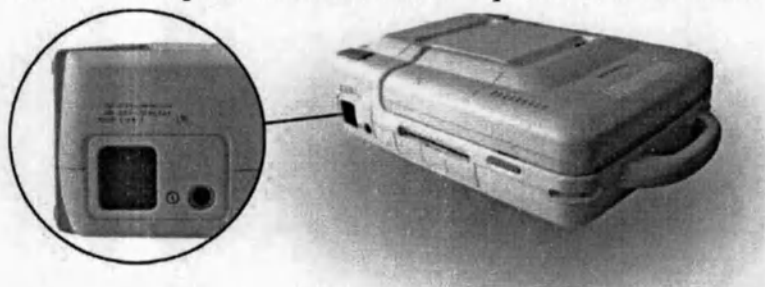


Рис. 10: Кнопка вкл/выкл. Расположена рядом с сетевым коннектором.

Включение и отключение аппарата

Чтобы включить устройство, необходимо нажать на кнопку вкл/выкл один раз до щелчка.

Индикатор вкл/выкл в левом переднем углу устройства загорится.

Примечание: Устройство может включаться как в рабочей позиции (экран открыт), так и в позиции транспортировки (экран закрыт). Индикатор вкл/выкл виден в обеих позициях.

Запуск операционной системы. После включения устройства начинается загрузка системы. Во время загрузки нельзя управлять устройством

Тем временем, на дисплее будет отображаться экран запуска.

Статус «Готов к работе», начальный экран. После успешного запуска операционной системы на дисплее будет отображаться начальный экран, который обозначает готовность к работе.

В зависимости от того, присоединена ли программирующая головка, имеется ли телеметрический контакт с активным имплантированным устройством, используются ли другие порты, на начальном экране будет отображаться дополнительная информация.



Рис. 11: Начальный экран после успешного запуска операционной системы

Всегда проверяйте все экраны и сигналы на предмет исправной работы. Если экран не функционирует исправно, выясните причину. При необходимости выключите устройство и включите его еще раз.

Выключение устройства

Чтобы отключить устройство, нажмите кнопку вкл/выкл один раз до щелчка или используйте программный интерфейс.

Угроза повреждения данных.

Внезапное отключение электропитания может стать причиной повреждения данных. Используйте только кнопку вкл/выкл или программный интерфейс для отключения устройства.

Примечание: Устройство не отключается, если Вы просто закроете экран. Таким образом, устройство может оставаться в рабочем режиме, временно отложив его в сторону для высвобождения рабочего места. Будьте осторожны с подключенными кабелями.

При повторном открытии дисплея, программатор немедленно переходит в рабочее состояние.

ICS 3000, ICS 3000 OM, ICS 3000 DS, ICS 3000 IM

Функции программаторов позволяют измерять наиболее важные электрические параметры пейсмекера и электродов во время работы устройства.

Проведенные измерения позволяют оценить качество электрического контакта между электродом и сердцем. Это является важным критерием для оценки стимуляции.

Измерения производятся при временной программе стимуляции при следующих параметрах:

- Асинхронный режим
 - Частота стимуляции 90 уд.мин.
 - Амплитуда импульса 3.6 В
- (или более, если запрограммировано)

Значения остальных параметров соответствуют тем значениям, которые выставлены в окне Параметров (редактированная программа пейсмекера).
Невозможно передать безопасную программу во время измерения даже при нажатии кнопки [Safe program].



Выполните измерения параметров батареи и электродов следующим образом:
Выберите [Follow-up] или [Tests] чтобы активировать функцию телеметрии Батареи/электродов.

Выберите [Start], чтобы запустить тест.

Специальная программа передается аппарату в виде временной программы и производится измерение.

Возможно прерывание проводимого теста в любой момент путем удаления программирующей головки от аппарата.

Возможно прерывание проводимого теста в любой момент путем удаления программирующей головки от аппарата.

Параметры батареи	Единица измерения
Вольтаж батареи	В
Сила тока батареи	мА
Сопротивление батареи	кОм
Параметры электродов	Единица измерения
Амплитуда импульса (вольтаж)	В
Сила тока импульса	мА
Заряд импульса	µС
Энергия импульса	мДж
Сопротивление на электроде	Ом

Значения, которые выходят за рамки допустимого, отображаются пунктирной линией. Когда сопротивление на электродах выходит за рамки допустимых значений (примерно 2000 Ом), производится специальное измерение с максимальной амплитудой импульса. Это облегчает измерение сопротивления значением примерно 3200 Ом.

Может возникнуть кратковременная стимуляция нервов или мышц во время измерения сопротивления с высокой амплитудой импульса.

6 Кнопки, экраны и сигналы

Кнопки управления устройством Устройство имеет несколько кнопок для включения фиксированных функций.

Обзор функций кнопок

Назначение	Описание
1 Экстренные кнопки	Кнопка «безопасной программы» (Safe program key) предназначена для переключения на безопасную программу имплантированного устройства (экстренная стимуляция). Экстренная программа активизируется немедленно (см: «Экстренные программы») Кнопка «Экстренного шока» (Emergency shock key) предназначена для нанесения экстренного шока через ИКД. Экстренный шок наносится двумя контролируруемыми этапами (см: «Экстренные программы»)
2 Кнопка принтера	Кнопка для контроля внутреннего принтера (см: «Использование внутреннего принтера»).
3 Кнопка вкл/выкл	Кнопка для включения и выключения прибора (см: «Включение/ выключение»)

- За исключением функции нанесения экстренного шока все остальные соответствующие функции активируются одним нажатием кнопки.

Расположение кнопок Экстренные кнопки расположена в левом нижнем углу дисплея.

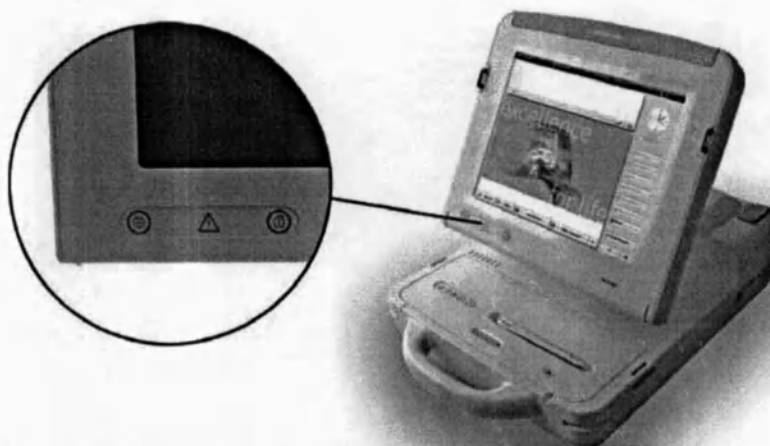


Рис. 12: Расположение экстренных кнопок

Кнопки принтера расположены в левой части крышки отсека программирующей головки



Рис. 13: Расположение кнопок принтера

Индикатор вкл/выкл Индикатор вкл/выкл отображает состояние устройства – включено (горит) или отключено (не горит).

Он расположен на переднем левом крае устройства.

Дисплей Устройство оборудовано сенсорным дисплеем, которым можно управлять с помощью стилуса или пальца. На дисплее отображается следующее:

Параметры и значения измерений

ЭКГ, ВГЭМ и канал маркеров

Кнопки

Экранные кнопки Индивидуальные функции выбираются с помощью кнопок интерфейса экрана. Эти кнопки отвечают на касания стилуса или пальца.

Звуковые сигналы Устройство издает звуковые сигналы при нажатии экран системных и экранных кнопок. Вы можете использовать программное обеспечение, чтобы отключить звуковые сигналы.

7.Краткий обзор экстренных ситуаций

Безопасная программа (экстренная стимуляция)

Шаг	Действие
1	Расположите программирующую головку над имплантантом для обеспечения телеметрической связи.

2	 Нажмите кнопку безопасной программы
---	---

Нанесение экстренного разряда

Шаг	Действие
1	Расположите программирующую головку над имплантированным ИКД для обеспечения телеметрической связи.
2	 Нажмите кнопку экстренной программы:
3	В диалоговом окне выберите «Экстренный шок» (EMERGENCY SHOCK).

Назначение экстренных кнопок

Экстренные кнопки используются для:

Они передают параметры безопасной программы (экстренная стимуляция) нажатием одной единственной кнопки.

Они инициируют нанесение экстренного шока. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Угроза электрического удара пациенту

Повышенный заряд электрической энергии передается пациенту при активации экстренной программы.

Активируйте безопасную программу или экстренный шок только под присмотром врача.

Состояние Программирующая головка обеспечивает телеметрический контакт между аппаратом и активным имплантированным устройством.

Действие при активации экстренных кнопок происходит следующее:

Действующая программа в устройстве будет деактивирована.

Соответствующие параметры экстренной программы будут переданы устройству, и экстренная программа станет активна.

Локализация экстренных кнопок

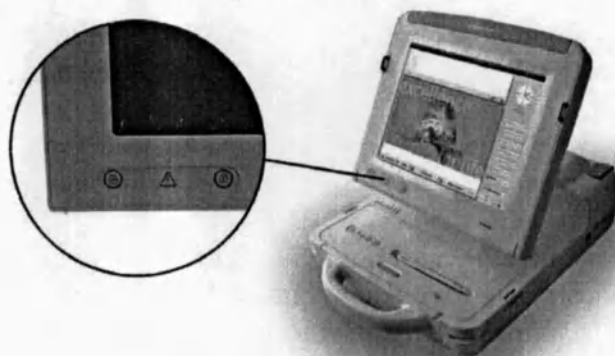


Рис. 14: Расположение экстренных кнопок на устройстве

Начало экстренной стимуляции

Выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Расположите программирующую головку над имплантантом для обеспечения телеметрической связи.
2	Нажмите кнопку безопасной программы 

Остановка экстренной программы
Выполните следующие действия:

Шаг	Действие
1	Выставьте желаемые постоянные параметры в программе имплантированного устройства и передайте их на имплантат.

Инициация экстренного шока
Выполните следующие действия:

Шаг	Действие	результат
1	Расположите программирующую головку над ИКД для обеспечения телеметрической связи.	Телеметрическая связь налажена между ИКД и программатором.
2	Нажмите кнопку экстренной программы 	Параметры экстренного шока активируются. Из соображений безопасности диалоговое окно дает возможность отменить действие.
3	В диалоговом окне выберите [EMERGENCY SHOCK].	Конденсатор ИКД заряжается. Renamіc инициирует шок мощностью 30 или 36 Дж через ИКД.

Параметр	Значение
Режим	VVI
Базовая частота	70 уд/мин
Амплитуда импульса	7.5 В
Длительность импульса	1.5 мс

Табл 2: Параметры по умолчанию экстренного шока

Параметр	Значение
Форма разряда	Бифазный
Тип	ДФ (дефибрилляционный шок)
Энергия	30Дж Имплантированное устройство с высокой энергией: 36 Дж

Значение параметров

Табл.1 Параметры по умолчанию безопасной программы

Если тест плохо переносится пациентом, в любой момент можно убрать программирующую головку для прекращения теста порога стимуляции и активации постоянной программы.

8. Программирующая головка



Рис. 15: Программирующая головка с соединительным шнуром

Предусловие

Соедините программирующую головку с Renamic перед включением устройства (см: соединение программирующей головки)

Если Вы используете программирующую головку в стерильном поле, закройте головку стерильным пакетом.

Магнитное поле

Программирующая головка содержит мощный магнит.

Не кладите программирующую головку вблизи предметов, чувствительных к магнитному полю, таких как устройства для хранения электронной информации, кредитные карты, механические часы.

Телеметрия: принцип действия Связь между программатором и имплантированным устройством осуществляется с помощью телеметрии через программирующую головку. Данные передаваемые из имплантированного устройства (аналоговые и цифровые) преобразуются в закодированные сигналы и передаются с помощью индуктивной пары, которая образуется между индукционными спиралями программирующей головки и имплантированного устройства.

В некоторых имплантированных устройствах телеметрия не может быть осуществлена до переключения встроенного в устройство реле. Для этой цели необходим мощный магнит. До окончания передачи данных между программирующей головкой и имплантатом реле остается замкнутым.

Когда реле разомкнуто, телеметрия блокируется. Это предохраняет устройство от непроизвольного перепрограммирования. В некоторых имплантированных устройствах замыкание реле также активирует программу асинхронной стимуляции (см. технические руководства соответствующих имплантированных устройств).

Установка телеметрического контроля. Каждая программирующая головка имеет направляющие стрелки для облегчения процесса позиционирования. Силиконовые отростки на нижней стороне головки предотвращают её скольжение.



Рис. 16: Маркер позиционирования программирующей головки

- Приложите программирующую головку к пациенту над имплантированным устройством таким образом, чтобы стрелки смотрели в сторону головы пациента.

Табл 3: Отображение статуса телеметрического контакта

Статус светового индикатора (мигает)	Статус телеметрии
Зеленый	Оптимальный телеметрический контакт
Оранжевый	Ограниченный телеметрический контакт
Красный	Нарушение телеметрического контакта
Выключен	Отсутствие телеметрического контакта

Световой индикатор в передней части программирующей головки отображает статус

Использование безопасной программы Программирующая головка оснащена собственной кнопкой безопасной программы.



Рис. 17: Кнопка безопасной программы на программирующей головке

Данная функция может быть активирована немедленно из любой программы, если программирующая головка установлена над имплантатом.

Угроза электрического удара пациенту

Повышенный заряд электрической энергии передается пациенту при активации экстренной программы.

- Активируйте безопасную программу или экстренный шок только под присмотром врача.

9. Коммуникация с активным имплантированным устройством

Программное обеспечение Взаимодействие/коммуникация между программатором и активным имплантированным устройством контролируется соответствующей каждому устройству специфической программой.

Программное обеспечение установлено на жесткой диск программатора сотрудниками BIOTRONIK

Обновление программы может производиться только на месте сотрудниками BIOTRONIK или авторизованным персоналом BIOTRONIK.

10. Опрос и программирование имплантированных устройств

Имплантированные устройства BIOTRONIK могут обмениваться данными с программатором в обоих направлениях с помощью программирующей головки. При правильной установке программирующей головки над имплантированным устройством все данные программы и сохраненных данных из устройства передаются на Renamic.

В зависимости от имплантированного устройства доступен широкий спектр программируемых параметров. Набор данных параметров комбинируется и сохраняется в программе, которая активна на данный момент. Может детектировать очевидные программные ошибки и требует исправления ошибок до передачи окончательной программы на имплантат.

Следующие программы могут быть переданы:

Постоянная программа

Временная программ

Безопасная программа

Временной программой является программа, которая используется пейсмейкером для обеспечения временной стимуляции на момент приложения программирующей головки. Постоянной программой является программа, которая активна в пейсмейкере и проводит постоянную стимуляцию без необходимости телеметрического контакта с программирующей головкой.

Безопасная программа является специфической для каждого имплантированного устройства, которая используется для обеспечения безопасной стимуляции с высокой энергией импульса в режиме VVI или SSI.

Примечание: Использование временной программы можно прекратить в любой момент, и в этом случае автоматически активируется постоянная программа имплантата. Для этого необходимо:

Убрать программирующую головку или:

Отключить программатор.

Передача данных Данные осмотра могут быть сохранены или переданы следующим образом:

Соедините наружную компьютерную систему для передачи данных (например, CDM 3000)

Подсоедините наружный принтер для распечатки всех данных, включая ЭКГ в реальном времени

Подсоедините USB-накопитель

Отчеты Внутренний принтер для распечатки полной документации:

Все данные осмотров, такие как параметры программы, данные тестов и сохраненные статистические данные.

Все ЭКГ в реальном времени, ЭКГ, ВЭГМ, маркеры событий.

CDM 3000

Philos DR-T, Triples LV-T Отображаются следующие категории:

Сохраненные сообщения

Детекция/стимуляция

Аритмии

Статус системы

Cylos DR-T, Philos II DR-T

Отображаются следующие категории:

Сохраненные сообщения

Предсердный ритм

Желудочковый ритм

Статус системы

Philos DR-T, Triplos LV-T

Просмотр Детекция/Стимуляция Выполните следующие действия:

Соответствующие окна показывают средний желудочковый ритм, зарегистрированный в интервалах Домашнего мониторинга.

Дополнительно измеряются и отображаются желудочковые и предсердные детекционные и стимуляционные события с указанием их процентного соотношения.

Philos DR-T, Triplos LV-T

Просмотр Аритмий:

Соответствующее окно показывает следующие параметры аритмий:

Количество и длительность Переключения режимов стимуляции (эпизодов тахикардии)

Соответствующее окно показывает следующие параметры желудочковой аритмии:

Длительность Переключения режимов стимуляции

Средний желудочковый ритм при Переключении режимов стимуляции

Количество желудочковых тахикардий и пробежек

Cylos DR-T, Philos II DR-T

Просмотр желудочкового ритма

зарегистрирован в течение истекшего интервала Домашнего Мониторинга.

Средний и максимальный желудочковый ритм

Дополнительно измеряются и отображаются желудочковые события с указанием их процентного соотношения.

Отображаются следующие события:

Длительность максимального желудочкового ритма

Желудочковый ритм во время эпизодов тахикардии

Максимальное количество желудочковых экстрасистол (VES) в час

Количество желудочковых пробежек < 4 до 8

Количество желудочковых эпизодов

Cylos DR-T, Philos II DR-T

Просмотр предсердного ритма

Соответствующее окно показывает события, которые были зарегистрированы в течение истекшего интервала Домашнего Мониторинга:

Количество и длительность эпизодов тахикардии (Переключения режимов стимуляции

Среднее количество предсердных экстрасистол (AES) в час

Количество эпизодов AV диссинхронии

Отображается количество аритмий за сутки.

Фибрилляция (ФП) (Afl)

Трепетание (ТП) (AF)

Тахикардия (ПТ)

Cylos DR-T, Philos II DR-T

Отображение статуса АКЗ и ERI

Для Cylos DR-T и Philos II DR-T также отображается:

- статус ERI

Для Активного Контроля Захвата (АКЗ):

- Статус АКЗ
- Порог стимуляции желудочков

11.Использование принтера

Использование внутреннего принтера

Renatic оснащен термальным принтером высокого разрешения, который способен распечатывать графики. Принтер использует для печати сложенную термальную бумагу.

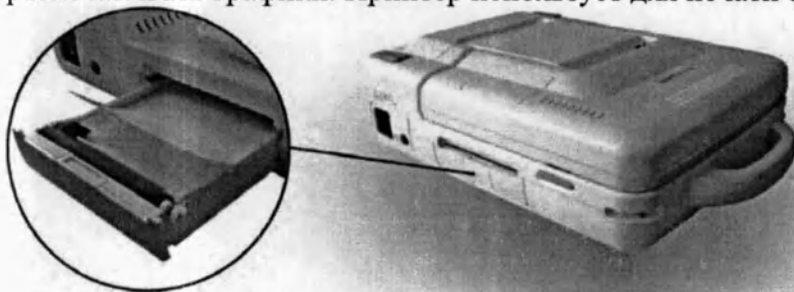


Рис. 18: Лоток для бумаги: месторасположение на устройстве.

Примечание: Термальная бумага является влагочувствительной и выцветает под яркими лучами солнца. Рекомендуется делать копии для длительного хранения.

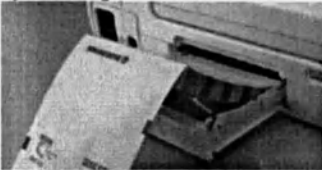
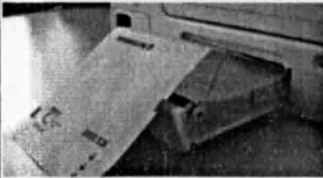
Установка бумаги

Выполните следующие действия:

Распечатка, которая не может быть использована или может повредить принтер.

Использование бумаги, которая не предназначена для данного принтера, может снизить качество печати или повредить устройство.

- Всегда используйте специализированную бумагу BIOTRONIK

Шаг	Действие
1	Чтобы открыть лоток для бумаги: Откройте направляющую, слегка приподняв его вверх. Потяните лоток до упора. Для того, чтобы вынуть лоток из устройства, нажмите на рычаг, расположенный справа..
2	Чтобы вставить бумагу: Откиньте назад разделяющую створку.  Откиньте первый листок блока бумаги. Вставьте блок бумаги в лоток сверху таким образом, чтобы широкие маркеры бумаги располагались на левой стороне.  Верните разделяющую створку назад на первую страницу.  Положите первую страницу поверх разделяющей створки и ролика, 
3	Чтобы закрыть лоток: Вдавите лоток назад в устройство до упора. Если в лотке установлено слишком много бумаги, и проблематично его закрыть, то оторвите часть бумаги и повторите действия. Крышка закроется автоматически

Примечание: Принтер готов к работе только тогда, когда лоток установлен на место.
Печать Кнопки принтера расположены в левой передней части

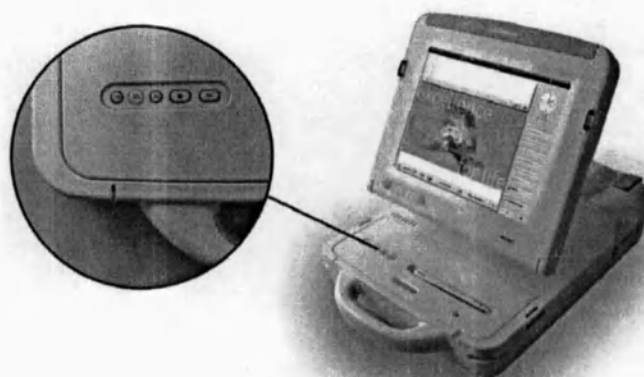


Рис. 19: Кнопки принтера

Назначение кнопок (слева направо):

Вы можете использовать цифровые кнопки принтера для установки скорости печати, мм/с.

Используйте кнопку «стоп» для остановки печати

Кнопка «feed» используется для продвижения бумаги на стартовую позицию следующего листка. Механизм автоматически продвинет бумагу до следующей полосы отрыва

Использование наружного принтера

Предпосылки Вы можете подсоединить наружный принтер к Renamic, соблюдая следующие условия безопасности:

При инсталляции системы в госпитале необходимо соблюдать инструкции IEC 60601-1, пункт 16.6.

Принтер должен быть установлен вдали от пациента (на расстоянии минимум 1,5 м). Вы можете использовать любой принтер, который поддерживает язык принтера PCL5 и совместим с оригинальным драйвером HP.

Настройка С целью обеспечения электрической безопасности разрешается подсоединять наружный принтер, если для связи используется один из перечисленных вариантов подключения:

Принтер является Bluetooth совместимым. Соединении с Renamic осуществляется с помощью дополнительного Bluetooth-адаптера.

Принтер включен в общую электрическую сеть и подключен к Renamic с помощью USB порта изолированы сепаратором (IEC 60601-1, пункт 16.5) с сопротивлением изоляции минимум 1.5 кВ (например, изолированный USB хаб, модель UISOHUB4 b производства B&B electronics).

Принтер подключен к электрической сети медицинского оборудования. Соедините его к USB порту Renamic.

12. Функции ЭКГ и ВЭГМ

Соединение ЭКГ кабеля См. раздел: Соединение ЭКГ кабеля.

Запись и мониторинг ЭКГ Все ЭКГ могут отображаться в реальном времени и быть распечатаны на внутреннем принтере.

ЭКГ электроды Табл 4: Принадлежности для ЭКГ электродов

Электрод	Пациент	Устройство
До трех отведений (Эйнтховен)	Разрешены самоклеющиеся электроды или зажимы	РК-222

Примечание: Следуйте инструкциям по подсоединению ЭКГ кабеля РК-222 в соответствующем разделе.

Примечание: Не разрешается использовать ЭКГ-экран устройства для диагностических целей, так как он не удовлетворяет все требования ЭКГ –диагностики (IEC 60601-2-25). Запись ЭКГ и ВЭГМ Внутрисердечные электрограммы, полученные из имплантированного устройства и наружные ЭКГ, могут отображаться и распечатываться одновременно. Запись наружного ЭКГ не зависит от остальных функций. Таким образом, имплантированное устройство можно опрашивать и программировать во время мониторингирования ЭКГ. Записанные электрограммы могут сохраняться для проведения измерений.

Перемодуляция ЭКГ входа Когда производится перемодуляции входного сигнала ЭКГ, сигнал отображается только в виде сплошной линии в верхней части ЭКГ окна.

Выполните следующие действия, чтобы предотвратить перемодуляцию.

Шаг	Описание
1	Проверьте контакты электродов
2	Уберите другие устройства от пациента
3	Отключите источник помех

Включение или отключение отчета

Параметр отчета позволяет автоматически печатать ЭКГ и ВЭГ во время проведения теста порога стимуляции. Возможно установить скорость протягивания бумаги.

Установите скорость протягивания бумаги для распечатки ЭКГ или ВЭГ

Передача внутрисердечных электрограмм (ВЭГ)

Имплантант может записать внутрисердечную электрограмму предсердий и желудочков посредством электродов и передать данные в реальном времени на программатор с помощью программирующей головки.

Сигнал используется либо до его прохождения через усилитель чувствительности (не фильтрованная ВЭГ), либо после прохождения через усилитель чувствительности пейсмекера (фильтрованная ВЭГ).

Частота сканирования может быть или 256 Гц (низкое разрешение), если измерения проводятся в предсердиях или желудочках, или 512 Гц (высокое разрешение), если измерения ограничены одной из камер сердца.

Вместе с ВЭГ маркеры событий передаются на программатор и отображаются для соответствующего канала.

В зависимости от предустановок ВЭГ может передаваться в течении 12 секунд, 1 минуты или 5 минут. После передача автоматически прекращается.

Типы событий и маркеров

Стимуляционное событие – Длинный маркер

Детектированное событие вне рефрактерного периода – Средние маркеры

Детектированное событие вне рефрактерного периода (передается только с ВЭГ) –

Короткие маркеры

Последняя программа, отображенная на листе Параметров, автоматически передается в пейсмекер в виде временной программы перед каждой передачей ВЭГ. Магнитный режим автоматический переходит в синхронный вариант.

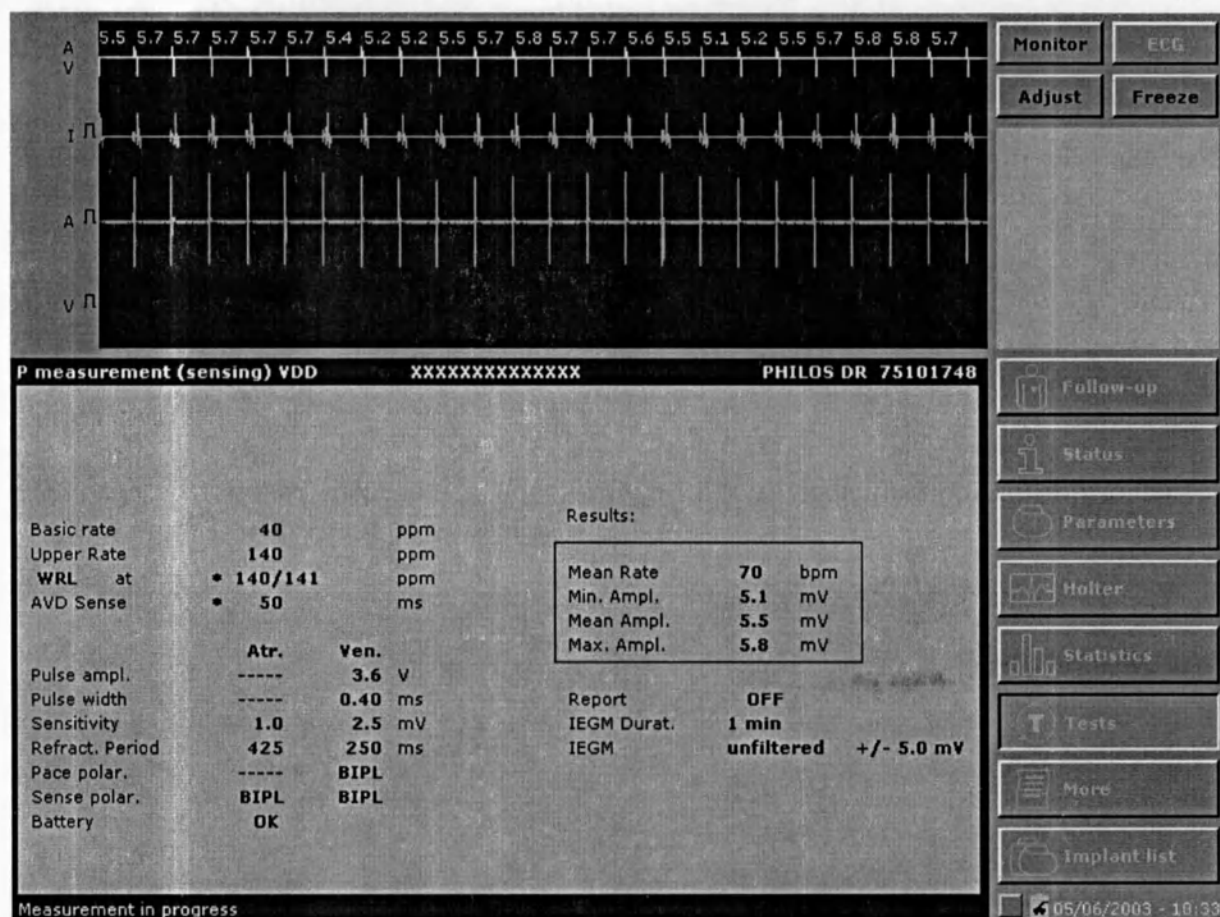
В зависимости от предустановок ВЭГ может передаваться в течение 5 минут. В течение этого времени опрос или программирование пейсмекера не может производиться. Тем не менее передача может быть прервана в любой момент путем удаления программирующей головки.

Активируйте функцию ВЭГ следующим образом:
Выберите [Tests]. Откроется соответствующее окно.

Для активации данной функции выполните следующие действия:
Используйте [Testmode], чтобы выбрать сохраненную тестовую программу для передачи ВЭГ. Вы можете либо немедленно начать передачу ВЭГ, или сначала поменять параметры.

Нажмите [IEGM Transmit]. Программа, отображенная в окне параметров, будет передана в виде временной программы.
Передача ВЭГ завершается автоматически после истечения запрограммированной длительности ВЭГ.

Вы можете остановить передачу в любой момент путем удаления программирующей головки минимум на 15 см от имплантата.



Описание передачи ВЭГ

Данная программа передается как временная. Магнитный эффект переходит в синхронный режим и начинается передача ВЭГ.

Непрерывная ВЭГ отображается в окне, расположенном ниже окна ЭКГ

Во время передачи ВЭГ можно активировать только функцию ЭКГ [Настройки]. При нажатии любой другой кнопки появляется сообщение, которое предписывает сперва прервать передачу ВЭГ путем удаления программирующей головки.

Если передача безуспешна, окно ВЭГ «замирает» и появляется сообщение об ошибке. Примите во внимание сообщение об ошибке и начните передачу ВЭГ сначала.

По умолчанию (заводские установки) параметры программы выставлены таким образом, чтобы в большинстве случаев позволить проведение передачи ВЭГ данными установками. При необходимости вы можете поменять эти параметры. Наиболее важные параметры перечислены ниже.

Параметр отчета позволяет автоматически печатать ВЭГ во время проведения теста. Выберите [Report], чтобы установить скорость протягивания бумаги для распечатки ВЭГ (мм/сек), таким образом, активируя данную функцию.

ВЭГ может передаваться в течении 12 секунд, 1 минуты или 5 минут. После истечения времени передача автоматически заканчивается.

Выберите [IEGM Durat.] для установки желаемой длительности.

Вы можете сохранить в программаторе, выставленные вами значения параметров в виде предустановок. Данные настройки появятся в виде стандартной программы при следующей передаче ВЭГ.

Выберите [More], [Preferences], и [Tests] для сохранения предустановок.

Настройка чувствительности для фильтрованной ВЭГ:

Отношение "сигнал/помеха" для отображения ВЭГ на экране можно улучшить путем настраивания уровня чувствительности пейсмекера.

При передаче фильтрованной ВЭГ границы максимальной амплитуды сигнала (от центра до края поля) дважды превышают значение запрограммированного уровня чувствительности пейсмекера. Максимальное значение положительного или отрицательного колена сигнала измеряется от центра поля.

При передаче фильтрованной ВЭГ во окне ВЭГ также отображаются границы чувствительности в виде двух пунктирных линий. Расстояние от центра поля до этих линий соответствует установленному значению чувствительности пейсмекера (например 1,5 мВ).

Таким образом, можно визуально определить, какой сигнал детектируется, а какой лежит ниже уровня чувствительности.

При распечатке вместе с ВЭГ также печатаются поверхностная ЭКГ и маркеры для детектированных и стимуляционных событий (стимуляционные, детектированные, детектированные во время рефрактерного периода). Кроме основных данных и названий каналов, на распечатке также отображается калибровочный импульс для каждого канала:

- Поверхностная ЭКГ: стандартный калибровочный импульс всегда равен 1мВ.
- Не фильтрованная ВЭГ: калибровочный импульс равен 20мВ.
- Фильтрованная ВЭГ: амплитуда калибровочного импульса соответствует запрограммированному уровню чувствительности пейсмекера. Это соответствует приблизительно максимальным динамическим границам.

В зависимости от типа пейсмекера, максимальные динамические границы могут быть несколько шире, чем запрограммированное значение чувствительности, умноженное на два. Также амплитуда сигналов может несколько превышать амплитуду калибровочного импульса.

Если функция отчета активирована, ЭКГ и ВЭГ печатаются автоматически вместе с маркерами соответствующих событий. После отмены передачи также печатается используемая программа пейсмекера.

13. Аспекты теста порога стимуляции для Triplos LV

Описание конфигурации электродов для теста порога стимуляции правого желудочка (ПЖ)

Проведение теста порога стимуляции левого желудочка (ЛЖ)

Triplos LV является трех-камерным пейсмейкером для проведения бивентрикулярной стимуляции.

Доступны две конфигурации для проведения теста порога стимуляции правого желудочка:

Параллельная униполяр/биполярная конфигурация

Расщепленная биполярная конфигурация

Параллельная уни/би конфигурация

Параллельная униполяр/биполярная конфигурация определяется следующим образом::

Как униполярная, так и биполярная конфигурация доступна в предсердиях.

Коннектор электрода правого желудочка биполярный, а левого желудочка униполярный.

Параллельная униполярная стимуляция обозначается как UNP параллельная биполярная конфигурация обозначается как BIPL

Проведение стимуляции/детекции в желудочках (ПЖ/ЛЖ), в параллельном униполярном или в параллельном биполярном режиме к кольцевому полюсу правожелудочкового электрода, определяется установкой.

Расщепленная биполярная конфигурация

Расщепленная биполярная конфигурация определяется следующим образом:

В зависимости от желудочковых установок возможна правожелудочковая (ПЖ

Униполярная) или бивентрикулярная (ПЖ>ЛЖ Биполярная) стимуляция/Детекция.

Конфигурация электродов (ПЖ>ЛЖ биполярная) используется для проведения бивентрикулярной стимуляции между правым и левым желудочком.

Левожелудочковый канал (ЛЖ) униполярного электрода коронарного синуса подключен как анод по отношению униполярного правожелудочкового электрода (ПЖ).

Таким образом, только единое значение амплитуды импульса и детекции может быть запрограммировано для обоих желудочков.

Проведение теста порога стимуляции (ПЖ)

Для определения порога стимуляции правого желудочка нужно:

Определите порог стимуляции левого желудочка после определения порога стимуляции правого желудочка.

Постепенно увеличивайте амплитуду стимуляции, начиная с порога стимуляции правого желудочка.

Следите за морфологией желудочкового сигнала.

Если сигнал меняется значительно, например, длительность QRS комплекса заметно уменьшилась, значит, был достигнут порог стимуляции левого желудочка.

Обычным путем сохраните значение измеренного порога стимуляции

14. Тест ретроградной проводимости

Данный тест позволяет определить наличие ретроградного проведения у пациента. Данная информация важна при регулировке временных интервалов имплантата, в особенности для предотвращения пейсмейкерной тахикардии (ПМТ) при предсердно-синхронизированной двухкамерной стимуляции.

Во время теста ретроградной проводимости передается внутрисердечная электрограмма (ВЭГ).

Имплантант проводит стимуляцию в режиме VDI.

Время проведения (VA задержка) измеряется от желудочкового стимула до последующего детектированного предсердного события (Детекция или рефрактерная детекция) на ВЭГ.

После 10 стимуляционных событий или через 10 секунд тест автоматически заканчивается.

Тестирование левого желудочка Triplos

В данном имплантате ретроградное проведение на предсердие может возникнуть при стимуляции как правого, так и левого желудочков. Таким образом, следует провести тест ретроградной проводимости для обеих конфигураций электродов: RV униполярный и RV/LV биполярный.

VA задержка короче 175 мс игнорируется при измерении. Это предотвращает измерение остаточного потенциала после желудочковой стимуляции.

Для активации данной функции, выполните следующие действия:

Выберите [Tests] для активации теста. Откроется соответствующее окно

Исправьте программу, если требуется, и начните тест

Для проведения теста выполните следующие действия:

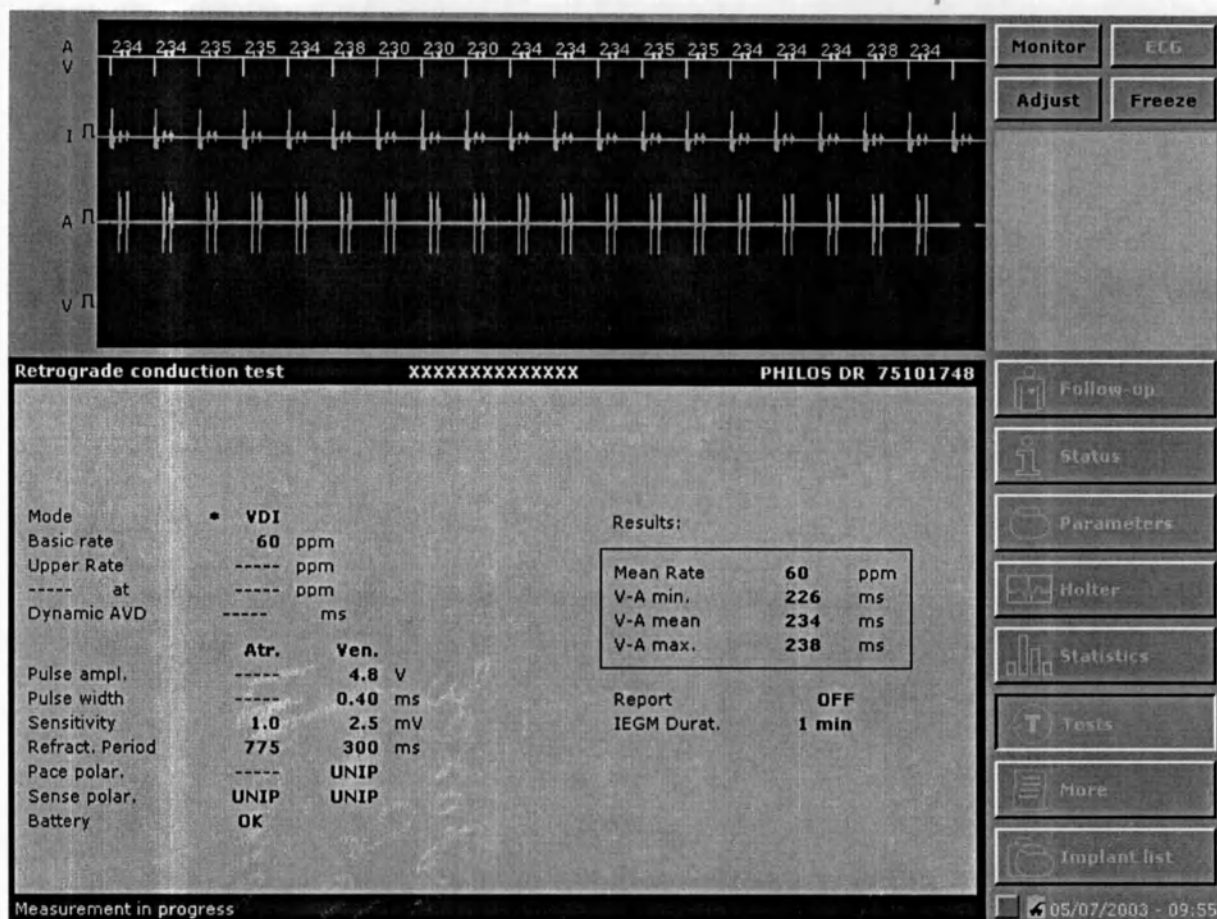
Начните измерение нажав [Start].

Отображенная программа передается пейсмейкеру в виде временной программы. Во время теста маркеры событий на ВЭГ (V стимуляция и A рефрактерная детекция) используются для измерения и отображения VA интервалов. Постоянная программа автоматически восстанавливается после окончания процесса

Завершение или отмена измерений.

Тест ретроградной проводимости завершается автоматически после истечения запрограммированного времени. Вы можете остановить тестирование в любой момент путем удаления программирующей головки минимум на 15 см от имплантата.

Проанализируйте результаты измерений.



Если после измерения требуется внести изменения в постоянную программу, выполните следующие действия:

Измените соответствующие параметры в окне параметров в соответствии с результатами измерений.

Используйте кнопку [Program] для передачи постоянной программы в имплантант.

По умолчанию (заводские установки) параметры тестовой программы выставлены таким образом, чтобы в большинстве случаев позволить проведение теста с данными установками. При необходимости вы можете поменять эти параметры в соответствии с потребностями пациента. Наиболее важные параметры перечислены ниже

Для обеспечения стимуляции желудочков стимуляционный ритм должен превышать спонтанный ритм пациента.

Установите значение [Basic rate] выше, чем спонтанный ритм пациента на момент проведения теста.

Параметр отчета позволяет автоматически печатать ВЭГ во время проведения теста ретроградной проводимости.

Выберите [Report], чтобы установить скорость протягивания бумаги для распечатки ВЭГ (мм/сек), таким образом, активируя данную функцию.

Вы можете сохранить в программаторе выставленные вами значения параметров в виде предустановок. Данные настройки появятся в виде стандартной программы при следующем запуске теста ретроградной проводимости.

Выберите [More], [Preferences], и [Tests] для сохранения предустановок.

15. Запись Детектированных Аритмий (ЗДА)

При возникновении определенных типов аритмий имплантат может автоматически записать последовательность событий, используя функцию Записи Детектированных Аритмий (ЗДА).

Данные записи производятся в промежутках между осмотрами и содержат диагностические данные о происхождении эпизодов аритмий.

Сохраняются временные интервалы следующих событий:

- Предсердная стимуляция
- Спонтанные предсердные события
- Спонтанные предсердные события во время рефрактерности (рефрактерный сенс)
- Желудочковая стимуляция
- Спонтанные желудочковые события
- Спонтанные желудочковые события во время рефрактерности (рефрактерный сенс)

Настройка и передача ЗДС

Выберите [Tests] и выберите [IEGM/ADR]. Откроется соответствующее окно.

Нажмите кнопку [ADR]. Откроется соответствующее окно.

Настройте соответствующие параметры. Установки для ЗДА регулируются в соответствии с диагностическими потребностями

Используйте кнопку [Program] для передачи выставленных настроек в имплантат.

Дополнительно сохраняются амплитуда и длительность каждого спонтанного события.

Можно выбрать следующие настройки для ЗДА в зависимости от диагностических потребностей:

- Высокий предсердный ритм / ритм регистрации для предсердий
- Высокий желудочковый ритм / ритм регистрации для желудочков
- Индуцированный пациентом

**Генеральный директор
ООО «Биотроник»**

Т. Д. Захарченко



[Handwritten mark]

Проект 34
Ис.證書
Заказчик Т.

