

PM



Date: 15th October, 2020

To whom it may concern

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

I herewith confirm, that the content of User's Manual (Version 2), Software Manual (Version 2) for the "OLYMPIA PLUS implantable pacemakers programmer" is valid and true.

MEDICO S.p.A., Via Pitagora, 15 Rubano Padova, 35030 Italy is the legal manufacturer of the device mentioned in the User's Manual (Version 2).

Name
Position
Signature
Stamp

Eugenio Centin Snichelotto
Chief Executive Officer

MEDICO S.p.A.
Via Pitagora, 15
35030 RUBANO (PD)

Программатор Olympia Plus для имплантируемых электрокардиостимуляторов

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 2

2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Гарантия.....	3
Информация об изделии.....	4
Общее описание	4
Основные эксплуатационные характеристики.....	4
Среда использования и ответственные медицинские работники.....	5
Противопоказания	5
Предупреждения для использования программатора.....	5
Обзор изделия.....	6
Программатор Olympia Plus	6
Отсеки для хранения	7
Транспортировка и установка.....	8
Транспортировка изделия.....	8
Установка изделия	8
Открытие дисплея	9
Закрытие дисплея	9
Описание компонентов системы	10
Программирующая головка	10
Модуль ЭКГ COR12.....	10
Поверхностная ЭКГ	11
Принтер HP или Brother WI-FI.....	12
Анализатор TVI	12
Блок питания.....	12
Технические характеристики	12
Подключение блока питания.....	13
Включение и выключение программатора.....	14
Включение изделия.....	14
Выключение изделия	14
Принудительное отключение.....	14
Обслуживание	14
Очистка	14
Хранение	15
ПРИЛОЖЕНИЕ	16
Технические характеристики	16
Технические и физические характеристики	16
Характеристики модуля GSM (используется для обновления программного обеспечения)	17
Характеристики радиопередачи	17
Классификация изделия (Rif. CEI EN 60601-1).....	17
Содержимое упаковки	18

Транспортировочная упаковка.....	18
Программатор.....	18
Электромагнитная совместимость	18
Поведение при наличии электромагнитных помех.....	18
Руководство и декларация производителя – Электромагнитная совместимость	18
Перечень компонентов программатора Olympia Plus.....	19
Уведомления программатора для пользователя.....	20
Декларация о соответствии	22
Разъяснение символов на программаторе, этикетках программатора и в руководстве пользователя.....	23
Символы на программирующей головке	23
Символы на этикетке транспортировочной упаковки	23

Гарантия

Компания «МЕДИКО С.п.А.» (Medico S.p.A.) оставляет за собой право без предварительного уведомления изменять информацию, относящуюся к ее изделиям, с целью улучшения их надежности или производительности.

Изображения предназначены только в ознакомительных целях.

 Компания «МЕДИКО С.п.А.», производитель изделия, не несет ответственности за какой-либо ущерб, причиненный или предположительно вызванный несоблюдением правил и спецификаций, описанных в настоящем техническом руководстве, а также ненадлежащим использованием самого изделия (включая использование ненадлежащего оборудования).

Информация об изделии

Общее описание

Olympia Plus – это портативный программатор электрокардиостимулятора, оснащенный светодиодным экраном с изменяемым наклоном и программным интерфейсом, который обеспечивает легкий и немедленный доступ к меню функций.

Программатор имеет опорную базу, на которой имеется дисплей. Дисплей, как правило, размещается внутри в исходном положении. На том же основании, в соответствующих слотах размещены компоненты и соответствующие кабели, такие как программирующая головка и модуль ЭКГ COR12 (кабель пациента включен).

Программирующая головка, подключенная с помощью кабеля к основному блоку, позволяет программировать телеметрию на частоте 100 кГц. Кроме того, головка оснащена кнопкой «Аварийное выключение». Программатор взаимодействует с модулем ЭКГ COR12 посредством Bluetooth соединения.

Программатор рекомендован с внешним струйным или лазерным принтером формата A4, подключенным к основному блоку по сети Wi-Fi.

Дисплей в виде параллелепипеда представляет собой светодиодный дисплей с изменяемым наклоном с помощью надлежащего кронштейна, который расположен на задней панели; программный интерфейс обеспечивает легкий и немедленный доступ к меню функций. Выбор операций, которые необходимо выполнить, необходимо осуществлять непосредственно через сенсорный экран. Пользователь может действовать непосредственно благодаря сенсорному экрану.

Основные эксплуатационные характеристики

Программатор Olympia Plus предназначен для телеметрического запроса данных и программирования на 100 кГц, с помощью программирующей головки функциональных параметров электрокардиостимулятора. Он также отображает состояние функционирования электрокардиостимулятора, чьи данные запрашиваются.

Эти основные функции обеспечиваются также в случае повреждения источника питания только в том случае, если программатор питается от ИБП (источник бесперебойного питания). Если программатор не питается от ИБП и происходит перерыв в электроснабжении, около 30 секунд обеспечивается «аварийное» программирование.

Предусмотренное применение

Olympia Plus — программатор, который обеспечивает связь с программируемыми генераторами импульсов производства компании «МЕДИКО С.п.А.». Программатор предназначен для запроса данных электрокардиостимулятора, перепрограммирования параметров его функционирования и активации функций и алгоритмов с учетом клинической необходимости пациента. Кроме того, он позволяет проверить состояние батареи электрокардиостимулятора и проводить электрические испытания и мероприятия для оценки комплексного состояния системы. Благодаря ЭКГ модулю, подключенному к программатору Olympia Plus, можно получить трассировку ЭКГ, видимую и печатаемую в режиме реального времени. Кроме того, в режиме реального времени можно отображать электрограммы (iECG и EGM), трансклапанный импеданс TVI (для моделей, оснащенных

им) и маркеры событий. Для моделей, оснащенных системой удаленного мониторинга, программатор Olympia Plus позволяет программировать связанные параметры, а для МР-совместимых моделей программатор позволяет пользователю настроить соответствующую конфигурацию безопасности перед выполнением МРТ-исследования. Благодаря внешнему принтеру можно распечатать отчет о последующем наблюдении.

Среда использования и ответственные медицинские работники

Программатор Olympia используется в больницах и клиниках, особенно в кардиологических отделениях, для лечения пациентов, страдающих поражением проводящей системы сердца (аритмия), которые подразумевают рекомендацию и указание на имплантат стимулятора сердца. По этой причине средой, в которой используется программатор, являются операционные кабинеты электрофизиологии и кардиологические клиники, где выполняется наблюдение во время имплантации и после имплантации электрокардиостимулятора.

Кроме того, функции безопасности программатора и предусмотренное применение требуют исключительно квалифицированных и медицинских специалистов, должным образом подготовленных компанией «МЕДИКО С.п.А.». Наряду с базовыми медицинскими знаниями, необходимы также клинические и углубленные знания кардиоэлектротерапии. Рекомендуется постоянное наблюдение кардиолога во время использования программатора.

Противопоказания

Стерильное поле и больничные помещения, где существует степень риска загрязнения окружающей среды, которое может поставить под угрозу работу программатора, такие как (и не только) кабинеты магнитно-резонансной томографии и компьютерной томографии, необходимо считать как исключенные.



Предупреждения для использования программатора

При использовании программатора Olympia Plus пользователю необходимо обратить внимание на следующие предупреждения:

- Только уполномоченный компанией «МЕДИКО С.п.А.» персонал может оказывать техническую помощь по изделию Olympia Plus.
- В случае отключения программатора из-за отсутствия электропитания во время последующего сеанса конфигурация электрокардиостимулятора в любом случае будет находиться в контролируемом состоянии и пациент не будет подвергаться риску. Чтобы снова включить программатор необходимо нажать кнопку питания. В случае необходимости, кнопка аварийного выключения, размещенная на программирующей головке, остается функциональной в течение 30 секунд даже после внезапного выключения программатора.
- Программатор, как и все электронные медицинские изделия, может быть источником активных помех любому другому изделию в том же помещении, даже если эти изделия соответствуют требованиям CISPR в отношении эмиссии. В частности, это может представлять потенциальный риск для пациента при наличии жизненно важного оборудования, такого как инфузионные насосы.
- Программатор, как и все электромедицинские изделия, может быть источником помех для передачи радиосигналов.

- Наличие длительных и сильных электромагнитных помех или наличие возмущений на источнике питания может быть препятствием для нормального функционирования программатора, особенно для телеметрических операций.

В таких случаях рекомендуется убрать программатор и, следовательно, пациента из источника помех или из зоны помех. Если этого недостаточно для устранения источников помех, необходимо заменить источник питания, чтобы снова получить правильный канал передачи-приёма телеметрических данных.

Обзор изделия

Программатор Olympia Plus

Программатор Olympia Plus состоит из опорной базы, на которой имеется дисплей. На той же опорной базе внутри специальных отсеков расположены аксессуары и соответствующие кабели, такие как:

- программирующая головка
- ЭКГ модуль COR12 (кабель пациента включен)

Программирующая головка подключается к основному блоку с помощью кабеля. Программатор Olympia Plus взаимодействует с модулем ЭКГ COR12 посредством Bluetooth соединения.

Для программатора рекомендован принтер HP Deskjet (струйный) или лазерный принтер Brother HL-2270DW/HL-2365DW/HL-L2375DW (лазерный), которые подключаются к основному блоку по сети Wi-Fi. Размер бумаги – формат A4.

Объяснения основных особенностей и функций программного обеспечения программатора приведены в руководстве пользователя по программному обеспечению OLYMPIA PLUS.

Вид программатора сверху

1. Кнопка включения
2. Система блокировки

В верхней части программатора кнопка питания расположена в правом углу (Рисунок 1).

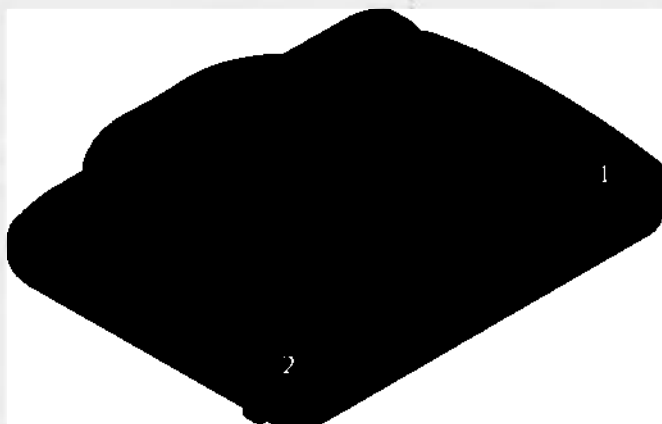


Рисунок 1

Вид программатора снизу

- 3. Рукоятка
 - 4. Логотип компании
- «МЕДИКО С.п.А.»



Рисунок 2

Вид программатора спереди

- 5. Светодиод питания
 - 6. Светодиод активности
- жесткого диска



Рисунок 3

Вид программатора с правой стороны

- 7. USB-порт 3.0 № 2
 - 8. Идентифицирующая
- этикетка

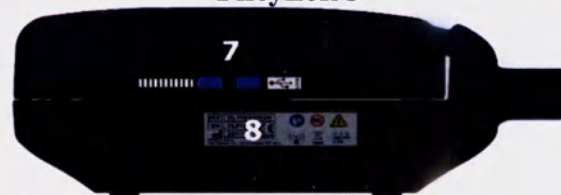


Рисунок 4

На правой стороне программатора Olympia Plus расположены два USB-порта (Рисунок 4). Эти USB-порты предназначены для операций по обновлению программного обеспечения, загрузки данных – исключительно уполномоченным персоналом компании «МЕДИКО С.п.А.» или для сохранения копии файлов, напечатанных пользователем.

На той же стороне нанесена идентифицирующая этикетка. Разъяснения символов на идентифицирующей этикетке можно найти в главе «Разъяснение символов на этикетках программатора в руководстве пользователя».



Внимание: Использование USB-портов 3.0, имеющихся в программаторе Olympia Plus для обновления программного обеспечения, ограничено только авторизованным персоналом компании «МЕДИКО С.п.А.».

Отсеки для хранения

- 9. Расположение разъема источника питания
- 10. Отсек для кабеля питания
- 11. Отсек для блока питания
- 12. Отсек для программирующей головки
- 13. Отсек для модуля ЭКГ
- 14. Отсек для кабеля для программирующей головки

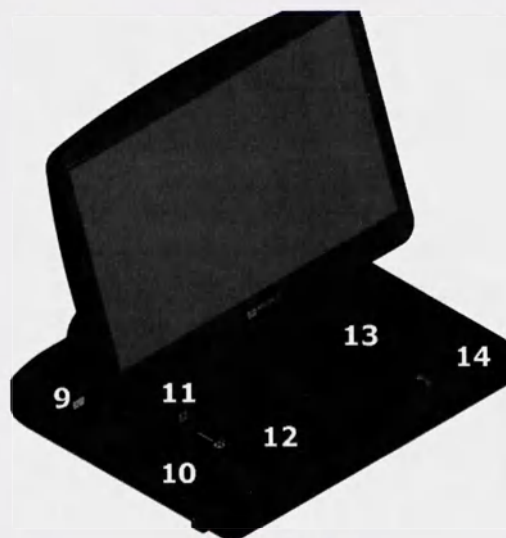


Рисунок 5

На опорной базе программатора Olympia Plus расположены компоненты изделия, поставляемые вместе с программатором. Кабели ЭКГ модуля и кабель программирующей головки расположены в соответствующем отсеке (Рисунок 5). Отсеки обозначаются специальными этикетками.



Следует проверять, чтобы кабели полностью располагались под кабельными стяжками, чтобы избежать помех закрытию экрана.



Отсек для кабеля системы питания отсутствует. Кабель системы питания не вставляется в опорную базу программатора.

На левой стороне базы программатора расположен разъем для блока питания (Рисунок 5). Соединитель вставляется при отгрузке.

Транспортировка и установка

Транспортировка изделия

Программатор Olympia Plus имеет эргономичную встроенную ручку в задней части, которая может быть использована для его безопасной транспортировки.



Перед перемещением программатора Olympia Plus и после его использования – необходимо аккуратно поместить экран вниз на опорную базу, дисплеем вниз (его необходимо аккуратно расположить, не следует бросать). Если слышен щелчок блокировки изделия, то положение правильное.

Установка изделия



Для безопасного и правильного использования программатора Olympia Plus необходимо поместить его на плоскую горизонтальную поверхность и проверить его устойчивость.

Открытие дисплея

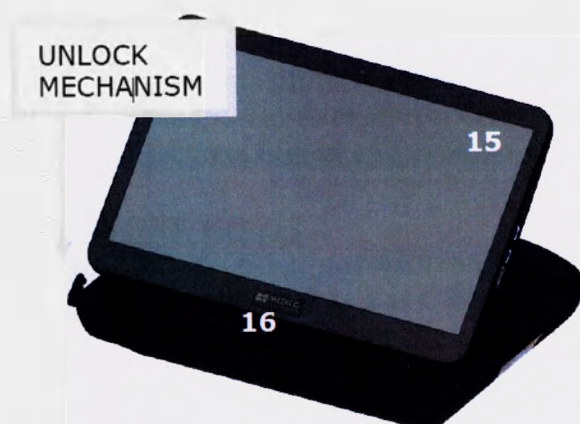
На левой стороне программатора Olympia Plus есть механизм разблокировки (Рисунок 6). Благодаря этому механизму можно разблокировать дисплей с опорной базы, где он располагается внизу в положении покоя.

Чтобы открыть экран, необходимо следовать инструкциям, приведенным ниже:

- Начиная с транспортного положения (экран закрыт), необходимо использовать механизм разблокировки, чтобы разблокировать экран из его опорной базы.
- Следует захватить экран, поместив одну руку внутрь отверстия, предназначенного для подъема дисплея. Поднять дисплей вверх, затем повернуть его вверх, в нужное положение. Необходимо держать экран обеими руками.

На задней панели дисплея (верхняя сторона программатора в положении покоя с закрытым экраном) размещается наклонный кронштейн (Рисунок 7), который позволяет, после открытия экрана, персонализировать его наклон. Ориентация дисплея расширенная и начинается от 47° (максимальный наклон) до 90° (минимальный наклон) с плоскостью опорной базы.

- Чтобы наклонить экран необходимо захватить его в верхней части наклонного кронштейна.
- Благодаря самоудерживающейся системе экран останется в нужном рабочем положении.



UNLOCK MECHANISM

Рисунок 6



МЕХАНИЗМ РАЗБЛОКИРОВКИ

Рисунок 7

- 15. Сенсорный экран
- 16. Отверстие для подъема дисплея
- 17. Наклонный кронштейн
- 18. Максимальный угол наклона экрана (47°)

Заккрытие дисплея

Перед закрытием экрана необходимо убедиться в том, что кабели и изделия расположены правильно внутри их отсеков.

Необходимо аккуратно сопровождать экран до тех пор, пока не среагирует система блокировки на его опорной базе.

Описание компонентов системы

Все перечисленные ниже компоненты принадлежат системе и по этой причине предназначены для непрерывного использования пользователем.

Программирующая головка

Программирующая головка, подключенная к основному блоку несъемным кабелем, имеет на верхней части (Рисунок 8) светодиодную панель и кнопку аварийного выключения. Светодиодная панель указывает на качество телеметрического сигнала во время связи с изделием, чьи данные запрашиваются, в то время как кнопка аварийного выключения программирует «аварийное программирование» на электрокардиостимуляторе (информацию об аварийном программировании см. в руководстве пользователя электрокардиостимулятора). На нижнюю поверхность программирующей головки устанавливается скользящая силиконовая мембрана (Рисунок 8).

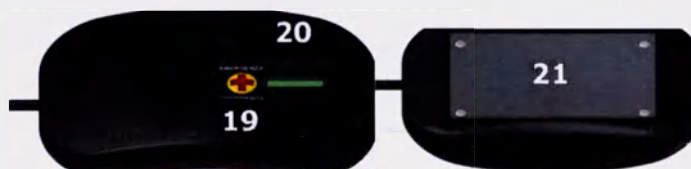


Рисунок 8

- 19. Кнопка аварийного выключения
- 20. Панель телеметрической связи
- 21. Скользящая силиконовая мембрана

Модуль ЭКГ COR12

Модуль ЭКГ COR12, поставляемый с программатором Olympia Plus для поверхностной ЭКГ регистрации, представляет собой внешнее устройство с питанием от батареи, которое взаимодействует с программатором посредством Bluetooth соединения. Соединение между модулем ЭКГ COR12 и пациентом осуществляется с помощью 10-полюсного кабеля, поставляемого вместе с изделием.

Перед использованием модуль необходимо включить коротким нажатием кнопки на передней панели изделия (инструкцию по включению изделия см. в соответствующей инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12).

После включения модуль ЭКГ автоматически выполняет диагностический тест. Индикация низкого заряда батареи отображается на экране программатора благодаря символу, который также предоставляет информацию о состоянии соединения и о состоянии изделия ЭКГ. Батарею необходимо заменить, если отображается символ низкого заряда батареи.

Для замены батареи: необходимо открыть батарейный отсек, достать батарею с истекшим сроком действия и вставить новую (одну щелочную батарею AA), обратив внимание на полярность, как это указано.

После замены батареи закрыть батарейный отсек (для получения дополнительной информации о замене батареи см. инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12). Производитель предоставляет информацию относительно ожидаемого среднего срока службы батареи при непрерывном функционировании, который, как ожидается, должен составлять не менее 5 часов (см. инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12).

Если Bluetooth соединение между модулем ЭКГ COR12 и программатором потеряно, модуль через несколько минут бездействия автоматически отключается.

Если некоторые отведения отключены от пациента, пользователю на экране программатора отображается специальный символ.

Если модуль ЭКГ больше не используется, отключать его не требуется, так как после короткого неактивного периода изделие в любом случае автоматически выключается (см. инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12). Модуль ЭКГ COR12 должен быть установлен в соответствующем отсеке на опорной базе программатора.

⚠ Модуль COR12 защищен от дефибрилляции (дополнительные сведения см. в инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12).

Поверхностная ЭКГ

Программатор Olympia Plus отображает на экране поверхностное ЭКГ благодаря использованию модуля ЭКГ COR12 и предоставляет информацию о состоянии батареи модуля и о возможных отключенных отведениях.

Для обеспечения этого необходимо выполнить следующие действия:

- Включить модуль ЭКГ COR12
- Подключить 10-полюсный кабель ЭКГ к пациенту (кабель уже подключен к модулю COR12), следуя соединениям, указанным в таблице 1.

Для отключения модуля ЭКГ COR12 необходимо выполнить следующие действия:

- Отсоединить кабель ЭКГ от пациента
- Выключить модуль ЭКГ

Для получения информации о замене батареи см. инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12.

Таблица 1

Система	КОД 1 электроды		КОД 2 электроды		Расположение на поверхности тела
	Код	Цветовой код	Код	Цветовой код	
Конечности	R	Красный	RA	Белый	Правое плечо
	L	Желтый	LA	Черный	Левое плечо
	F	Зеленый	LL	Красный	Левое бедро
	N	Черный	RL	Зеленый	Правое бедро (нейтральный электрод)
Грудная стенка (Wilson)	C1	Красный	V1	Красный	4-е межреберное пространство на правом грудном краю
	C2	Желтый	V2	Желтый	4-е межреберное пространство на левом грудном краю
	C3	Зеленый	V3	Зеленый	Пятое ребро между C2 и C4
	C4	Коричневый	V4	Синий	5-е межреберное пространство на левой среднеключичной линии
	C5	Черный	V5	Оранжевый	На левой передней осевой линии при C4
	C6	Фиолетовый	V6	Фиолетовый	На левой средней осевой линии при C4

⚠ Поверхностная ЭКГ может быть нарушена источниками помех или шума, которые расположены рядом с кабелем ЭКГ и/или модулем ЭКГ COR12. Например, персональные компьютеры или кабели питания, расположенные рядом с кабелем ЭКГ, могут определять уровень шума и, как следствие, поверхность ЭКГ может быть нечитаемой. В таких

ситуациях предлагается выключить компьютер и переместить кабель питания от кабеля ЭКГ и/или от модуля COR12.

⚠ Кроме того, рекомендуется правильно подсоединить цветные клеммы поставляемого кабеля к специально предназначенным для этой цели материалам.

⚠ Единственный модуль ЭКГ, поддерживаемый программатором Olympia Plus и заявленный как соответствующий, является тот, который предоставляется вместе с программатором.

Принтер HP или Brother WI-FI

Программатор Olympia Plus оснащен Wi-Fi. Рекомендован принтер HP DeskJet (струйный) или принтер Brother HL-2270DW/ HL-L2365DW/HL-L2375DW (лазерный), который используется для печати отчетов по программированию электрокардиостимуляторов и записей ЭКГ и ЭГМ. Принтер представляет собой внешнее устройство с питанием от сети, которое подключается к программатору через сеть Wi-Fi. Для использования принтер необходимо сначала включить.

В принтере используется технология «Ink-Jet» или лазерная технология на бумаге формата А4 (вес бумаги от 75 до 90 г/м²).

Если принтер не используется, рекомендуется его отключить.

По вопросам включения питания, замены бумаги и замены картриджей и тонера, а также для получения любой другой информации, необходимо обратиться к руководству пользователя принтера.

⚠ Единственный принтер, который поддерживается программатором Olympia Plus и заявленный как соответствующий, является тот, который рекомендован для пользования с программатором.

⚠ Принтер должен располагаться вне среды пациента (обычно в 2-х метрах от пациента).

Анализатор TVI

Анализатор TVI, предоставляемый по запросу больничного центра, представляет собой трехкамерное внешнее устройство (PSA = анализатор системы стимуляции), оснащенное независимыми каналами, которое может выполнять электрические измерения во время процедуры имплантации: порог стимуляции предсердий и желудочков, измерение уровня сигнала предсердий и желудочков, импеданс электрода. Он также может измерять трансклапанный импеданс (TVI). Он работает исключительно вместе с программатором и связан с отведениями благодаря 7-полюсному кабелю пациента (входит в комплект поставки).

Блок питания

Технические характеристики

Изделие спроектировано таким образом, чтобы питаться от сети переменного тока:

- 100-240 В переменного тока/ 47-63 Гц/ 1,5 А-0,8 А

⚠ Изделие не оснащено внутренней батареей.

Это изделие должно подключаться только к сети с защитной массой, чтобы избежать риска поражения электрическим током.

⚠ Единственный блок питания и соответствующий входной кабель питания, поддерживаемый программатором Olympia Plus и заявленный как соответствующий, является тот, который предоставляется вместе с программатором. Использование других блоков питания, отличных от предусмотренных, запрещено. Компания «МЕДИКО С.п.А.» не несет ответственности в случае несоблюдения вышеуказанной информации.

Подключение блока питания

Блок питания программатора Olympia Plus – для медицинского оборудования, является внешним и может быть размещен в специальном отсеке, расположенном в опорной базе, как показано в пункте «Отсеки для хранения».

Разъем питания расположен в левой части опорной базы программатора.

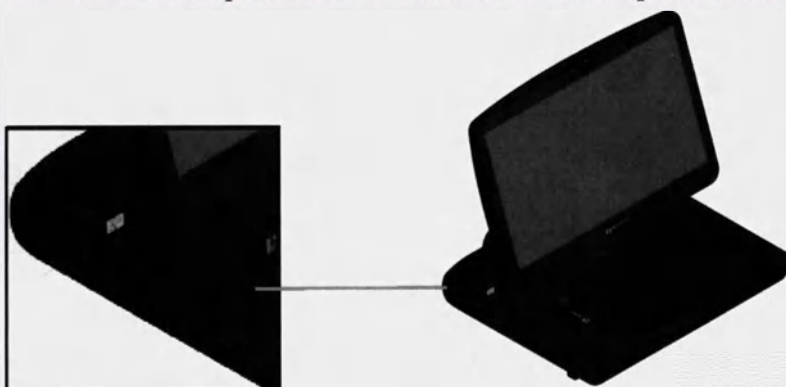


Рисунок 9

⚠ Перед подключением к электросети необходимо извлечь блок питания из программатора и разместить его на рабочем столе.

⚠ Использование несколько соединений или удлинительных кабелей к электросети запрещено.

Последовательно:

- Подключить кабель питания к предоставленным блокам питания
- Подключить внешний блок питания к разъему
- Подключить кабель питания к электросети

⚠ Перед подключением необходимо убедиться, что изделие правильно расположено и не может произойти случайное отключение кабеля питания от сети.

Внешний блок питания уже подключен к программатору при отгрузке.

Включение и выключение программатора

Включение изделия



Рисунок 10

Кнопка питания расположена в верхнем правом углу программатора. Чтобы включить изделие нужно нажать эту кнопку.

После включения программатора загружается оперативная система и начальный экран начинает загрузку.

Выключение изделия

Вместо этого получается отключение изделия программным обеспечением: чтобы выключить изделие необходимо нажать кнопку на начальном/финальном экране пользовательского интерфейса.

Не следует использовать кнопку питания для выключения программатора.

Если программатор не отключен от сети питания, отключение изделия подразумевает режим ожидания программатора. Таким образом, возможно более быстрая перезагрузка программатора.

Принудительное отключение

В итоге можно выполнить процедуру сброса системы, удерживая кнопку питания нажатой в течение 5 секунд (Рисунок 1). Эта операция приводит к выключению программатора. Этот параметр выключения рекомендуется только в том случае, если программатор не отвечает на обычные рабочие команды.

Обслуживание



Предупреждение: Компания «МЕДИКО С.п.А.», как производитель программатора, рекомендует внимательно прочитать настоящее руководство пользователя, чтобы разобраться со всеми характеристиками и особенностями работы программатора.

Только уполномоченный компанией «МЕДИКО С.п.А.» персонал может оказывать техническую помощь по изделию Olympia Plus. Пользователь может выполнять только очистку, как это указано ниже.

Производитель не несет никакой ответственности за любое несоблюдение заявленных инструкций.

Очистка

Программатор, программирующая головка, блок питания и модуль ЭКГ не подлежат стерилизации. Для того, чтобы использовать программирующую головку в стерильном поле, необходимо накрыть ее стерильной простыней или поместить в мешок из стерильной марли.

 **Перед выполнением любой операции очистки необходимо выключить изделие и отключить вилку питания.**

Очистка программатора

- Очистку программатора Olympia Plus необходимо выполнять только тогда, когда он выключен.
- Следует не допускать попадания жидкости в программатор.
- Для очистки программатора, программирующей головки и блока питания необходимо использовать влажную ткань.
- Программатор, программирующая головка и блок питания подлежат дезинфекции бесспиртовым дезинфицирующим средством.
- Не следует использовать этиловый спирт: пластиковая поверхность программатора и его дисплей могут быть повреждены.
- Не следует погружать программатор или его части в воду или другие жидкости.
- Не следует использовать растворители, спиртосодержащие дезинфицирующие средства или коррозионные вещества.

Очистка модуля ЭКГ

- Информацию об очистке и дезинфекции модуля ЭКГ см. в соответствующей инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12.
- Информацию об очистке и дезинфекции кабеля модуля ЭКГ см. в инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12.

Хранение

Следует хранить программатор Olympia Plus при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия солнца или других источников тепла, а также чрезмерно низких температур.

Компоненты изделия необходимо хранить в отсеке, расположенном на опорной базе программатора Olympia Plus.

Допустимая температура хранения и транспортировки составляет от 0 °C до +45 °C.

Условия эксплуатации

Рабочая температура окружающей среды: +15 °C ÷ +32 °C

Диапазон влажности: 15%÷ 80% относительной влажности, без конденсации

Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

 Все рекомендуемые условия окружающей среды, включенные граничные значения не ставят под угрозу работу программатора.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Технические характеристики

Технические и физические характеристики

ЦП	Intel Celeron N3150 Quad Core (1,6 ГГц)
ЖЕСТКИЙ ДИСК	SATA III 2,5", 500 ГБ
ОЗУ	DDR3L, 4 ГБ
КНОПКИ и светодиоды	➤ Кнопка включения ➤ Светодиод питания ➤ Светодиод активности жесткого диска (доступ к данным жесткого диска) ➤ Светодиод источника питания (расположенный на блоке питания)
СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН	Мультисенсорный емкостной (10 пальцев)
ДИСПЛЕЙ	Сенсорный ЖК-экран, 15,6 дюйма, 1366 x 768 пикселей, формат 16:9, с подсветкой, с изменяемым наклоном. Отображение в режиме реального времени поверхностной ЭКГ, внутриполостной электрограммы и маркеров событий.
ВИДЕОКАМЕРА	Встроенная камера 1М пикселей с микрофоном.
РАЗЪЕМЫ	2 USB порта 3.0 расположены на правой стороне дисплея, для обновления программного обеспечения, загрузки данных (доступ ограничен уполномоченным персоналом компании «МЕДИКО С.п.А.»), а также для сохранения копии файлов, напечатанных пользователем.
ДИНАМИКИ	2 динамика (1,5 Вт); кодированные акустические сигналы могут испускаться во время работы.
ПРОГРАММИРУЮЩАЯ ГОЛОВКА	Форма призмы Вес около 100 г (150 г с кабелем) Размеры 110 x 67 x 21 мм Противоскользящая силиконовая основа
БЛОК ПИТАНИЯ	Питание от сети обеспечивается за счет внешнего блока питания медицинского класса и входного кабеля питания; один из следующих блоков питания: - SWITCHBOX: вход 100÷240 В переменного тока, 0,8÷1,5 А, 47÷63 Гц; выход 19 В постоянного тока, 2,89 А. - FRANMAR: вход 100÷240 В переменного тока, 0,8÷1,5 А, 47÷63 Гц; выход 18 В постоянного тока, 3 А.
ВЕС	4,55 кг (программирующая головка и блок питания включены).
РАЗМЕРЫ	38,8 x 31,8 x 11,1 см (программатор закрыт, ручка в комплекте) 38,8 x 31,8 x 30,5 см (программатор открыт на 80°)
WI-FI (СЕТЕВОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ)	Диапазон частот: 2400,0 + 2483,5 МГц Пропускная способность: 20/40 МГц Модуляция: IEEE 802.11 b/g/n Излучаемая мощность: < 80 мВт эквивалентная изотропная мощность излучения (EIRP)
BLUETOOTH	Версия: V4.0 Диапазон частот: 2400,0 + 2483,5 МГц Пропускная способность: < 1,4 МГц

Модуляция: GFSK, п/4-DQPSK, 8DPSK
Мощность ионизирующего излучения: < 9 мВт эквивалентная изотропная мощность излучения (EIRP)

Характеристики модуля GSM (используется для обновления программного обеспечения)

СОЕДИНЕНИЕ	USB
СЕТЬ	(4G LTE) IK40CJ: TDD LTE, FDD LTE, DC- HSPA+, HSPA+, HSUPA, HSDPA, UMTS, EDGE, GPRS
ГРУППА	Группа IK40V FDD LTE: B1/3/7/20 (совместимый с B5) WCDMA: B1/3/8 (совместимый с B5) GSM: B2/3/5/8

Характеристики радиопередачи

ПРИЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НОМИНАЛЬНАЯ ЧАСТОТА	100 кГц
ПРИЕМНАЯ ГРУППА	70 кГц – 130 кГц
ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ	+/- 20 кГц

ХАРАКТЕРИСТИКА ПЕРЕДАЧИ

НОМИНАЛЬНОЕ СРЕДНЕЕ ПОЛОСНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ЧАСТОТЫ	100 кГц	
ПРОПУСКНАЯ СПОСОБНОСТЬ (при -3 дБ)	+/-8 кГц	
ТИП МОДУЛЯЦИИ	Положение импульса	
ЧАСТОТА ХАРАКТЕРИСТИКИ (относительные значения)	Частота	Затухание
	50 кГц	-22 дБ
	75 кГц	-13 дБ
	100 кГц (средний диапазон)	0 дБ
	125 кГц	-18 дБ
	150 кГц	-24 дБ
	175 кГц	-28 дБ
ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧЕННАЯ МОЩНОСТЬ (в среднем на 0,1 с)	Менее +16,8 дБм	

Классификация изделия (Rif. CEI EN 60601-1)

Электрические риски	Внешний источник питания: Класс 1
Степень защиты от прямых и косвенных контактов	Рабочая часть типа BF Программирующая головка: рабочая часть типа BF Кабель ЭКГ: рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Степень защиты	Классификация IP20: Обычное изделие (корпус не защищен от проникновения воды).

Степень безопасности при наличии анестезиологической смеси, воспламеняющейся воздухом или кислородом или закиси азота	Изделие, не пригодное для использования при наличии анестезиологической смеси, воспламеняющейся воздухом, кислородом или оксидом азота
Условия использования	Изделие для постоянного использования

Содержимое упаковки

Транспортировочная упаковка

- Программатор Olympia Plus
- Руководство по эксплуатации (руководство пользователя, руководство пользователя по программному обеспечению)

Программатор

Программатор на опорной базе, включает отсеки для:

- Программирующей головки
- Внешнего блока питания с кабелем для программатора
- Модуль ЭКГ COR12

Электромагнитная совместимость



- Программатор Olympia Plus требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Он должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии со всей информацией, которая содержится в настоящем руководстве пользователя.
- Мобильное и портативное оборудование радиосвязи может повлиять на работу программатора Olympia Plus.
- Программатор Olympia Plus не следует использовать рядом с другим оборудованием или укладывать его вместе с ним. Если этого избежать невозможно, необходимо проверить его нормальное функционирование.

Поведение при наличии электромагнитных помех

При испытании порога, если шум влияет на телеметрическую связь, рекомендуется поднять программирующую головку для немедленного восстановления значений энергии, запрограммированных перед испытанием.



Компоненты, используемые с изделием, если они отличаются от указанных компанией «МЕДИКО С.п.А.», могут вызвать большие помехи или уменьшить устойчивость к электромагнитным помехам.

Если компоненты, указанные компанией «МЕДИКО С.п.А.», используются с другими устройствами, они могут вызвать большие помехи или уменьшить устойчивость к электромагнитным помехам.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная совместимость

Программатор Olympia Plus подходит для использования в больницах. Пользователь программатора должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Испытание	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Излучение РЧ EN 55011	CISPR 11 Группа 2 Класс А	Программатор Olympia Plus использует РЧ-энергию только для ее предусмотренного применения. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Электростатический разряд (EN 61000-4-2)	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	
Эмиссионное РЧ излучение по EN 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Номинальная мощность частоты магнитного поля EN 61000-4-8	30 А/м	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для линии подачи электроэнергии	
Выбросы напряжения между фазами EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 2 кВ для линии подачи электроэнергии	
Выбросы напряжения (фазные) EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линии подачи электроэнергии	
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями EN 61000-4-6	3 В/м в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В/м в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц	Полосы ISM от 0,15 МГц до 80 МГц составляют 6,765 МГц до 6,795 МГц от 13,553 МГц до 13,567 МГц от 26,957 МГц до 27,283 МГц от 40,66 МГц до 40,70 МГц.
Понижения напряжения IEC 61000-4-11	0% U_t far 10 мс, 20 70% U_t far 500 мс	
Прерывание напряжения ³ EN 61000-4-11	0% U_t far 5 с	

а. Понижение и прерывание напряжения: U_t – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Перечень компонентов программатора Olympia Plus

ОПИСАНИЕ	КОД
Программирующая головка, подключенная к	

программатору (длина кабеля программирующей головки 2,1 м)	
Внешний блок питания с кабелем (длина кабеля 2,1 м)	4507ALOL
Модуль ЭКГ COR12	4968ECG
Рекомендованные принтеры	4505PRINT (HP Deskjet) 4723PRINT (Brother HL-2270DW) 4819PRINT (Brother HL-L2365DW) 5117PRINT (Brother HL-L2375DW)
Анализатор TVI	TVIANALYZER

Уведомления программатора для пользователя

Сообщение	Возможная причина	Корректирующее действие
Сообщения системы		
«Изделие не найдено. Проверить перечень изделий, поддерживаемых данной версией программного обеспечения, на странице Информации/Поддержка».	Изделие не поддерживается версией программного обеспечения.	Необходимо убедиться, что версия программного обеспечения обновлена. Проверить перечень изделий, поддерживаемых данной версией программного обеспечения, на странице Информации/Поддержка». Если изделие не включено в перечень, необходимо воспользоваться другим программатором и повторить запрос данных. Если проблема по-прежнему сохраняется необходимо связаться с компанией «МЕДИКО С.п.А.»; все контактные данные указаны на задней стороне обложки настоящего руководства.
	Версия программного обеспечения устарела.	Необходимо связаться с компанией «МЕДИКО С.п.А.»; все контактные данные указаны на задней стороне обложки настоящего руководства.
	Неправильное положение программирующей головки.	Улучшить положение программирующей головки и повторить операцию.
«Шум телеметрии. Установить головку или нажать кнопку «Прервать» для завершения передачи».	Связь с телеметрией не является оптимальной.	Улучшить положение программирующей головки и повторить операцию.
«Аварийное программирование».	Была нажата кнопка аварийного выключения,	Отсутствуют.

	расположенная на программирующей головке.	
«Аварийное выключение запрограммировано».	Была нажата кнопка аварийного выключения, расположенная на программирующей головке. Конфигурация аварийного выключения была запрограммирована.	Отсутствуют.
Сообщения системы		
«Аварийное выключение не запрограммировано».	Была нажата кнопка аварийного выключения, расположенная на программирующей головке. Аварийное выключение не было запрограммировано, т.к. телеметрическая связь не является оптимальной	Улучшить положение программирующей головки и повторить операцию.
«Предупреждение. Информация для печати на этой странице отсутствует».	Пользователь попытался с помощью параметра «Текущая страница» напечатать экран, на котором отсутствует информация, доступная для печати.	Ничего. Информация, доступная для печати, отсутствует.
«Предупреждение о состоянии батареи».	Аккумулятор электрокардиостимулятора находится в режиме оповещения RRT.	Повторить измерение заряда батареи и проверить его точность.
«Кардиостимулятор работает в режиме экстренной помощи». Необходимо связаться с представителем компании «МЕДИКО С.п.А.».	Кардиостимулятор обнаружил некоторые помехи и переключился в режим экстренной помощи.	Необходимо связаться с компанией «МЕДИКО С.п.А.»; все контактные данные указаны на задней стороне обложки настоящего руководства.
Сообщения об ошибках		
«Ошибка – USB-устройство не найдено».	USB-устройство не распознано или повреждено.	Необходимо убедиться, что USB-устройство не повреждено. Следует отсоединить USB-устройство и повторить подключение.
	USB-устройство не подключено.	Подключить USB-устройство.
«Ошибка – только одно USB-устройство должно одновременно подключаться к программатору».	Два USB-устройства подключены к двум USB-портам программатора.	Отсоединить одно из двух USB-устройств и повторить операцию.
«Ошибка – USB-устройство удалено до завершения операции».	USB-устройство удалено по ошибке.	Необходимо повторить операцию и заранее не извлекать USB-устройство.

Сообщения о неисправностях

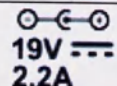
«Ошибка – не удается получить доступ к USB-устройству».	USB-устройство не распознано или повреждено.	Необходимо убедиться, что USB-устройство не повреждено. Следует отсоединить USB-устройство и повторить подключение.
---	--	---

Декларация о соответствии

• Настоящим компания «МЕДИКО С.п.А.» заявляет, что изделие Olympia соответствует Директиве 2014/53/ЕС. Полный текст декларации о соответствии ЕС доступен на веб-сайте компании «МЕДИКО С.п.А.» (www.medicoweb.com/declarations).

• Изделие соответствует Директиве 90/385/ЕЭС по активным имплантируемым медицинским изделиям.

Разъяснение символов на программаторе, этикетках программатора и в руководстве пользователя

	Логотип компании «МЕДИКО С.п.А.»
REF	Номер по каталогу
	Необходимо прочесть руководство по эксплуатации
SN	Серийный номер
2019/07	Дата изготовления (состоит из года и месяца) Дополнительно на маркировке может быть указан символ 
	Европейское соответствие Изделие соответствует Европейской Директиве 90/385/ЕЭС (НО 0051) и Директиве 2014/53/ЕС
	Изготовитель
	Директива об отходах электрического и электронного оборудования (RAEE) Изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими нормами
	Неионизирующее излучение
	Рабочая часть типа BF
	Разъем USB
	Разъем источника питания
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению (руководству по эксплуатации)
	«Небезопасно при МРТ»

Символы на программирующей головке

	Кнопка аварийного выключения
---	------------------------------

Символы на этикетке транспортировочной упаковки

	Хрупкое, обращаться осторожно
---	-------------------------------

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не укладывать друг на друга
	Температурный диапазон при хранении и транспортировке
	Обращаться с осторожностью
	Верх
	Возможность вторичной переработки картонных коробок
	Возможность вторичной переработки внутренней упаковки

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Программатор Olympia Plus для имплантируемых электрокардиостимуляторов

1. Программатор Olympia Plus;
2. Программирующая головка с кабелем (2,1 м);
3. Модуль ЭКГ COR12 со встроенными кабелями;
4. Внешний блок питания с сетевым кабелем (2,1 м);
5. Руководство по эксплуатации (руководство пользователя, руководство пользователя по программному обеспечению).

Классификация

- Изделие классифицировано как «Активное имплантируемое медицинское изделие» (AIMD), соответствует Директиве 90/385/ЕС и последующим изменениям
- Изделие предназначено для настольного использования
- Опасности электрического характера: внешний источник питания → класса I
внутренний источник питания → отсутствует
- Степень защиты от прямых и косвенных контактов:
Рабочая часть типа BF
Программирующая головка: рабочая часть типа BF
Кабель ЭКГ: рабочая часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
Модуль ЭКГ: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
- Степени защиты от проникновения воды (IP20):
Оборудование общего назначения, корпус не защищен от проникновения воды
- Степень защиты при наличии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или кислородом или оксидом азота:
Изделие не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или кислородом или оксидом азота
- Условия использования:
МЕ ИЗДЕЛИЕ для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО РЕЖИМА РАБОТЫ
- Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:
Класс 2б (Согласно ГОСТ 31508-2012 и Приказу Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г.)

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

Официальный производитель

MEDICO S.p.A. / МЕДИКО С.п.А.

Via Pitagora, 15 Rubano Padova 35030 Italy / Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия
+39 049 8976755

Место производства

MEDICO S.p.A. / МЕДИКО С.п.А.

Via Pitagora, 15 Rubano Padova 35030 Italy / Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия

Уполномоченный представитель на территории РФ

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА», ИНН 7718134300, 119002 Москва, Карманицкий пер., 9., + 7 (495) 234-91-19, info@implanta.ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Программатор Olympia Plus предназначен для телеметрического запроса данных и программирования на 100 кГц, с помощью программирующей головки функциональных параметров электрокардиостимулятора. Он также отображает состояние функционирования электрокардиостимулятора, чьи данные запрашиваются.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

См. Руководство пользователя пункт «Среда использования и ответственные медицинские работники».

ПОКАЗАНИЯ

См. Руководство пользователя пункт «Предусмотренное применение».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. Руководство пользователя пункт «Противопоказания».

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

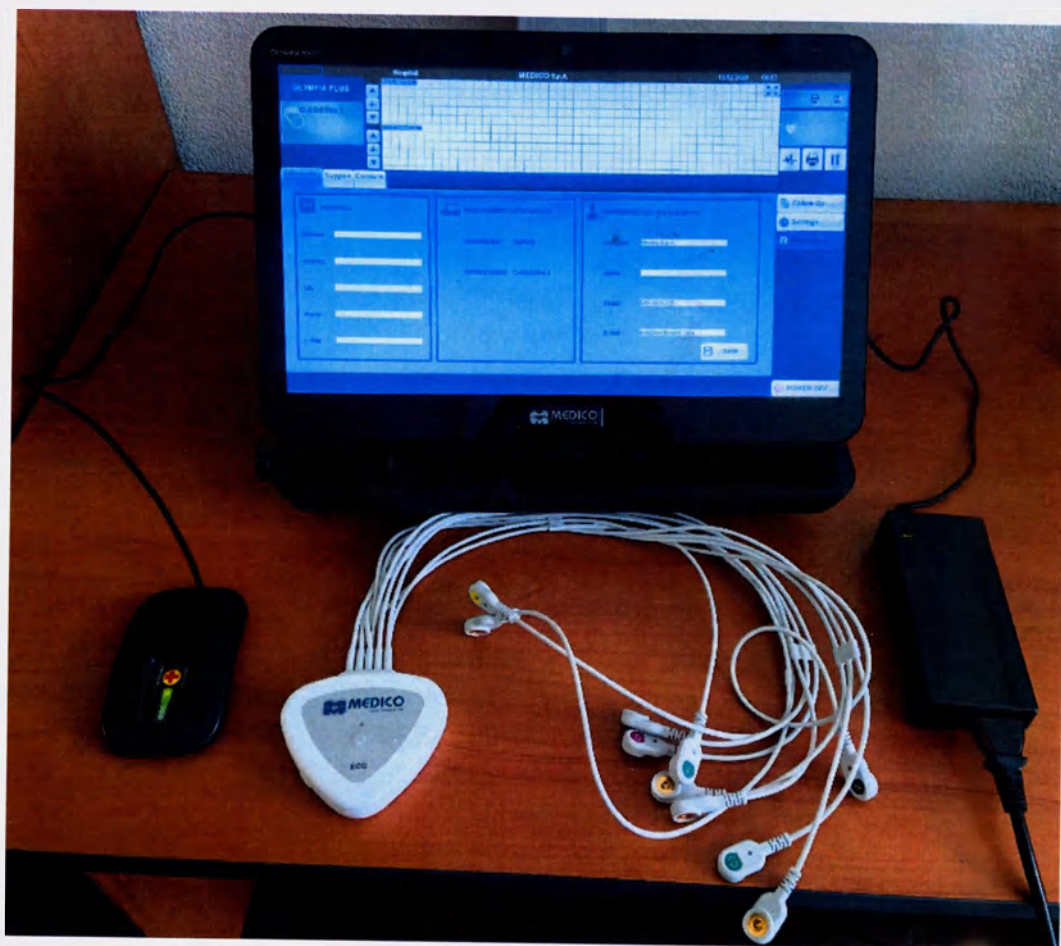
Не выявлены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. Руководство пользователя:

- Предупреждения для использования программатора
- Обзор изделия
- Транспортировка и установка
- Описание компонентов системы
- Блок питания
- Обслуживание
- Электромагнитная совместимость

ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ СИСТЕМЫ



Перечень компонентов программатора Olympia Plus:

Компонент	Код	Описание/Назначение	Фотографическое изображение
Программатор Olympia Plus	/	Программатор Olympia Plus предназначен для телеметрического запроса данных и программирования на 100 кГц, с помощью программирующей головки функциональных параметров электрокардиостимулятора. Он также отображает состояние функционирования электрокардиостимулятора, чьи данные запрашиваются.	

Программирующая головка, подключенная к программатору (длина кабеля программирующей головки 2,1 м)	/	Телеметрический запрос данных и программирование электрокардиостимулятора	
Внешний блок питания с кабелем (длина кабеля 2,1 м)	4507ALO L	Осуществление электропитания	
Модуль ЭКГ COR12	4968ECG	Модуль ЭКГ COR12 предназначен для получения поверхностной электрокардиограммы	
Руководство по эксплуатации (руководство пользователя, руководство пользователя по программному обеспечению)	/	Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию программатора	

ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

См. Руководство пользователя пункты «Основные эксплуатационные характеристики», «Программатор Olympia Plus», «Программирующая головка», «Модуль ЭКГ COR12», «Блок питания» и приложение к руководству пользователя пункт «Технические характеристики».

Допустимые отклонения составляют $\pm 5 \%$, если применимо и не указано иное
Технические и физические характеристики

ПРОГРАММИРУЮЩАЯ ГОЛОВКА	Длина кабеля 2,1 м
-------------------------	--------------------

МОДУЛЬ ЭКГ COR12	См. «Инструкции по эксплуатации модуля ЭКГ COR12» ниже
БЛОК ПИТАНИЯ	Масса: 354 г (с кабелем) Масса сетевого кабеля: 180 г Размеры (ДхШхВ): 138 х 62 х 34 мм Длина кабеля 1,2 м Длина сетевого кабеля 2,1 м

Классификация изделия (Rif. CEI EN 60601-1)

Степень защиты от прямых и косвенных контактов	Модуль ЭКГ: рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
--	---

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Программатор Olympia Plus: АБС-пластик, стекло, полиэстер.

Программирующая головка с кабелем (2,1 м): АБС-пластик, полиэстер, силикон, термопластик изоляционный.

Модуль ЭКГ COR12 со встроенными кабелями: смесь АБС-пластика и поликарбоната, термопластик изоляционный, сталь.

Внешний блок питания с сетевым кабелем (2,1 м): Пластик, термопластик изоляционный.

Подробный состав материалов изделия указан в выписке из технической документации производителя и может быть предоставлен пользователю по запросу.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

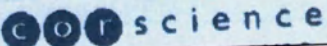
Маркировка

См. Руководство пользователя раздел «Разъяснение символов на программаторе, этикетках программатора и в руководстве пользователя».

Разъяснение символов на этикетках программатора

OLYMPIA PLUS	Модель
MEDICO S.p.A. via Pitagora, 15 - 35030 Rubano (PD) Italy	МЕДИКО С.п.А., Виа Питагора, 15 Рубано, Падуя, 35030 Италия

Символы на этикетке модуля ЭКГ COR12

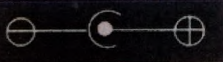
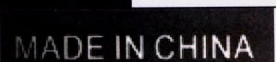
 Corscience GmbH & Co. KG Hartmannstr. 65, 91052 Erlangen Made in Germany  COR12 1,5V DC, 500mA, IP20 FCC ID: T7VEBMU	  2019 (01)04251341900221 (21)20312    Rx only
	Логотип компании Corscience GmbH & Co. KG
	Изготовитель
Corscience GmbH & Co. KG Hartmannstr. 65, 91052 Erlangen	Corscience GmbH & Co. KG, Hartmannstr. 65, 91052 Erlangen
Made in Germany	Сделано в Германии
	Дата изготовления
	Европейское соответствие Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии с требованиями Директивы Совета ЕС 93/42/EEC о медицинских изделиях
 GS1-DataMatrix (01)04251341900221 (21)20312	Штрихкод
COR12	Модель
1,5V DC	Напряжение 1,5 В постоянного тока
500mA	Сила тока 500 мА
IP20	Степень защиты
FCC ID: T7VEBMU	Идентификационный номер, выданный американской Федеральной комиссией по коммуникациям (FCC)
	Радиосигнал, неионизирующее излучение
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Утилизация электронных устройств в соответствии с директивой ЕС об отходах электрического и электронного оборудования
Rx only	Это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача

Символы на модуле ЭКГ COR12

	Логотип компании «МЕДИКО С.п.А.»
	Кнопка включения
	ЭКГ
	Код электрода (см. Таблицу 1)
	Необходимо прочесть руководство по эксплуатации

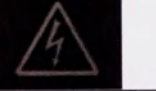
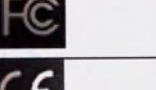
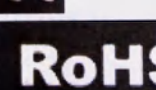
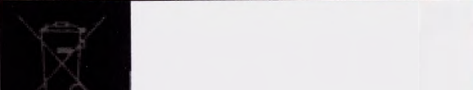
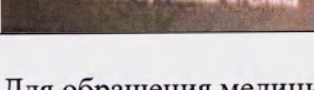
Символы на этикетке внешнего блока питания (FRANMAR)

	
FranMar	Логотип компании «ФРАНМАР ИНТЕРНЕШНЛ ИНК.» (FRANMAR INTERNATIONAL INC.)
AC ADAPTER	Сетевой адаптер переменного тока
MODEL: FRM060-S18-4	Модель: FRM060-S18-4
DC OUTPUT: 18V $\overline{\text{---}}$ 3A	Выходное напряжение: 18 В постоянного тока Сила тока 3 А
AC INPUT: 100-240V~1.5A-0.8A 47-63Hz	Входное напряжение: 100-240 В~ переменного тока Сила тока 1,5 А-0,8 А Частота 47-63 Гц
CAUTION: >FOR INDOOR USE ONLY	Предупреждение: только для эксплуатации в помещениях

	Разъем источника питания
	Соответствие требованиям UL
	Соответствие стандартам EN 60601-1 и IEC 60601-1
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не разбирать
	Знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC)
	Европейское соответствие
	Директива по ограничению опасных веществ
DATE CODE: 	Дата изготовления
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Сделано в Китае

Символы на этикетке внешнего блока питания (SWITCHBOX)

switchbox AC ADAPTER RoHS MODEL: FRM060-S18-4 AC INPUT: 100-240V~1.5A-0.8A 47-63Hz DC OUTPUT: 19V=2.89A	
--	--

		Соответствие требованиям UL
		Соответствие стандартам EN 60601-1 и IEC 60601-1
		Осторожно! Высокое напряжение!
		Не разбирать
		Знак соответствия американской Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC)
		Европейское соответствие
		Директива по ограничению опасных веществ
		Дата изготовления
		Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
		Сделано в Китае

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке:

Программатор Olympia Plus для имплантируемых электрокардиостимуляторов

1. Программатор Olympia Plus;
2. Программирующая головка с кабелем (2,1 м);
3. Модуль ЭКГ COR12 со встроенными кабелями;
4. Внешний блок питания с сетевым кабелем (2,1 м);
5. Руководство по эксплуатации (руководство пользователя, руководство пользователя по программному обеспечению).

Регистрационное удостоверение № **от**

Уполномоченный представитель на территории РФ

ЗАО «ИМПЛАНТА», 119002 Москва, Карманицкий пер., 9., + 7 (495) 234-91-19,
info@implanta.ru

Упаковка

См. Руководство пользователя раздел «Содержимое упаковки».

Транспортировочная упаковка состоит из картона KBMFMK 36263 BC. Размеры транспортировочной упаковки (ДхВхШ): 49 см ($\pm 5\%$) x 41 см ($\pm 5\%$) x 26 см ($\pm 5\%$). На транспортировочной упаковке напечатаны название, торговая марка и адрес производителя, а также нанесена этикетка с указанием мер предосторожности, которые необходимо соблюдать при транспортировке.

В качестве внутреннего упаковочного материала используется пенопласт, чтобы свести к минимуму повреждение компонентов программатора во время транспортировки и хранения.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ (ПРИ НАЛИЧИИ)

См. руководство пользователя раздел «Описание компонентов системы».

ОПИСАНИЕ	КОД
Рекомендованные принтеры	4505PRINT (HP Deskjet) 4723PRINT (Brother HL-2270DW) 4819PRINT (Brother HL-L2365DW) 5117PRINT (Brother HL-L2375DW)
Анализатор TVI	TVIANALYZER

Принтер и анализатор TVI не поставляются с программатором.

Стандартные ЭКГ-электроды

Размер: 40 x 36 мм

Токопроводящая среда: твердый гель высокой вязкости

Основа: полиуретановая пена

Тип коннектора: «кнопка» Rg прозрачная, графитовая

Контактная поверхность: угленаполненный ABS покрытый Ag / AgCl

Время фиксации электрода на теле пациента: до 72 часов

ЭКГ-электроды не поставляются с программатором.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо, так как в изделиях не используются вещества, которые, могут применяться как лекарственные препараты и вещества, которые получены из тканей человеческого и / или животного происхождения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Хранение

См. руководство пользователя раздел «Обслуживание». Относительная влажность не более 90 %.

Условия эксплуатации

См. руководство пользователя раздел «Обслуживание».

Срок службы программатора: 15 лет. Срок службы модуля ЭКГ COR12: 5 лет.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

EN 45502-2-1:2003	Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 2: Частные требования к активным имплантируемым медицинским изделиям, предназначенным для лечения брадиаритмии (кардиостимуляторы)
EN 45502-1:2015	Имплантаты для хирургии. Активные имплантируемые медицинские изделия. Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
EN 62366-1:2015/AC:2015	Изделия медицинские. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1:2006 + AM1 (2013)	Изделия медицинские электрические: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические: общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62304:2006/AC:2008	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
Директива 90/385/ЕЭС	Относится к активным имплантируемым медицинским изделиям с последующими изменениями

MEDDEV 2.1/2, РЕД. 2:1994	Руководство по применению: - Директива Совета ЕС 90/385/CEE об активных имплантируемых медицинских изделиях - Директива Совета ЕС 93/42/CEE о медицинских изделиях
MEDDEV 2.7/1, РЕД. 4:2016	Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов

СОДЕРЖАНИЕ И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Техническое обслуживание не применимо.

Информацию об очистке см. в руководстве пользователя пункт «Очистка».

- Программатор, программирующая головка и блок питания подлежат дезинфекции бесспиртовым дезинфицирующим средством (например, «КЛИНИСЕПТ салфетки» производства компании Dr. SCHUMACHER GmbH, Германия, пропиточный состав салфеток: смесь ЧАС – дидцелдиметиламмония хлорид 0,25 %, алкилбензилдиметиламмония хлорид 0,25 %, алкилэтилбензилдиметиламмония хлорид 0,25 %, pH пропиточного состава салфеток 6,0-8,0 или другие средства с аналогичным составом).
- Выполняйте очистку и дезинфекцию после каждого применения.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 «А».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

См. Руководство пользователя раздел «Гарантия».

Гарантийный срок хранения 1 год. Гарантийный срок эксплуатации 1 год.

Ограниченная гарантия на программатор модели Olympia Plus

Компания «МЕДИКО С.п.А.» предоставляет ограниченную гарантию на 1 год, начиная с даты покупки или поставки, в зависимости от того, что произошло раньше, на программатор модели Olympia Plus, в случае если в течение указанного гарантийного

периода его функционирования не соответствует указанным спецификациям из-за дефектов материалов или изготовления.

Если гарантийные условия для программатора модели Olympia Plus, на который распространяется данная ограниченная гарантия, были соблюдены, компания «МЕДИКО С.п.А.» выдаст гарантийный кредит, равный цене покупки оригинального программатора модели Olympia Plus или замены программатора модели Olympia Plus, в зависимости от того, что меньше, больнице, приобретающей программатор модели Olympia Plus на замену при получении соответствующего заказа.

Условия и положения

1. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя программатора модели Olympia Plus.
2. Для решения о выдаче гарантийного кредита неисправный программатор модели Olympia Plus должен быть передан в компанию «МЕДИКО С.п.А.» по адресу Пятагора, 15, Рубано (Падуа), Италия. При возврате программатора модели Olympia Plus, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «МЕДИКО С.п.А.».
3. Представитель компании «МЕДИКО С.п.А.» проверит программатор модели Olympia Plus и определит, является ли случай гарантийным. Компания «МЕДИКО С.п.А.» не принимает гарантийные претензии в случае причинения устройству ущерба, включая, помимо прочего, ущерб, вызванный падением, сминанием или бросанием.
4. Все программаторы модели Olympia Plus, переданные в компанию «МЕДИКО С.п.А.», становятся собственностью компании.
5. При невозможности возврата неисправного программатора модели Olympia Plus гарантия аннулируется.

Прочая информация

Все релевантные жалобы должны подаваться в службы технической поддержки компании «МЕДИКО С.п.А.».

Компания «МЕДИКО С.п.А.» не несет ответственности за любые убытки, будь то прямые, косвенные или случайные убытки, вызванные дефектами, сбоями или неисправностями программатора модели Olympia Plus, независимо от того, основано ли такое требование на гарантии, контракте, правонарушении и пр.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПОЛНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО КОМПАНИИ «МЕДИКО С.п.А.» И ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ СООТВЕТСТВИЯ ОЖИДАНИЯМ ПОКУПАТЕЛЯ И ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ЦЕЛЕЙ. Компания «МЕДИКО С.п.А.» не гарантирует пригодность программатора модели Olympia Plus или системы с генератором импульсов для какого-либо конкретного пациента, поскольку пригодность для использования является медицинским решением.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Программы, программное обеспечение и документация (далее – «программы»), встроенные в программатор модели Olympia Plus, предоставляются компанией «МЕДИКО С.п.А.» для использования только на условиях, указанных в настоящем лицензионном соглашении с конечным пользователем (далее – «лицензионное соглашение»). Данная лицензия санкционирует ограниченное использование программ, содержащих конфиденциальную и частную информацию компании «МЕДИКО С.п.А.» и ее лицензиаров, и накладывает ограничения на использование соответствующей документации и оборудования. Используя программатор модели Olympia Plus, вы соглашаетесь с условиями настоящего Лицензионного соглашения.

Лицензия

Настоящим компания «МЕДИКО С.п.А.» подтверждает предоставление покупателю или пользователю программатора модели Olympia Plus, персональную неисключительную лицензию на использование встроенных в программатор программ исключительно в предусмотренных целях (см. руководство по эксплуатации программатора модели Olympia Plus). В соответствии с условиями настоящей лицензии:

- а.** Программы и все копии программ, полностью или частично, остаются собственностью компании «МЕДИКО С.п.А.» или ее лицензиаров. Если в настоящем лицензионном соглашении не указано иное, вы соглашаетесь не:
- б.** передавать предоставленные вам настоящим лицензионным соглашением права третьим лицам;
- с.** изменять, копировать или продавать программы или связанную с ними документацию;
- д.** арендовать, сдавать в аренду, лицензировать, передавать или иным образом предоставлять или обеспечивать доступ к программам или связанной с ними документации третьим лицам;
- е.** переводить программы или связанную с ними документацию или менять язык программирования, на котором написаны программы;
- ф.** декомпилировать, дизассемблировать или иным образом пытаться реконструировать программы

ПРЕТЕНЗИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, просим обращаться в:

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА», ИНН 7718134300, 119002 Москва, Карманицкий пер., 9., + 7 (495) 234-91-19, info@implanta.ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МОДУЛЯ ЭКГ COR12

Модуль ЭКГ COR12 оснащен 10-жильным кабелем (с 10 электродами), встроенным в устройство. ЭКГ-кабель является единственной накладываемой частью устройства. Прибор имеет дефибрилляционную защиту, встроенную в ЭКГ-кабель. Модуль ЭКГ COR12 имеет рабочую часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Инструкции по включению модуля ЭКГ COR12

Устройство COR12 включается кратковременным нажатием центральной кнопки. Эксплуатационная готовность определяется по LED-индикатору в центре прибора. Синий LED-индикатор оповещает о готовности устройства. Если LED-индикатор горит постоянным синим цветом, устройство готово к эксплуатации.

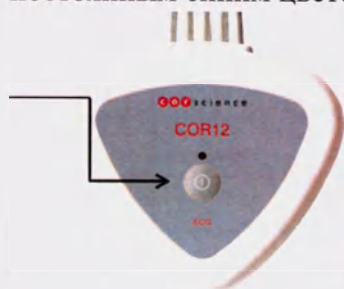


Схема мигания светодиодных индикаторов модуля ЭКГ COR12 в соответствии с его операционным статусом

LED-код (синий)	Состояние системы	Возможные действия
- - - - -	Bluetooth-соединение активно	—
-- -- -- --	Батарея почти разряжена	Замените батарею
-----	Режим сопряжения устройств по Bluetooth	На устройстве приема откройте диалоговое окно соединения по BT и подключитесь к COR12
_____	Готово к работе	Для установления соединения начните процедуру измерения
-----	Ошибка запуска, подключение невозможно	Замените батарею + Обратитесь в службу поддержки компании «Корсайенс»

После регистрации измерений COR12 выключается автоматически спустя 10 минут неактивности (т.е. отсутствия Bluetooth-соединения с устройством приема).

Технические характеристики

Допустимые отклонения составляют $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное

МОДУЛЬ ЭКГ COR12	• Размеры (ШхВхГ): 8,0 x 9,3 x 2,1 см (3,3 x 3,7 x 0,8 дюйма) • Масса, вкл. кабель / без кабеля: 200 г (0,4 фунта) / 81 г (без батареи) • Источник питания: Щелочная батарея AA – 1 шт. • Время работы: > 5 часов с батареей AA • Потребляемый ток при 1,5 Вт (работа / холостой ход): 230 мА / 185 мА • Передача данных: беспроводная, в режиме реального времени по стандартному протоколу Bluetooth: SPP • Bluetooth: Модуль Bluetooth: Panasonic PAN-1322- SPP Стандартный модуль Bluetooth: V2.1 + ускоренная передача данных, прибор класса 2 Выходная мощность : 2,5 дБм, макс. 4,5 дБм Частотный диапазон : от 2400 до 2483,5 МГц Идентификатор FCC: T7VEBMU или T7VPAN10 Идентификатор IC: 216QEVMU или 216Q-PAN10 Идентификатор QD Bluetooth: B021246 • Память: Буферная память для 10-секундной ЭКГ • Время восстановления после дефибрилляции: < 8 секунд • Кабель: 12-канальный кабель для ЕС • Точность ЭКГ-сигнала: Разрешение 1,94 мкВ/бит (при частоте дискретизации 500 Гц) • Фильтр: полоса пропускания 0,05 Гц – 150 Гц без линейного фильтра (50 Гц /60 Гц)
------------------	---

• Подключение электродов: Защелка 4 мм, позолоченная • Длина кабелей:		
Код	Цветовой код	Длина, см
R	Красный	75,5
L	Желтый	65,0
F	Зеленый	40,5
N	Черный	65,0
C1	Красный	55,5
C2	Желтый	55,5
C3	Зеленый	55,5
C4	Коричневый	55,5
C5	Черный	55,5
C6	Фиолетовый	55,5

Замена батареек

Для установки батареек откройте крышку батарейного отсека и вставьте батарейку в соответствии с полярностью, указанной в батарейном отсеке.

Закройте крышку батарейного отсека.

Для определения необходимости замены батареек см. таблицу выше «Схема мигания светодиодных индикаторов модуля ЭКГ COR12 в соответствии с его операционным статусом».

ВНИМАНИЕ:

- Не вставляйте и не меняйте батарейки, пока пациент подключен к ЭКГ-устройству.
- Утилизируйте использованные батарейки в соответствии с правилами вашей страны.
- Использование батареек, отличной от рекомендованной производителем, может сократить время работы ЭКГ-устройства и повлиять на точность индикации состояния батареек.

 Если вы не собираетесь использовать устройство в течение длительного периода времени (30 дней и более), во избежание возникновения неполадок извлеките батарейки.

Очистка и дезинфекция модуля ЭКГ

Очистка медицинского устройства должна производиться только в выключенном состоянии. Не допускайте попадания в устройство жидкости. Протрите корпус мягкой влажной тряпкой. Для дезинфекции используйте пену Incidin производства компании Ecolab Deutschland GmbH, Германия (активные ингредиенты: пропан-2-ол, бензалкония хлорид, глюкопротамин, этанол, бутанол, pH 8,0) или дезинфицирующие средства с аналогичными активными ингредиентами. Следуйте инструкциям относительно правильного использования и времени воздействия дезинфицирующего средства.

ВНИМАНИЕ:

- Ни в коем случае не погружайте устройство в дезинфицирующие или другие жидкости. Это может привести к повреждению устройства и/или опасности для пациента или операторов.

Очистка и дезинфекция кабелей:

Для очистки протрите кабели мягкой влажной тряпкой. Во избежание повреждений используйте только мягкое моющее средство. При этом старайтесь не натягивать кабели слишком сильно. Ни в коем случае не погружайте кабели в жидкость.

Для дезинфекции протрите кабели тканью, пропитанной пеной Incidin производства компании Ecolab Deutschland GmbH, Германия (активные ингредиенты: пропан-2-ол, бензалкония хлорид, глюкопротамин, этанол, бутанон, pH 8,0) или дезинфицирующими средствами с аналогичными активными ингредиентами. Следуйте инструкциям относительно правильного использования и времени воздействия дезинфицирующего средства.

- Выполняйте очистку и дезинфекцию после каждого применения.

Программатор Olympia Plus для имплантируемых электрокардиостимуляторов
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПО ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Версия 2

2020 г.

МОДЕЛИ

GEA D –DR -VDR
IRIS D – DR - VDR
EOS D MRI – EOS DR MRI

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
2. СТРУКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	4
3. ПРОГРАММИРОВАНИЕ	8
3.1 ВОСПРИЯТИЕ / СТИМУЛЯЦИЯ	9
3.1.1 ПАРАМЕТРЫ И РЕФРАКТЕРНАЯ СИНХРОНИЗАЦИЯ	9
3.1.2 ПРОВЕРКА ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ ПОСЛЕ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ И ВОСПРИЯТИЯ	12
3.1.3 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ПОЛЯРНОСТИ ЭЛЕКТРОДОВ	12
3.1.4 КОНФИГУРАЦИЯ СИГНАЛЬНЫХ ОПОВЕЩЕНИЙ РВЗ	12
3.2 УПРАВЛЕНИЕ ЧАСТОТОЙ	13
3.2.1 ГИСТЕРЕЗИС ЧАСТОТЫ С ПОИСКОМ	13
3.2.2 АКСЕЛЕРОМЕТР	14
3.3 ПЖ-ПРОВОДИМОСТЬ / СЖС	14
3.3.1 ГИСТЕРЕЗИС ПЖ-ЗАДЕРЖКИ С ПОИСКОМ	14
3.3.2 СНИЖЕНИЕ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СЖС)	14
3.4 УПРАВЛЕНИЕ НАДЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИЕЙ (НЖТ)	15
3.5 КОНФИГУРАЦИЯ ТКИ	15
3.6 РЕЖИМ МРТ (ТОЛЬКО ДЛЯ EOS D MRI И EOS DR MRI)	16
4. ИСПЫТАНИЕ	22
АНАЛИЗ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ	22
ИСПЫТАНИЯ ВОСПРИЯТИЯ	24
РЕГИСТРАЦИЯ СИГНАЛА ТКИ	26
5. ДИАГНОСТИКА	28
5.1 УСТАНОВКА	29
5.1.1 УСТАНОВКА ЭПИЗОДОВ ТАХИКАРДИИ	29
5.1.2 НАБОР ТЕНДЕНЦИЙ	33
5.2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ / СБРОС СЧЕТЧИКА	34
5.2.1 СБРОС СЧЕТЧИКА	34
5.3 ГИСТОГРАММЫ	35
5.3.1 ГИСТОГРАММЫ ЧАСТОТЫ	35
5.3.2 ГИСТОГРАММЫ ПЖ-ПРОВОДИМОСТИ	36
5.4 ЭПИЗОДЫ ТАХИКАРДИИ	38
5.4.1 ЭПИЗОДЫ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ	38
5.4.2 ГИСТОГРАММА ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ	39
5.4.3 ЭПИЗОДЫ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ	40
5.4.4 ГИСТОГРАММА ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ	40
5.5 ТЕНДЕНЦИИ	41
5.5.1 ТЕНДЕНЦИИ ЧАСТОТЫ / ТКИ	41
5.5.2 ТЕНДЕНЦИИ ИМПЕДАНСА ЭЛЕКТРОДОВ	42
5.5.3 ТЕНДЕНЦИИ АМПЛИТУДЫ ВОСПРИЯТИЯ	43
5.5.4 ТЕНДЕНЦИИ ЭНЕРГИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ	43
5.6 ДОЛГОСРОЧНОЕ СРАВНЕНИЕ СИГНАЛА ТКИ	44
6. МОНИТОРИНГ ПАЦИЕНТА	45
6.1 МОБИЛЬНЫЙ МОНИТОРИНГ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЙ ПАЦИЕНТОМ	45
6.2 НАСТРОЙКА СИГНАЛЬНЫХ ОПОВЕЩЕНИЙ	48
ПРИЛОЖЕНИЕ: ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПО УМОЛЧАНИЮ	51

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Версия O+9.0.0 программного обеспечения программатора OLYMPIA PLUS позволяет управлять следующими имплантируемыми медицинскими изделиями компании «МЕДИКО»: Sophòs 1XX; Aura Plus S/SR; Aura Plus D/DR; Helios 300; Easy Plus S/SR; Mythos S/SR/SR U/S U; Sophòs 4XX; Sophòs 3XX; Aura 200 D; Aura 250 DR; Eos D/DR; Hera; _Easy Plus_S/SR; Gea D/DR/VDR; Kadmos S/SR; Iris D/DR/VDR; Eos D/DR MRI.

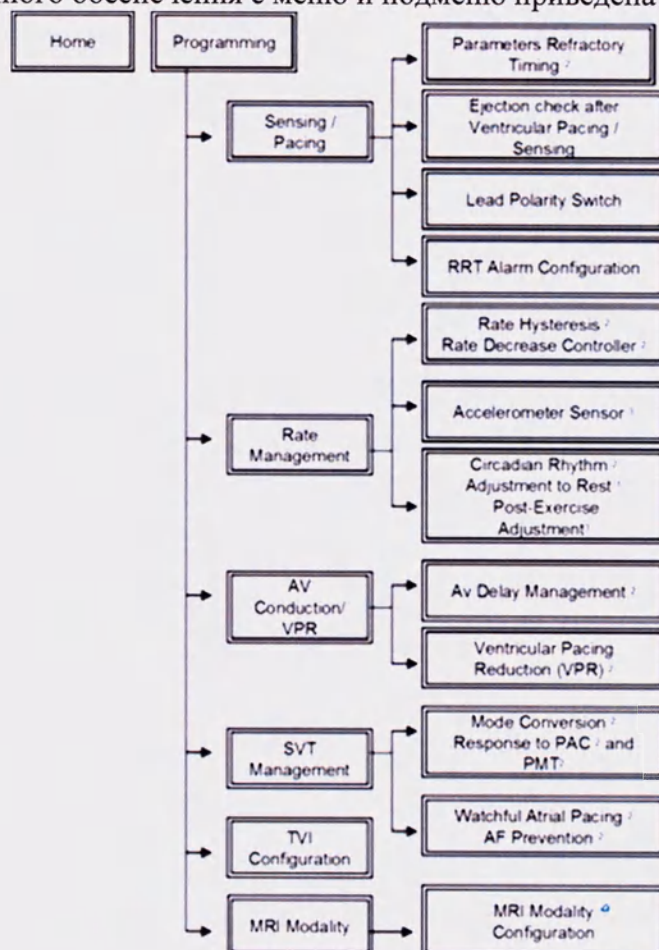
Данная версия программного обеспечения предназначена для считывания вышеуказанных электрокардиостимуляторов компании «МЕДИКО С.п.А.», проведения измерений состояния аккумулятора и импеданса электродов, программирования всех параметров, проведения испытания порога стимуляции, включения/выключения всех функций и алгоритмов имплантируемых устройств, диагностической секции, входящей в комплект поставки.

Программное обеспечение также позволяет просматривать на экране программатора поверхностные ЭКГ, внутрисердечные электрограммы (ВСЭ), внутрисердечные ЭКГ и сигнал ТКИ (за исключением однокамерных электрокардиостимуляторов и двухкамерных моделей электрокардиостимуляторов Aura Plus D/DR; Aura 200 D, Aura 250 DR) и маркеров событий. Благодаря программному обеспечению можно также управлять параметрами секции удаленного мониторинга (для электрокардиостимуляторов Iris и Eos семейства MRI).

Можно распечатывать динамические записи в реальном времени, диагностические данные и текущую запрограммированную конфигурацию устройств.

2. СТРУКТУРА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Структура программного обеспечения с меню и подменю приведена ниже на схеме:

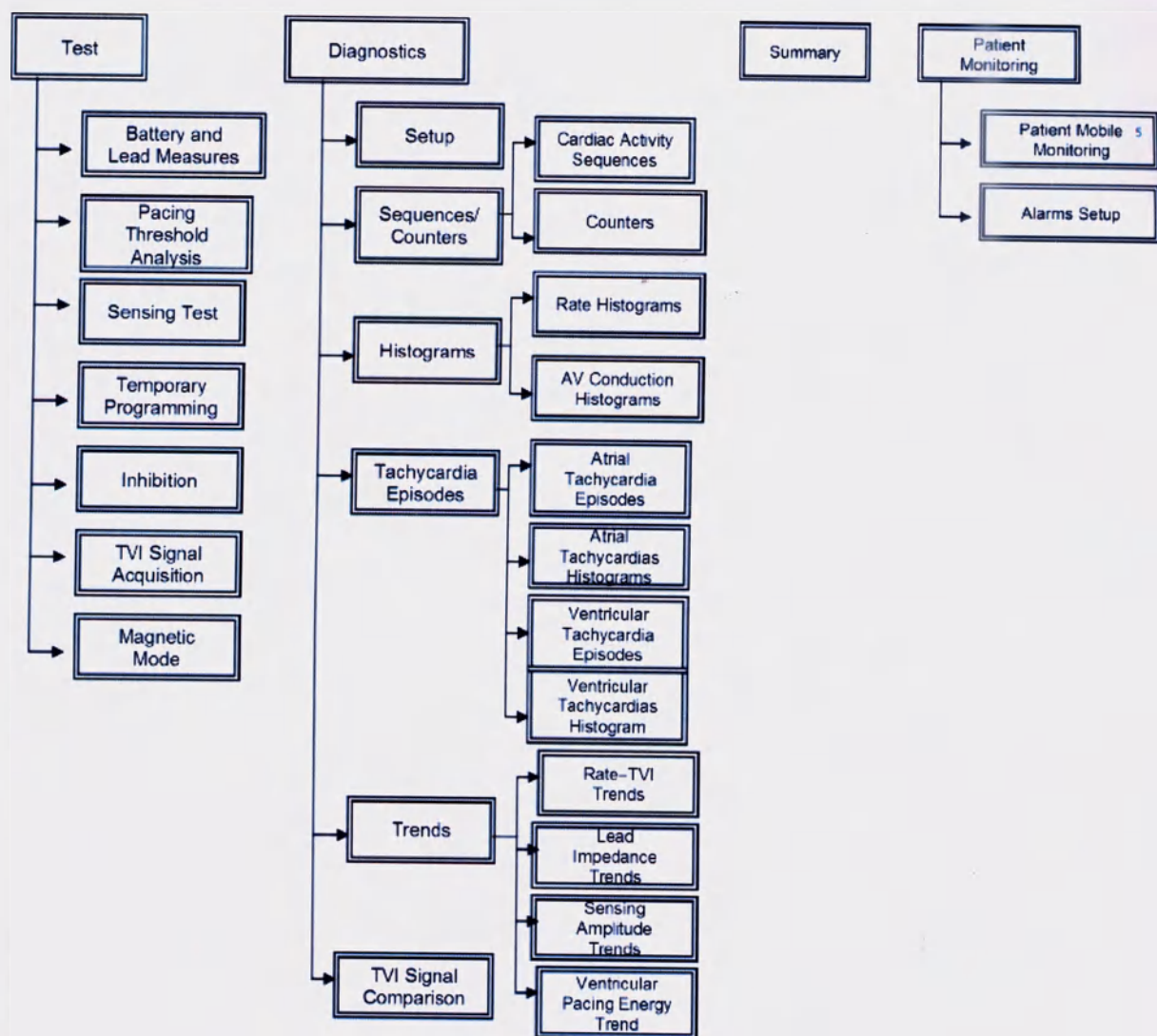


Home
Programming
Sensing / Pacing
Parameters Refractory Timing²
Ejection check after Ventricular Pacing / Sensing

Lead Polarity Switch
RRT Alarm Configuration
Rate Hysteresis²
Rate Decrease Controller²
Rate Management
Accelerometer Sensor a Circadian Rhythm²
Adjustment to Rest¹
Post-Exercise
Adjustment³
AV Conduction/ VPR
Av Delay Management²
Ventricular Pacing
Reduction (VPR)²
SVT Management
Mode Conversion² Response to PAC² and PMT²
Watchful Atrial Pacing² AF Prevention²

MRI Modality
MRI Modality⁴
Configuration

Главное окно
Программирование
Восприятие / Стимуляция
Рефрактерная синхронизация параметров²
Проверка порога стимуляции после желудочковой стимуляции / Восприятия
Переключение полярности электродов
Конфигурация сигнальных оповещений РВЗ
Гистерезис частоты²
Контроллер снижения частоты²
Управление частотой
Акселерометр с циркадным ритмом²
Коррекция в состоянии покоя¹
Коррекция после
физической нагрузки³
ПЖ-проводимость / СЖС
Управление ПЖ-задержкой²
Желудочковая стимуляция
Снижение (СЖС)²
Управление наджелудочковой тахикардией (НЖТ)
Конверсия режима² Реагирование на ПСП² и ОЭТ²
Осторожная предсердная стимуляция²
Предотвращение МА²
Режим МРТ
Режим МРТ⁴
Конфигурация



Test

Battery and Lead Measures
Pacing Threshold Analysis
Sensing Test
Temporary Programming
Inhibition
TVI Signal Acquisition
Magnetic Mode

Diagnostics

Setup
Sequences/ Counters
Histograms
Tachycardia Episodes
Trends
TVI Signal Comparison

Summary

Patient Monitoring

Patient Mobile Monitoring⁵

Alarms Setup

Cardiac Activity Sequences
Counters
Rate Histograms
AV Conduction Histograms
Atrial Tachycardia Episodes

Испытание

Измерения аккумулятора и электродов
Анализ порога стимуляции
Оценка восприятия (навязывания)
Временное программирование
Ингибирование
Регистрация сигнала ТКИ
Магнитный режим

Диагностика

Установка
Последовательности / Сброс счетчика
Гистограммы
Эпизоды тахикардии
Тенденции

Сравнение сигнала ТКИ

Общая информация

Мониторинг пациента

Мобильный мониторинг, осуществляемый пациентом⁵

Настройка оповещений тревоги

Последовательности сердечной деятельности
Сброс счетчика
Гистограммы частоты
Гистограммы ПЖ-проводимости
Эпизоды предсердной тахикардии

Atrial Tachycardias Histograms
Ventricular Tachycardia Episodes
Ventricular Tachycardias Histogram
Rate-TVI Trends
Lead Impedance Trends
Sensing Amplitude Trends
Ventricular Pacing Energy Trend

Гистограмма предсердной тахикардии
Эпизоды желудочковой тахикардии
Гистограмма желудочковой тахикардии
Тенденции частоты / ТКИ
Тенденции импеданса электродов
Тенденции амплитуды восприятия
Тенденции энергии желудочковой стимуляции

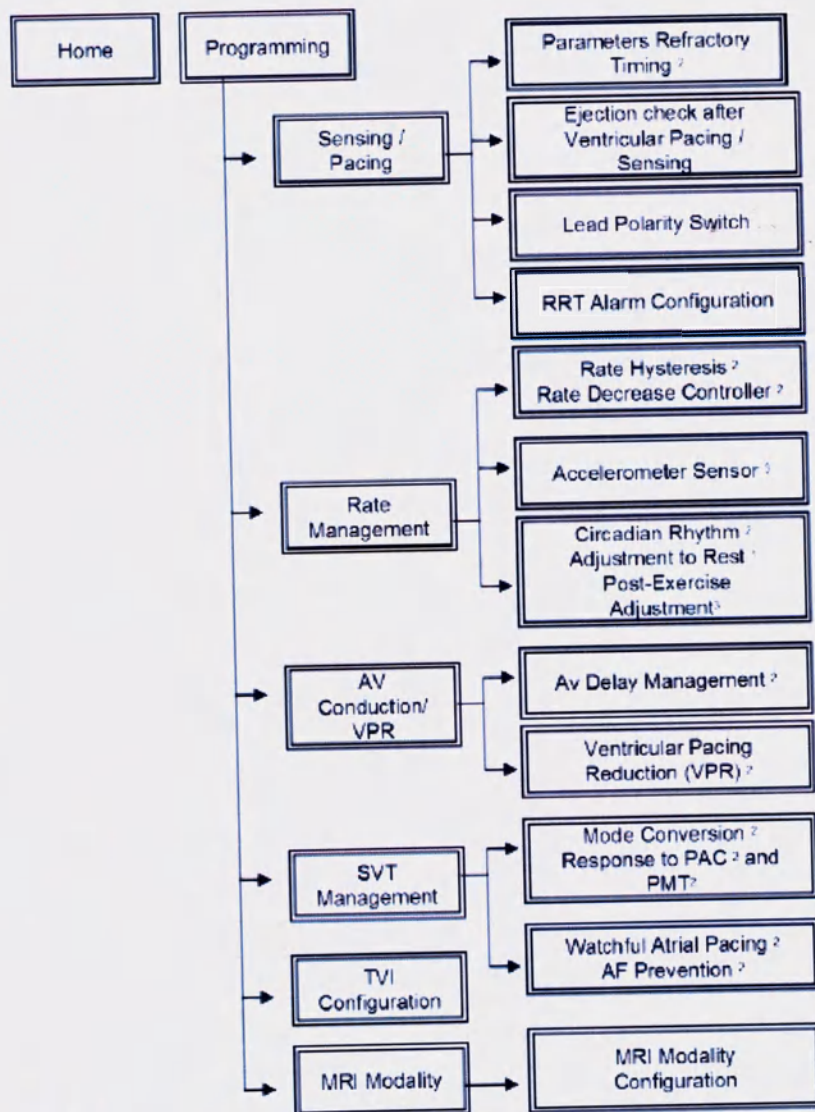
- 1 Также доступно для Gea D, Iris D и Eos D MRI.
- 2 Доступно только для Gea D, DR; Iris D, DR и Eos D, DR MRI. Эти функции остаются активными и во время проверки.
- 3 Доступно только для Gea VDR, Gea DR, Iris VDR, Iris DR и Eos DR MRI
- 4 Доступно только для Eos D MRI и Eos DR MRI
- 5 Доступно только для Iris D, Iris DR, Iris VDR, Eos D MRI, Eos DR MRI

Настоящее руководство состоит из глав, обозначенных порядковым номером, которые отражают структуру программного обеспечения для удобства чтения и восприятия.

Просмотр программного обеспечения возможен благодаря ярлыкам, расположенным в правой части экрана, или стрелкам, которые непосредственно связывают страницу «Главная» с другими полезными страницами.

После нажатия на некоторые ярлыки появляется раскрывающееся меню, в котором можно получить прямой доступ к интересующему разделу, нажав на нужный пункт. В разделах могут также присутствовать подменю, доступные через некоторые ярлыки в верхней части окна.

3. ПРОГРАММИРОВАНИЕ



Home

Programming

Sensing / Pacing

Parameters Refractory Timing²

Ejection check after Ventricular Pacing / Sensing

Lead Polarity Switch

RRT Alarm Configuration

Rate Hysteresis²

Rate Decrease Controller²

Accelerometer Sensor³

Circadian Rhythm²

Adjustment to Rest¹

Post-Exercise Adjustment³

Av Delay Management²

Ventricular Pacing Reduction VPR²

Mode Conversion²

Response to PAC² and PMT²

Watchful Atrial Pacing²

AF Prevention²

Rate Management

AV Conduction/ VPR

«МЕДИКО С.п.А.» (MEDICO S.p.A.)

Главное окно

Программирование

Восприятие / Стимуляция

Рефрактерная синхронизация параметров²

Проверка порога стимуляции после желудочковой стимуляции / Восприятия

Переключение полярности электродов

Конфигурация сигнальных оповещений РВЗ

Гистерезис частоты²

Контроллер снижения частоты²

Акселерометр³

Циркадный ритм²

Коррекция в состоянии покоя¹

Коррекция после физической нагрузки¹

Управление ПЖ-задержкой²

Снижение желудочковой стимуляции (СЖС)²

Конверсия режима²

Реагирование на ПСП² и ОЭТ²

Осторожная предсердная стимуляция²

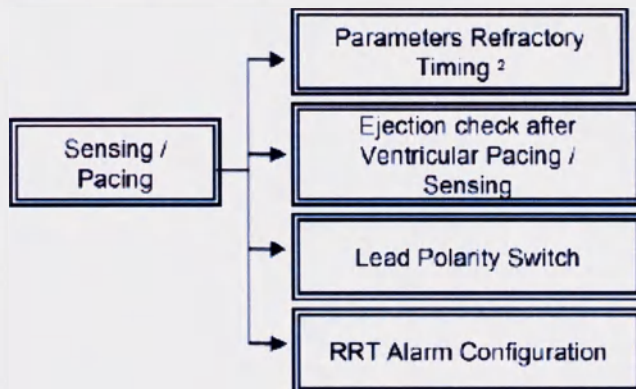
Предотвращение (фибрилляции предсердий) МА²

Управление частотой

ПЖ-проводимость / СЖС

- 1 Также доступно для Gea D, Iris D и Eos D MRI.
- 2 Только для Gea D, Gea DR, Iris D, Iris DR, Eos D MRI, Eos DR MRI. Эти функции остаются активными во время проверки.
- 3 Только для Gea VDR, Gea DR, Iris VDR, Iris DR, Eos DR MRI
- 4 Только для Eos D MRI, Eos DR MRI

3.1 ВОСПРИЯТИЕ / СТИМУЛЯЦИЯ



Parameters Refractory Timing ²
Ejection check after
Ventricular Pacing / Sensing
Lead Polarity Switch
RRT Alarm Configuration
Sensing / Pacing

Рефрактерная синхронизация параметров ²
Проверка выхода после
Желудочковая стимуляция / Восприятие
Переключение полярности электродов
Конфигурация сигнала тревоги РВЗ
Восприятие / Стимуляция

3.1.1 ПАРАМЕТРЫ И РЕФРАКТЕРНАЯ СИНХРОНИЗАЦИЯ

Parameters	Ejection check after		Leads		RRT Alarm	
Refractory Timing	Ventricular Pacing and Sensing		Polarity Switch		Configuration	
Mode	DDD		AV Delay after AS		128 ms	
Basic Rate	40 min ⁻¹		AV Delay after AP		184 ms	
Upper Rate	120 min ⁻¹		AV Delay Extension after AP		56 ms	
RR			Advanced AV Management / VPR			
	Atrium		Ventricle			
Pulse Amplitude	2.5 V		2.5 V (Min. --- V)			
Pulse Width	0.43 ms		0.43 ms (Min. --- ms)			
Pacing Polarity	Unipolar		Unipolar			
Sensitivity	- 0.60 Auto mV		- 2.0 Auto mV			
Sensing Polarity	Unipolar		Unipolar			

REFRACTORY TIMING		
	Atrium	Ventricle
Refractory Period	280 ms	240 ms
Post-Atrial Blanking		56 ms
PVARP	280 ms	
PVARP Extension	144 ms	
PVARP Extension after PVC	OFF	
PVARP Extension after non-sequential Ventr.Pacing	ON	

Parameters Refractory Timing
Ejection check after Ventricular Pacing and Sensing
Leads Polarity Switch
RRT Alarm Configuration
Mode
Basic Rate
Upper Rate
Pulse Amplitude

Рефрактерная синхронизация параметров
Проверка порога стимуляции после желудочковой стимуляции и восприятия
Переключение полярности электродов
Конфигурация сигнала тревоги РВЗ
Режим
Базовая частота
Верхняя частота
Амплитуда импульса

Pulse Width	Ширина импульса
Pacing Polarity	Полярность стимуляции
Sensitivity	Чувствительность
Sensing Polarity	Полярность восприятия
AV Delay after AS	ПЖ-задержка после восприятия
AV Delay after AP	ПЖ-задержка после стимулирования
AV Delay Extension after AP	Продление стимулированной ПЖ-задержки
Atrium	Предсердие
Ventricle	Желудочек
REFRACTORY TIMING	РЕФРАКТЕРНАЯ СИНХРОНИЗАЦИЯ
Refractory Period	Рефрактерный период
Post-Atrial Blanking	Постпредсердный слепой период
PVARP	ПЖПРП
PVARP Extension	Продление ПЖПРП
PVARP Extension after PVC	Продление ПЖПРП после ПСЖ
PVARP Extension after non-sequential Ventr. Pacing	Продление ПЖПРП после непоследовательной желудочковой стимуляции
DDD	режим DDD
ms	мс
Advanced AV Management / VPR	Улучшенное управление ПЖ задержкой / СЖС
(Min. — V)	(мин. — В)
(Min. — ms)	(мин. — мс)
mV	мВ
Unipolar	Униполярная
Auto	Авто
OFF	ВЫКЛ.
ON	ВКЛ.
min ⁻¹	мин ⁻¹

Рисунок 1

На рисунке 1 показана страница - **Параметры и рефрактерная синхронизация.**

Ниже представлены значения программируемых Базовых параметров:

ПАРАМЕТРЫ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ПРОГРАММИРОВАНИЕ
РЕЖИМ СТИМУЛЯЦИИ ⁽¹⁾		DDD, AAI ↔ DDD, DDI, DDT, DVI, DVT, DDaIvT, VDD, ODO ↔ VDD, VDI, VDT, VVT, VAT, VVI, DOO, VOO, AAI, AAT, AOO, ODO, OVO, OAO, OOO
БАЗОВАЯ ЧАСТОТА	мин ⁻¹	30 ÷ 130, шаг 2; 135 ÷ 190, шаг 5
ВЕРХНЯЯ ЧАСТОТА	мин ⁻¹	80 ÷ 190, шаг 5
АРТЕРИАЛЬНЫЙ ПУЛЬС И ЖЕЛУДОЧКОВАЯ АМПЛИТУДА ИМПУЛЬСА	В	0,08÷0,4, шаг 0,08; 0,4÷2,5, шаг 0,1; 2,5÷6, шаг 0,25; 6÷7,5, шаг 0,5
АРТЕРИАЛЬНЫЙ ПУЛЬС И ШИРИНА ЖЕЛУДОЧКОВОЙ АМПЛИТУДЫ ИМПУЛЬСА ⁽²⁾	мс	0,06 ÷ 1,89, шаг 0,06
ПРЕДСЕРДНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ *	мВ	0,08÷0,2 шаг 0,4; 0,25; 0,3; 0,4 (только биполярная); 0,5; 0,6; 0,8; 1÷2, шаг 0,25; 2,5÷4, шаг 0,5; 5; 6; 8
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ СИГНАЛАМ ЖЕЛУДОЧКА*	К мВ	0,25; 0,3; 0,4 (только биполярная); 0,5; 0,6; 0,8; 1÷2, шаг 0,25;

		2,5÷4, шаг 0,5; 5; 6÷8, шаг 2
ПРЕДСЕРДНАЯ/ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К СИГНАЛАМ *		- / +
ПОЛЯРНОСТЬ ПРЕДСЕРДНОЙ И ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ		УНИПОЛЯРНАЯ / БИПОЛЯРНАЯ
ПОЛЯРНОСТЬ ПРЕДСЕРДНОГО ВОСПРИЯТИЯ		УНИПОЛЯРНАЯ / БИПОЛЯРНАЯ
ПОЛЯРНОСТЬ ЖЕЛУДОЧКОВОГО ВОСПРИЯТИЯ		УНИПОЛЯРНАЯ / БИПОЛЯРНАЯ

(1) При выборе режима стимуляции AAI↔DDD или ODO↔VDD автоматически включается «Снижение желудочковой стимуляции» (СЖС).

(2) При амплитуде импульса, превышающей 5,0 В, максимальная программируемая длительность импульса составляет 1,1 мс.

* **Чувствительность может быть установлена на «Фиксировано» или на «Авто».** Когда установлено постоянное значение («Фиксировано»), диапазон программируемой чувствительности варьируется от минимального значения 0,25 мВ до максимального значения 8 мВ, если полярность биполярна; в противном случае, если полярность униполярная, диапазон программируемой чувствительности варьируется от минимального значения 0,5 мВ до максимального значения 8 мВ.

Когда установлено значение "Авто" (Автоматическая установка чувствительности), метка "Чувствительность" становится "Максимальная чувствительность". Благодаря алгоритму "Автоматическая настройка чувствительности", параметр чувствительности действительно автоматически настраивается в соответствии с собственной амплитудой сигнала. Этот параметр представляет собой максимальную чувствительность и поэтому может быть запрограммирован на максимальное значение 2,5 мВ.

** Рядом со значением чувствительности находится кнопка, которая также позволяет запрограммировать значение чувствительности для каждой камеры. В частности, это значение можно установить, нажав специальную кнопку рядом с ярлыком "Чувствительность" как для предсердной, так и для желудочковой камер.

В таблице ниже приведены программируемые параметры раздела "Рефрактерная синхронизация":

ПАРАМЕТРЫ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ДИАПАЗОН ПРОГРАММИРОВАНИЯ
ПРЕДСЕРДНЫЙ РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД ⁽¹⁾	мс	184÷480 шаг 8
ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД ⁽²⁾	мс	184÷600 шаг 8
ПОСТПРЕДСЕРДНЫЙ ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ СЛЕПОЙ ПЕРИОД	мс	48÷120 шаг 8
ПЖПРП ⁽³⁾	мс	184÷600 шаг 8
Продление ПЖПРП	мс	8÷352 шаг 8
Продление ПЖПРП после ПСЖ		ВКЛ. / ВЫКЛ.
Продление ПЖПРП после непоследовательной желудочковой стимуляции		ВКЛ. / ВЫКЛ.

(1) Параметр "Постпредсердный предсердный слепой период" автоматически программируется и равен шагу непосредственно перед серединой предсердного рефрактерного периода. Программируемые значения могут варьироваться от 84 до 120 мс. Стандартное значение постпредсердного предсердного слепого периода составляет 120 мс.

(2) Параметр "Постжелудочковый желудочковый слепой период" автоматически программируется и равен шагу непосредственно перед серединой желудочкового рефрактерного периода. Программируемые значения могут варьироваться от 84 до 120 мс. Стандартное значение постпредсердного предсердного слепого периода составляет 120 мс.

(3) Параметр "Постжелудочковый предсердный слепой период" автоматически программируется и равен шагу непосредственно перед серединой ПЖПП. Программируемые значения могут варьироваться от 84 до 120 мс. Стандартное значение постпредсердного предсердного слепого периода составляет 120 мс.

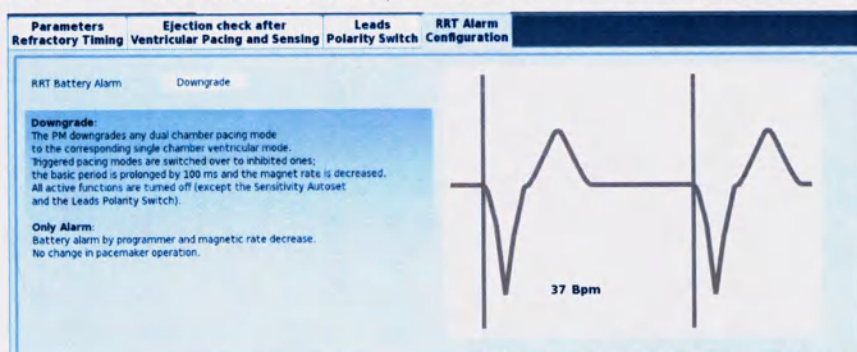
3.1.2 ПРОВЕРКА порога стимуляции ПОСЛЕ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ И ВОСПРИЯТИЯ

Подробнее о функциях "Проверка выхода после желудочковой стимуляции и восприятия" см. в параграфе "ВОСПРИЯТИЕ/СТИМУЛЯЦИЯ" главы "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства.

3.1.3 ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ПОЛЯРНОСТИ ЭЛЕКТРОДОВ

Подробнее о функциях "Переключение полярности электродов" см. в специальном параграфе главы "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства.

3.1.4 КОНФИГУРАЦИЯ СИГНАЛЬНЫХ ОПОВЕЩЕНИЙ РВЗ



Parameters Refractory Timing
Ejection check after Ventricular Pacing and Sensing

Leads Polarity Switch
RRT Alarm Configuration

RRT Battery Alarm

Downgrade

37 Bpm

Downgrade:

The PM downgrades any dual chamber pacing mode to the corresponding single chamber ventricular mode.

Triggered pacing modes are switched over to inhibited ones; the basic period is prolonged by 100 ms and the magnet rate is decreased. All active functions are turned off (except the Sensitivity Autoset and the Leads Polarity Switch).

Only Alarm:

Battery alarm by programmer and magnetic rate

Рефрактерная синхронизация параметров

Проверка порога стимуляции после желудочковой стимуляции и восприятия

Переключение полярности электродов

Конфигурация сигналов тревоги РВЗ

РВЗ Сигнализация разряда аккумулятора

Снижение функциональности

37 ударов в минуту

Снижение функциональности:

ЭКС понижает двухкамерный режим стимуляции до соответствующего однокамерного желудочкового режима.

Запущенные режимы стимуляции переключаются на ингибированные, основной период увеличивается на 100 мс и уменьшается скорость работы магнита. Все активные функции отключены (кроме автоматической установки чувствительности и переключения полярности электродов).

Только сигнальное оповещение:

Сигнал программатора о разряде аккумулятора и

decrease. No change in pacemaker operation.

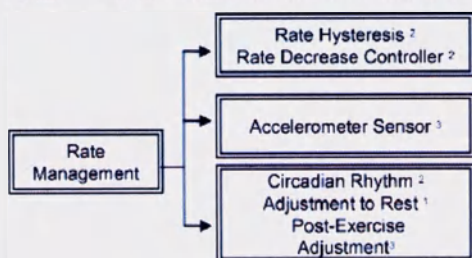
уменьшение магнитного поля. Никаких изменений в работе электрокардиостимулятора.

Рисунок 2

ЭКС оснащены индикатором разряда, который информирует о наступлении рекомендуемого времени замены (РВЗ). По мере того, как это время происходит, ЭКС передает программатору статус РВЗ путем телеметрического соединения. Скорость магнитного притяжения ЭКС изменяется, а базовый период ЭКС увеличивается на 100 мс. Более того, блокируются все активные функции (за исключением переключения полярности электродов и автоматической установки чувствительности) и при каждом срабатывании режима стимуляции они заменяются на ингибированные.

Тем не менее, можно управлять сигналом о разряде аккумулятора РВЗ и выбрать вариант, позволяющий избежать их понижения, установив параметр "РВЗ Сигнализация разряда аккумулятора" в режиме "Только сигнальное оповещение" (см. Рисунок 2).

3.2 УПРАВЛЕНИЕ ЧАСТОТОЙ



Rate Management

Rate Hysteresis²

Rate Decrease Controller²

Accelerometer Sensor³

Circadian Rhythm²

Adjustment to Rest¹

Post-Exercise Adjustment³

Управление частотой

Гистерезис частоты²

Контроллер снижения частоты²

Акселерометр³

Циркадный ритм²

Коррекция в состоянии покоя¹

Коррекция после физической нагрузки³

Для получения более подробной информации о следующих функциях, пожалуйста, обратитесь к специальному параграфу "УПРАВЛЕНИЕ ЧАСТОТОЙ" главы "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства.

3.2.1 ГИСТЕРЕЗИС ЧАСТОТЫ С ПОИСКОМ

Цель этой функции - сделать так, чтобы у пациента появился спонтанный ритм.

Если активен, то интервал выхода продлевается на 2 последовательных цикла после серии N циклов стимулирования, где N - программируемый параметр "Интервал поиска ритма". Удлинение периода стимуляции соответствует программируемому проценту частоты сердечного цикла, который только что завершился.

В двухкамерном режиме стимулирования, функция может быть включена, если предсердное восприятие активно. В режиме однокамерного режима стимулирования, функция может быть включена, если восприятие в камере стимулирования (предсердие или желудочек) активно.

В таблице ниже приведен отчет об установленном параметре этой функции.

ПАРАМЕТРЫ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	ПРОГРАММИРОВАНИЕ
ГИСТЕРЕЗИС ЧАСТОТЫ	%	ВЫКЛ. – 6 - 11 - 20 - 27

ИНТЕРВАЛ РИТМА	ПОИСКА	ЦИКЛЫ	32 – 64 – 128 – 256 – 512 – 1024 – 2048 – 4096
-------------------	--------	-------	---

3.2.2 АКСЕЛЕРОМЕТР

В окне "Акселерометр" отображается график (см. рисунок 3), который показывает кривую частотной характеристики, которую оператор может персонализировать вручную.

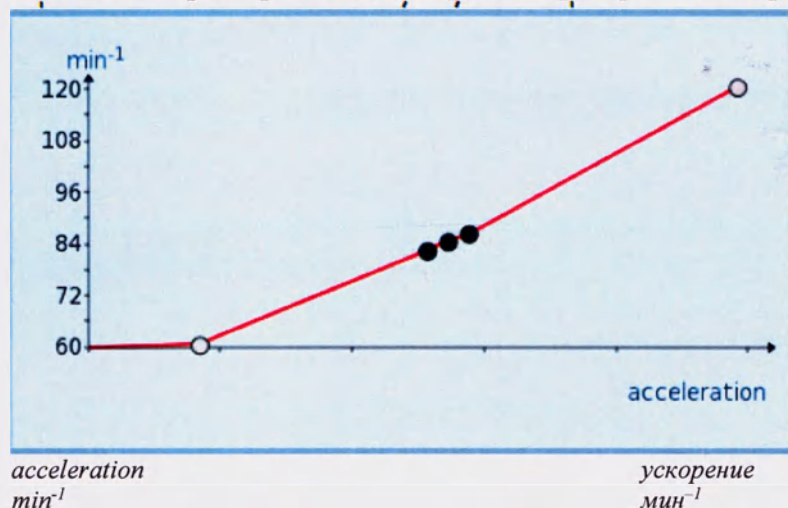
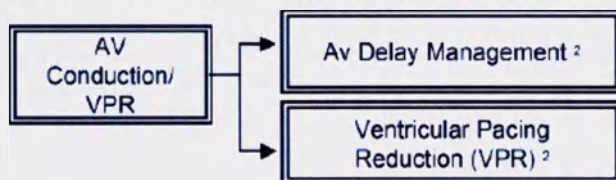


Рисунок 3

3.3 ПЖ-ПРОВОДИМОСТЬ / СЖС



AV Conduction/ VPR
Av Delay Management²
Ventricular Pacing Reduction (VPR)²

ПЖ-проводимость / СЖС
Управление ПЖ-задержкой²
Снижение желудочковой стимуляции (СЖС)²

Для получения более подробной информации об "УПРАВЛЕНИЕ ПЖ-ЗАДЕРЖКОЙ" (Управление ПЖ-задержкой и Управление ПЖ-задержкой с адаптивной частотой), пожалуйста, обратитесь к специальному параграфу "ПЖ-ПРОВОДИМОСТЬ" в главе "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства.

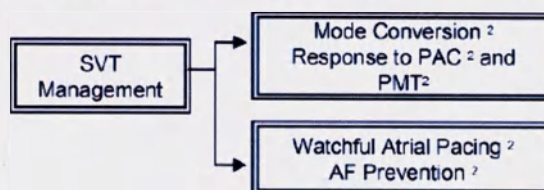
3.3.1 ГИСТЕРЕЗИС ПЖ-ЗАДЕРЖКИ С ПОИСКОМ

При обнаружении желудочковой активности в пределах текущей ПЖ-задержки (внутренняя проводимость), в следующем цикле запрограммированная ПЖ-задержка может быть продлена на программируемое время (от 8 до 120 мс, шаг 8). Более того, после запрограммированного количества сердечных циклов ПЖ-задержка может быть продлена даже при наличии желудочковой стимуляции, чтобы оценить, может ли иметь место внутренняя проводимость.

3.3.2 СНИЖЕНИЕ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ (СЖС)

Подробнее о функции "Снижение желудочковой стимуляции" см. в специальном параграфе главы "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" настоящего руководства.

3.4 УПРАВЛЕНИЕ НАДЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИЕЙ (НЖТ)



SVT Management

Mode Conversion ²

Response to PAC² and PMT²

Watchful Atrial Pacing ² AF Prevention ²

Управление наджелудочковой тахикардией (НЖТ)

Конверсия режима ²

Реагирование на ПСП² и ОЭТ²

Осторожная предсердная стимуляция ²

Предотвращение МА ²

Для получения более подробной информации о функциях "РЕАГИРОВАНИЕ НА ПСП И ОЭТ" и "ОСТОРОЖНАЯ ПРЕДСЕРДНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ", пожалуйста, обратитесь к специальному параграфу "УПРАВЛЕНИЕ НЖТ" в главе "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства.

О Конверсии режима, функционирование которого отражено в параграфе "КОНВЕРСИЯ РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ / БЫСТРОЕ РЕАГИРОВАНИЕ НА ПСП И ОЭТ" в главе "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства, новый параметр включен в комплект поставки:

> **"Базовая частота в конверсии режима":** Равный базовой частоте по умолчанию, он позволяет установить стимулирующую частоту, отличную от базовой, которая задается в постоянных параметрах во время конверсии режима.

Примечание: Есть возможность также запрограммировать значение ВКЛ. – ЧА для электрокардиостимуляторов Gea D, Iris D и Eos D MRI.

3.5 КОНФИГУРАЦИЯ ТКИ

Информацию о конфигурации сигнала ТКИ см. в параграфе "КОНФИГУРАЦИЯ ТКИ" главы "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства.

TVI CONFIGURATION		
	Atrium	Ventricle
TVI Pathway	Tip	Ring
TVI Current		3.50 uA
Previous Follow-up TVI Current		14.0 uA
TVI Current Auto-Recalibrations		0
Last Auto-Recalibration Date		--/------

TVI

TVI Current Calibration

Ejection Check after Ventr. Pacing and Sensing

Ventricular Pacing Reduction with TVI

TVI Signal Acquisition

TVI Signal Configuration

TVI CONFIGURATION

TVI Pathway

TVI Current

Previous Follow-up TVI Current

TVI Current Auto-Recalibrations

Last Auto-Recalibration Date

Atrium

Ventricle

Tip

Методика / алгоритм определения ТКИ

КОНФИГУРАЦИЯ ТКИ

Траектория ТКИ

Ток ТКИ

Предыдущая проверка тока ТКИ

Автоматическая повторная калибровка тока ТКИ

Дата последней автоматической повторной калибровки

Предсердие

Желудочек

Конец

Ring
 uA
 TVI Current Calibration
 Ejection Check after Ventr. Pacing and Sensing

 Ventricular Pacing Reduction with TVI
 TVI Signal Acquisition

Кольцо
 мкА
 Калибровка тока ТКИ
 Проверка выхода после желудочковой стимуляции и
 восприятия
 Снижение желудочковой стимуляции с ТКИ
 Регистрация сигнала ТКИ

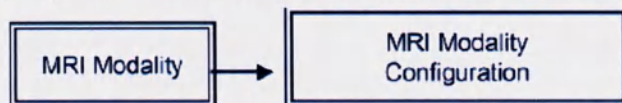
Рисунок 4

Чтобы подчеркнуть введение большей гибкости при выборе текущих траекторий, выбирается двойная команда "предсердие" и "желудочек", связанных с параметром "Траектория ТКИ" (Рис. 4).

Параметр "Предсердное соединение" предоставляет следующие опции: отсутствует, конец, кольцо, раздвоенный конец, раздвоенное кольцо (для двухкамерных моделей).

"Желудочковое соединение" вместо этого предлагает следующие возможности: отсутствие, конец, кольцо, раздвоенный конец, раздвоенное кольцо и локальную внутрижелудочковую траекторию

3.6 РЕЖИМ MPT (только для EOS D MRI и EOS DR MRI)



MRI Modality
 MRI Modality Configuration

Режим MPT
 Конфигурация режима MPT

Благодаря технологии MPT, кардиостимуляторы EOS D MRI и EOS DR MRI, используемые в комбинации с электродами 400 MRI и 400J MRI, производимыми компанией «МЕДИКО С.п.А.», защищают пациентов, которые должны проходить Магнитный резонанс ("условно совместим с MPT"), обеспечивая безопасное функционирование во время выполнения с помощью самого скан-теста.

Перед включением режима MPT врач обязан проверить следующие условия (см. рисунок 5):

MRI Modality Check List

- normal body temperature of the patient
- implant in pectoral region
- no other active devices are implanted
- implanted leads are Medico MR Conditional leads, 400/400J MRI
- no other leads or conductors are present, not even abandoned
- no extenders or adaptor leads are present, not even abandoned
- patient will be placed supine during the scan
- implant site should not be too close to the wall of the bore
- continuous monitoring of the patient during MRI scan is required
- the MRI scan must not last totally more than 30 minutes
- MRI scanner with cylindrical closed-bore magnet with static field of 1.5 Tesla, spatial gradient ≤ 20 T/m or 2000 G/cm, RF field of about 64MHz, gradient slew rate ≤ 200 T/m/s per axis, scanner must be operated in Normal Mode
- only head and local RF coils, transmit-recvie or transmit-only, have to be used
- battery status OK
- battery impedance lower than 5000 Ohm
- ✗ Intact leads, leads set neither to UNKNOWN nor to BIP->UNI
- ! leads impedance between 200 and 2000 Ohm
- ! bipolar pacing polarity for both chambers
- leads implanted more than six weeks ago
- ! ventricular pacing threshold lower than 2V / 0.43ms
- the MRI scanning is allowed only for head, extremities and lumbosacral region, the thorax must be excluded

The MRI Technical Manual has been read and you agree that the patient can perform an MRI exam

YES PROCEED i

MRI Modality Check List
 normal body temperature of the patient
 implant in pectoral region
 no other active devices are implanted

Контрольный список режима MPT
 нормальная температура тела пациента
 имплантат в области грудной клетки
 не имплантированы никакие другие активные устройства

implanted leads are Medico MR Conditional leads, 400/400J MRI	имплантированные электроды компании «МЕДИКО С.п.А.» являются МР-совместимыми, 400/400J MRI
no other leads or conductors are present, not even abandoned	никаких других электродов или проводов нет, даже оставленных.
no extenders or adaptor leads are present, not even abandoned patient will be placed supine during the scan	нет передатчиков или адаптеров электродов, даже оставленных пациент не будет лежать на спине во время сканирования
implant site should not be too close to the wall of the bore continuous monitoring of the patient during MRI scan is required the MRI scan must not last totally more than 30 minutes	место имплантации не должно быть слишком близко к стенке отверстия требуется непрерывное наблюдение за пациентом во время МРТ-сканирования МРТ-сканирование не должно длиться полностью более 30 минут
MRI scanner with cylindrical closed-bore magnet with static field of 15 Tesla, spatial gradient < 20 T/m or 2000 G/cm, RF field of about 64MHz	МРТ-сканер с цилиндрическим замкнутым статическим магнитным полем 15 Тл, пространственным градиентом < 20 Т/м или 2000 Г/см, радиочастотным полем около 64 МГц
gradient slew rate < 200 T/m/s per axis, scanner must be operated in Normal Mode	скорость градиентного поворота < 200 Т/м/с на ось, сканер должен работать в Нормальном Режиме
only head and local RF colls, transmit-receive or transmit-only, have to be used	должны использоваться только коннекторные и локальные РЧ-диапазоны, только для передачи-приема или только для передачи
battery status OK	состояние аккумулятора ОК
battery impedance lower than 5000 Ohm	сопротивление аккумулятора меньше 5000 Ом
Intact leads, leads set neither to UNKNOWN nor to BIP->UNI	неповрежденные электроды, электроды не установлены ни на НЕИЗВЕСТНО, ни на БИП>УНИ
leads impedance between 200 and 2000 Ohm	импеданс электрода между 200 и 2000 Ом
bipolar pacing polarity for both chambers	полярность биполярной стимуляции для обеих камер
leads implanted more than six weeks ago	электроды, имплантированные более шести недель назад
ventricular pacing threshold lower than 2V / 0.43ms	порог желудочковой стимуляции менее 2 В / 0,43 мс
the MRI scanning is allowed only for head, extremities and lumbosacral region, the thorax must be excluded	МРТ разрешено проводить только в области головы, конечностей и пояснично-крестцовой области, грудная клетка должна быть исключена
The MRI Technical Manual has been read and you agree that the patient can perform an MRI exam	Техническое руководство по МРТ было прочитано, и Вы соглашаетесь с тем, что пациент может пройти МРТ исследование.
YES	ДА
PROCEED	ПРОЙДЕНО

Рисунок 5

1. Нормальная температура тела пациента.
2. Имплантат в области грудной клетки.
3. Не имплантированы никакие другие активные устройства.
4. Имплантированные электроды компании «МЕДИКО С.п.А.» являются МР-совместимыми.
5. Никаких других электродов или проводов нет, даже оставленных.
6. Нет передатчиков или адаптеров электродов, даже оставленных.
7. Во время сканирования пациент будет лежать на спине.
8. Место имплантации не должно находиться слишком близко к стенке туннеля.
9. Требуется постоянное наблюдение за пациентом во время МРТ
10. Магнитно-резонансная томография должна длиться не более 30 минут.

11. МРТ-сканер с цилиндрическим замкнутым статическим магнитным полем 1,5 Тл, пространственным градиентом < 20 Т/м или 2000 Г/см, радиочастотным полем около 64 МГц
12. Скорость градиентного поворота < 200 Т/м/с на ось, сканер должен работать в Нормальном Режиме
13. Должны использоваться только коннекторные и локальные РЧ-диапазоны, только для передачи-приема или только для передачи
14. Состояние аккумулятора ОК
15. Сопротивление аккумулятора меньше 5000 Ом
16. Неповрежденные электроды, электроды не установлены ни на НЕИЗВЕСТНО, ни на БИП>УНИ
17. Импеданс электрода между 200 и 2000 Ом
18. Полярность биполярной стимуляции для обеих камер.
19. Электроды, имплантированные более шести недель назад.
20. Порог желудочковой стимуляции ниже чем 2 В / 0,43 мс.
21. МРТ разрешено проводить только в области головы, конечностей и пояснично-крестцовой области, грудная клетка должна быть исключена

Если условия № 15, № 17, № 18, № 19, № 20 не соблюдаются, на главном экране появляются некоторые предупреждения, представленные треугольными значками опасности (рис. 5). Лечащий врач несет ответственность за принятие решения об игнорировании предупреждающих сообщений и активации «Режима МРТ».

Всякий раз, когда аккумулятор кардиостимулятора находится в состоянии РВЗ (условие № 14), или оба провода НЕИЗВЕСТНО или были принудительно БИП→УНИ из-за функции переключателя полярности электродов (условие № 16), появляется значок запрета (рис. 5), и врач не может включить "МРТ-режим".

Если все вышеперечисленные условия были соблюдены, то врач может приступить к программированию функций, положительно ответив на утверждение "Техническое руководство по МРТ прочитано, и Вы согласны с тем, что пациент может провести МРТ-обследование", в правом нижнем углу экрана и нажав на кнопку "Продолжить" в правом нижнем углу (см. рисунок 6).

Таким образом, вы можете перейти к конфигурации "Режим МРТ", где вы можете активировать режим МРТ и выбрать соответствующие параметры.

MRI Modality Check List	
- normal body temperature of the patient - Implant in pectoral region - no other active devices are implanted - implanted leads are Medico MR Conditional leads, 400/400J MRI - no other leads or conductors are present, not even abandoned - no extenders or adaptor leads are present, not even abandoned - patient will be placed supine during the scan - Implant site should not be too close to the wall of the bore - continuous monitoring of the patient during MRI scan is required - the MRI scan must not last totally more than 30 minutes	- battery status OK - battery impedance lower than 5000 Ohm - Intact leads, leads set neither to UNKNOWN nor to BIP->UNI - leads impedance between 200 and 2000 Ohm - bipolar pacing polarity for both chambers - leads implanted more than six weeks ago - ventricular pacing threshold lower than 2V / 0.43ms
MRI scanner with cylindrical closed-bore magnet with static field of 1.5 Tesla, spatial gradient ≤ 20 T/m or 2000 G/cm, RF field of about 64MHz, gradient slew rate ≤ 200 T/m/s per axis, scanner must be operated in Normal Mode only head and local RF coils, transmit-receive or transmit-only, have to be used	
the MRI scanning is allowed only for head, extremities and lumbosacral region, the thorax must be excluded	
The MRI Technical Manual has been read and you agree that the patient can perform an MRI exam YES PROCEED	

MRI Modality Check List
normal body temperature of the patient
implant in pectoral region

Контрольный список режима МРТ
нормальная температура тела пациента
имплантат в области грудной клетки

no other active devices are implanted

implanted leads are Medico MR Conditional leads, 400/400J MRI

no other leads or conductors are present, not even abandoned

no extenders or adaptor leads are present, not even abandoned

patient will be placed supine during the scan

implant site should not be too close to the wall of the bore

continuous monitoring of the patient during MRI scan is required

the MRI scan must not last totally more than 30 minutes

MRI scanner with cylindrical closed-bore magnet with static field of 15 Tesla, spatial gradient < 20 T/m or 2000 G/cm, RF field of about 64MHz

gradient slew rate < 200 T/m/s per axis, scanner must be operated in Normal Mode

only head and local RF coils, transmit-receive or transmit-only, have to be used

battery status OK

battery impedance lower than 5000 Ohm

Intact leads, leads set neither to UNKNOWN nor to BIP->UNI

leads impedance between 200 and 2000 Ohm

bipolar pacing polarity for both chambers

leads implanted more than six weeks ago

ventricular pacing threshold lower than 2V / 0.43ms

the MRI scanning is allowed only for head, extremities and lumbosacral region, the thorax must be excluded

The MRI Technical Manual has been read and you agree that the patient can perform an MRI exam

YES

PROCEED

не имплантированы никакие другие активные устройства

имплантированные электроды компании «МЕДИКО С.п.А.» являются МР-совместимыми, 400/400J MRI никаких других электродов или проводов нет, даже оставленных.

нет передатчиков или адаптеров электродов, даже оставленных.

во время сканирования пациент будет лежать на спине

место имплантации не должно находиться слишком близко к стенке туннеля

Требуется постоянное наблюдение за пациентом во время МРТ

магнитно-резонансная томография должна длиться не более 30 минут

МРТ-сканер с цилиндрическим замкнутым статическим магнитным полем 15 Тл, пространственным градиентом < 20 Т/м или 2000 Г/см, радиочастотным полем около 64 МГц

скорость градиентного поворота < 200 Т/м/с на ось, сканер должен работать в Нормальном Режиме должны использоваться только коннекторные и локальные РЧ-диапазоны, только для передачи-приема или только для передачи

состояние аккумулятора ОК

сопротивление аккумулятора меньше 5000 Ом

Неповрежденные электроды, электроды не установлены ни на НЕИЗВЕСТНО, ни на БИП->УНИ

импеданс электрода между 200 и 2000 Ом полярность биполярной стимуляции для обеих камер электроды, имплантированные более шести недель назад

порог желудочковой стимуляции менее 2 В / 0,43 мс

МРТ разрешено проводить только в области головы, конечностей и пояснично-крестцовой области, грудная клетка должна быть исключена

Техническое руководство по МРТ было прочитано, и Вы соглашаетесь с тем, что пациент может пройти МРТ исследование.

ДА

ПРОЙДЕНО

Рисунок 6

С помощью кнопок "СТАРТ" и "СТОП" справа можно временно активировать "МРТ-режим" во время проверки. Таким образом, можно проверять программируемость, связанную с конкретными требованиями пациента.

Сначала необходимо провести тест "МРТ-режим", а затем нажать кнопку "Программировать" в нижней части, в центре. Таким образом, врач может проверить, что никакие проблемы, связанные с "МРТ-режимом" не повлияют на пациента.

Если функция установлена на ВКЛ., то по окончании проверки запускается режим МРТ. Временный режим включает все параметры МРТ-функции. Кроме того, он заставляет выключить все функции, магнитный режим, диагностическое отключение и приостановку автоматических измерений проверки.

Режим МРТ остается действующим до истечения запрограммированного врачом тайм-аута ("Максимальное время по окончании МРТ-сканирования"), в противном случае - до следующей проверки, если она выполняется до истечения запрограммированного времени. После отключения "Режима МРТ" автоматически восстанавливается постоянное программирование, за исключением амплитуды желудочкового импульса, которая остается запрограммированной при высоких значениях, как описано выше.

В частности, при включении функции, если параметр "Амплитуда желудочкового импульса" на постоянных настройках ниже 5 В, то он принудительно устанавливается программатором на значение 5 В. В противном случае, если амплитуда желудочкового импульса выше 5 В, параметр "Амплитуда желудочкового импульса" на постоянных настройках сохраняется. Эти значения будут применяться во время тайм-аута "Режима МРТ", в то время как во время ее функционирования будет применяться амплитуда желудочкового импульса самой функции, таким образом, 5 или 6 В.

В конце "МРТ-режима" необходимо оптимизировать параметры импульса: врач должен выполнить соответствующий пороговый тест и, соответственно, адаптировать амплитуду импульса к найденному порогу захвата.

Параметры функции, которые могут быть установлены, выглядят следующим образом (см. рис. 7):

MRI Modality		Permanent	
MRI Modality	ON		
at previous Follow-Up	OFF		
Maximum Time at End of MRI Scan	36 hours		
Mode	VOO	DDD	
Basic Rate	90 min ⁻¹	60 min ⁻¹	
Ventricular Pulse Amplitude	5 V	5 V	
Ventricular Pulse Width	0.98 ms	0.43 ms	
Ventricular Pacing Polarity	Bipolar	Unipolar	

ATTENTION
Before the patient leaves the Hospital, it is mandatory to perform a Follow-Up which includes Pacing Threshold Analysis, Sensing Test, Battery and Leads Measurements. It is also suggested to calibrate again TVI and enable related functions and diagnostics.

MRI Modality will start at end of Follow-Up

MRI Modality Configuration

MRI Modality

ON

at previous Follow-Up

OFF

Maximum Time at End of MRI Scan

hours

START

Function Test

Mode

Basic Rate

Ventricular Pulse Amplitude

Ventricular Pulse Width

Ventricular Pacing Polarity

MRI Modality

Permanent

Конфигурация режима МРТ

Режим МРТ

ВКЛ.

на предыдущей проверке

ВЫКЛ.

Максимальное время в конце МРТ-сканирования

часы

СТАРТ

Функциональное испытание

Режим

Базовая частота

Амплитуда желудочкового импульса

Ширина желудочкового импульса

Полярность желудочковой стимуляции

Режим МРТ

Постоянная

vo0
DDD
Min⁻¹
V
ms
Bipolar
Unipolar
MRI Modality will start at end of Follow-Up
ATTENTION

Before the patient leaves the Hospital, it is mandatory to perform a Follow-Up which includes Pacing Threshold Analysis, Sensing Test, Battery and Leads Measurements.

It is also suggested to calibrate again TVI and enable related functions and diagnostics.

BACK

режим vo0
режим DDD
Мин⁻¹
В
мс
Биполярная
Униполярная
МРТ-режим начнется в конце проверки
ВНИМАНИЕ

Перед тем, как пациент покинет больницу, необходимо выполнить проверку, которая включает в себя анализ порога стимуляции, тест на восприятие, измерение заряда аккумулятора и электродов.

Также предлагается снова откалибровать ТКИ и включить соответствующие функции и диагностику.

НАЗАД

Рисунок 7

- > **“Режим МРТ”**: Если включено (ВКЛ.), то разрешена активация “МРТ-режима”. Вместо этого “МРТ-режим при предыдущей проверке” указывает статус “МРТ-режима” в конце предыдущей проверки: ВКЛ., если активен, ВЫКЛ., если выключен.
- > **“Максимальное время до конца МРТ-сканирования”**: временная продолжительность “МРТ-режима”, которая начинается с момента завершения проверки и заканчивается программируемым тайм-аутом (временным ограничением). Доступные значения: 12 часов, 24 часа, 36 часов, 48 часов.
- > **“Режим МРТ”**: Режим стимуляции во время “МРТ-режима”. Доступные режимы стимуляции: VOO/OOO.
- > **“Базовая частота”**: временно-активная частота стимуляции в “МРТ-режиме”. Продолжительность стимуляции в “МРТ-режиме” определяется параметром “Максимальное время до конца МРТ-сканирования”. Доступные значения: 80 – 90 – 100 ударов в минуту.
- > **“Амплитуда желудочкового импульса”** и **“Ширина желудочкового импульса”**: Эти параметры связаны с импульсом желудочковой стимуляции. Доступные значения: Амплитуда - 5 и 6 В; Ширина - фиксированная до 0,98 мс.
- > **“Полярность желудочковой стимуляции”**: Это задает полярность активной стимуляции во время “МРТ-режима”. Данный параметр фиксируется на биполярном уровне.

Автоматический отчет создается по окончании проверки, если “МРТ-режим” установлен на ВКЛ. Отчет содержит:

- > Контрольные списки, которые должны быть проверены перед активацией “МРТ-режима”;
- > Краткое описание конфигурации функций;
- > Срок годности МРТ-сканирования и, наконец, некоторые примечания, которым врач должен уделить по окончании МРТ-сканирования.

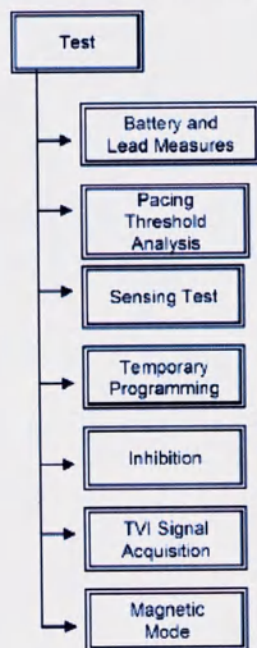
Важно проверить пациента сразу после МРТ.

Важно проверить пороговые значения стимуляции; амплитуды восприятия; аккумулятор; целостность электродов и, в конечном счете, ТКИ сигнал повторной

калибровки функций, связанных с и диагностической повторной активации, как было сказано в сообщении ВНИМАНИЕ справа.

Это оповещение появляется также при последующих проверках, если режим МРТ был запрограммирован на ВКЛ. при предыдущих проверках.

4. ИСПЫТАНИЕ



Test

Battery and Lead Measures

Pacing Threshold Analysis

Sensing Test

Temporary Programming

Inhibition

TVI Signal Acquisition

Magnetic Mode

Тестирование

Оценка аккумулятора и электродов

Анализ порога стимуляции

Испытания восприятия

Временное программирование

Ингибирование

Регистрация сигнала ТКИ

Магнитный режим

Подробную информацию о проведении испытаний, перечисленных выше, см. в пункте "Испытание" главы "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" настоящего руководства.

4.1 АНАЛИЗ ПОРОГА СТИМУЛЯЦИИ

Функция "Анализ порога стимуляции" позволяет измерять минимальную энергию, которая необходима для получения захвата в камере и, следовательно, оценивать эффективно необходимую энергию для каждого пациента, таким образом, оптимизируя расходы на аккумулятор и избегая ненужной стимуляции высокой энергией.

Анализ порога стимуляции выполняется во временном режиме на сканируемой камере, начиная с запрограммированных значений (предложенных для начала сканирования) амплитуды, длительности, режима стимулирования, базовой частоты, ПЖ-задержки и полярности стимулирования.

Автоматическое сканирование энергии импульса доступно по длительности (с сохранением фиксированной амплитуды) или по амплитуде (с фиксированной длительностью). Автоматическое сканирование выполняется со скоростью, определяемой номером цикла, который может быть выбран врачом от 3 до 16 циклов.

Эта функция не может быть выполнена, если электрокардиостимулятор находится в режиме PB3.

Battery and Lead Measures	Pacing Threshold Analysis	Sensing Test	Temporary Programming	Inhibition	TVI Signal Acquisition	Magnetic Mode
Chamber	VENTRICLE	Mode	Test VVI	Permanent DDD	Amplitude	Test 2.5 V
Test	AMPLITUDE	Basic Rate	80 min ⁻¹	40 min ⁻¹	Width	0.43 ms
Capture Diagnosis	USER	AV Delay	128 ms	128 ms	Pacing Polarity	Unipolar
Decrement after	3 pulses					
▶ START TEST						
RESULTS Actual Energy Margin --- X Threshold Amplitude --- V Threshold Width --- ms		Suggested Values Energy Margin --- X Amplitude --- V Width --- ms PROGRAM SUGGESTED VALUES		Ejection Check after VP OFF Minimum Values Energy Margin --- X Amplitude --- V Width --- ms PROGRAM MINIMUM VALUES		

Battery and Lead Measures

Pacing Threshold Analysis

Sensing Test

Temporary Programming

Inhibition

TVI Signal Acquisition

Magnetic Mode

Chamber

VENTRICLE

Test

Capture Diagnosis

AMPLITUDE

USER

Decrement after

Pulses

Mode

Basic Rate

AV Delay

START TEST

ms

min⁻¹

Test

Permanent

Width

Pacing Polarity

Unipolar

RESULTS

Actual Energy Margin

Threshold Amplitude

Threshold Width

ms

Suggested Values

Energy Margin

PROGRAM

SUGGESTED VALUES

Ejection Check after VP

OFF

Ejection Check after VP

Minimum Values

Energy Margin

Измерения аккумулятора и электродов

Анализ порога стимуляции

Испытания восприятия

Временное программирование

Ингибирование

Регистрация сигнала ТКИ

Магнитный режим

Камера

ЖЕЛУДОЧЕК

Испытание(тестирование)

Диагностика захвата

АМПЛИТУДА

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Затухание после

Импульсы

Режим

Базовая частота

ПЖ-задержка

СТАРТ ТЕСТА

мс

мин⁻¹

Испытание

Постоянная

Ширина

Полярность стимуляции

Униполярная

РЕЗУЛЬТАТЫ

Текущий запас энергии

Пороговая амплитуда

Пороговая ширина

мс

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Запас энергии

ПРОГРАММА

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Проверка выхода после ЖС

ВЫКЛ.

Проверка выхода после ЖС

Минимальные значения

Запас энергии

Рисунок 8

В дополнение описанного в параграфе "Тест порога стимуляции" главы "РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ" данного руководства, ниже приведены определенные параметры:

> **"Диагностика захвата"**: доступна только для испытания в желудочковой камере, может быть установлена как ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ или ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ+ТКИ. В первом случае прерывание сканирования производится пользователем, во втором - выполняется пороговое сканирование с автоматическим распознаванием по ТКИ-сигналу. Во время энергетического сканирования проводится проверка эффективности импульса: в каждом цикле ЭКС следит за тем, чтобы отклонение между минимальным диастолическим и максимальным систолическим значением было больше, чем 50% от исходного контрольного сигнала. Если этот порог не получен, сканирование автоматически прерывается (автоматическое распознавание потери захвата), и постоянная конфигурация стимуляции сразу же восстанавливается. Такой вид сканирования с автоматическим распознаванием потери захвата (благодаря сигналу ТКИ) может быть немедленно прерван пользователем, путем поднятия программирующей головки (потеря телеметрической связи), или нажатием кнопки СТОП. Таким образом, энергетический импульс восстанавливается до значений амплитуды и продолжительности, запрограммированных до начала испытания.

Во время тестирования в режиме ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ+ТКИ маркеры и сигнал ТКИ отображаются на экране в разделе записей.

В разделе "Результаты тестирования", в случае успешного прохождения теста в режиме ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ+ТКИ, можно запрограммировать значения "Минимальная амплитуда" и "Минимальная ширина", которые гарантируют минимальный запас энергии (**"Запас энергии"**) не менее чем в 4 раза превышающий полученные пороговые значения: меньшие значения энергии не будут программироваться.

Таким образом, непосредственно с этого экрана можно активировать функцию **"Проверка выхода после ЖС"** и запрограммировать выбранные значения, нажав кнопку **"ПРОГРАММИРОВАТЬ МИНИМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ"**.

Кроме того, программатор снабжен алгоритмом, который предлагает безопасную импульсную энергию для испытываемой камеры с запасом, который может быть выбран пользователем.

Параметры, связанные с этим алгоритмом:

> **"Запас энергии"**: программируемый резерв безопасности; при изменении предложенные амплитуда и ширина обновляются.

> **"Предлагаемая амплитуда"** и **"Предлагаемая ширина"**: амплитуда и ширина, предложенные алгоритмом. Нажатием кнопки **"ПРОГРАММИРОВАТЬ ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ"** эти значения могут быть запрограммированы непосредственно с этой страницы.

4.2 ИСПЫТАНИЯ ВОСПРИЯТИЯ

Для данных электрокардиостимуляторов Тест на восприятие представляет некоторые различия (рис. 9). В частности, в конце измерений, в разрезе в левом нижнем углу экрана, показываются результаты, минимальное и максимальное значения, соответственно, для положительной и отрицательной составляющих рассматриваемого сигнала.

Battery and Lead Measures	Pacing Threshold Analysis	Sensing Test	Temporary Programming	Inhibition	TVI Signal Acquisition	Magnetic Mode									
AUTOMATIC SENSING TEST Chamber: ATRIUM Test Cycles: 4			Test Mode: DDD Basic Rate: 50 min ⁻¹ AV Delay: 200 ms Sensitivity: - 0.60 mV Sensing Polarity: Unipolar		Permanent AAI<->DDD 40 min ⁻¹ 128 ms - 0.60 mV Unipolar										
Measured Amplitude <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Min</th> <th>Max</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Positive</td> <td>---</td> <td>mV</td> </tr> <tr> <td>Negative</td> <td>---</td> <td>mV</td> </tr> </tbody> </table>				Min	Max	Positive	---	mV	Negative	---	mV	Safety Margin: 2 X Suggested Sensitivity: --- mV PROGRAM SUGGESTED VALUES		Trend of Sensing Amplitude	
	Min	Max													
Positive	---	mV													
Negative	---	mV													

Battery and Lead Measures

Pacing Threshold Analysis

Sensing Test

Temporary Programming

Inhibition

TVI Signal Acquisition

Magnetic Mode

AUTOMATIC SENSING TEST

Chamber

Test Cycles

Min

Max

Positive

Negative

mV

mV

PROGRAM SUGGESTED VALUES

Trend of Sensing Amplitude

START TEST

Suggested Sensitivity

Safety Margin

Mode

Basic Rate

AV Delay

Sensitivity

Sensing Polarity

min⁻¹

AAI<->DDD

Test

Permanent

mV

Measured Amplitude

Измерения аккумулятора и электродов

Анализ порога стимуляции

Оценка восприятия

Временное программирование

Ингибирование

Регистрация сигнала ТКИ

Магнитный режим

Оценка АВТОМАТИЧЕСКОГО ВОСПРИЯТИЯ

Камера

Циклы тестирования

Минимум

Максимум

Положительный

Отрицательный

мВ

мВ

ПРОГРАММИРОВАТЬ

ЗНАЧЕНИЯ

ПРЕДЛАГАЕМЫЕ

Тенденция амплитуды чувствительности

СТАРТ ТЕСТА

Предложенная чувствительность

Резерв безопасности

Режим

Базовая частота

ПЖ-задержка

Чувствительность

Полярность восприятия

мин⁻¹

AAI<->DDD

Испытание

Постоянная

мВ

Измеренная амплитуда

Рисунок 9

Программатор оснащен алгоритмом, который предлагает значение чувствительности тестируемой камеры с резервом безопасности, который может быть выбран пользователем.

Параметрами этой функции являются:

> **“Резерв безопасности”**: Значение резерва безопасности, которое может быть отредактировано пользователем; если оно изменено, то предложенное значение чувствительности обновляется.

> **“Предложенная чувствительность”**: Предложенное значение чувствительности и чувствительность тестируемой камеры, для программирования которой необходимо нажать кнопку **“ПРОГРАММИРОВАТЬ ПРЕДЛАГАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ”**. Предложенная чувствительность со связанным значением получена из наибольшего числового значения между минимальными амплитудными значениями, определенными в тесте.

4.3 РЕГИСТРАЦИЯ СИГНАЛА ТКИ

Функция тестирования **“Регистрации сигнала ТКИ”**, которая может быть использована во время текущей проверки, позволяет получить и отобразить сигнал ТКИ высокой четкости, усредненный по нескольким сердечным циклам: программатор производит автоматическое измерение некоторых специфических параметров сигнала ТКИ, которые могут быть использованы в диагностических целях или для получения клинических показаний.

Функция может работать только при наличии телеметрии, поэтому при потере телеметрической связи функция автоматически отключается и кардиостимулятор немедленно возвращается к постоянному программированию.

Перед началом регистрации кардиограммы можно временно запрограммировать некоторые параметры (см. рисунок 10).

В частности, временные параметры, которые могут быть изменены:

- > **“Циклы тестирования”**: Указывает количество циклов, на которых выполняется регистрация сигнала. Доступные значения: 16, 32, 48 и 64 цикла.
- > **“Режим”**: Режим временного стимулирования.
- > **“Базовая частота”**: Временная стимуляция частоты.
- > **“ПЖ-задержка”**: Временная ПЖ-задержка после предсердного восприятия

Регистрация начнется после нажатия кнопки **“ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ”**, расположенной в центре снимка экрана.

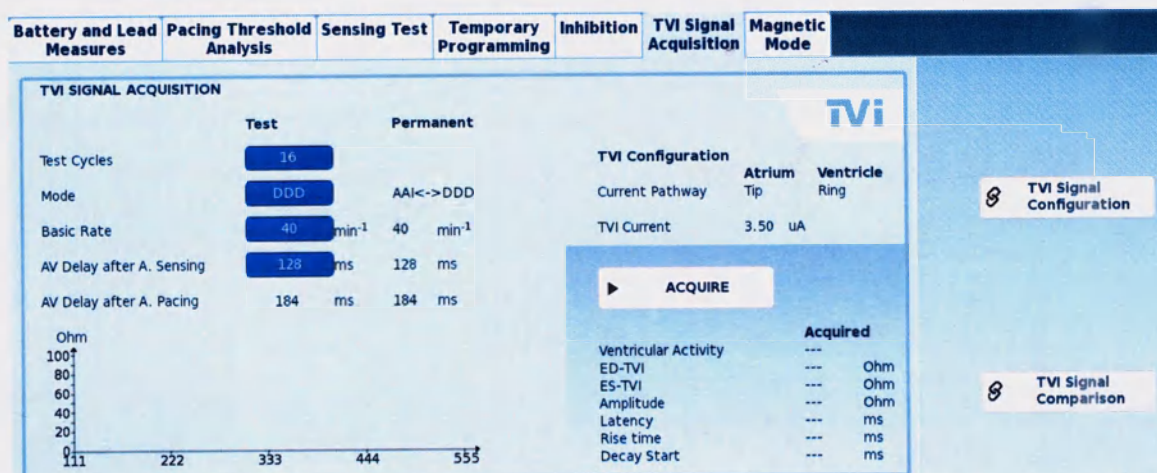
В конце теста на экране появляется сообщение, в котором предлагается выбрать, был ли получен сигнал в режиме желудочковой стимуляции или восприятия. Отображается кардиограмма ТКИ, усредненная по ранее выбранным N циклам, и параметры, рассчитанные программатором.

В правой части экрана отображаются характерные параметры, рассчитанные после калибровки, и кардиограмма ТКИ. Отображаемые параметры следующие:

- > **“Желудочковая активность”**: Указывает, была ли получена кардиограмма ТКИ в режиме восприятия или желудочковой стимуляции.
- > **“КД-ТКИ”**: указывает на достижение конечно-диастолического минимума.
- > **“КС-ТКИ”**: указывает на конечно-систолический максимум волны.
- > **“Амплитуда”**: Разница между минимальным и максимальным значением.
- > **“Латентность”**: Время, в течение которого сигнал ТКИ достигает 20% от двойной амплитуды, после желудочкового события. Это специфическое значение для интервала до выхода.
- > **“Время нарастания”**: Репрезентативное значение фазы изгнания; оно указывает время, необходимое для достижения 90% от двойной амплитуды, начиная с желудочкового события.
- > **“Отложенный старт”**: Время, в течение которого кардиограмма достигает 90% от двойной амплитуды, в фазе снижения.

Кнопка "СРАВНЕНИЕ СИГНАЛА ТКИ" связана с разделом "Диагностика". При нажатии на кнопку можно провести сравнение между последней полученной кардиограммой и двумя кардиограммами ТКИ, которые были сохранены в качестве предыдущих и эталонных, либо в режиме восприятия обоих режимов стимуляции (см. Рисунок 20).

Дополнительные сведения об этом экране см. в параграфе раздела Диагностика.



Battery and Lead Measures

Pacing Threshold Analysis

Sensing Test

Temporary Programming

Inhibition

TVI Signal Acquisition

Magnetic Mode

TVI SIGNAL ACQUISITION

Test

Permanent

Test Cycles

Mode

Basic Rate

AV Delay after A. Sensing

AV Delay after A. Pacing

Ohm

ms

min⁻¹

TVI Configuration

Atrium

Ventricle

Tip

Ring

uA

AAI<->DDD

ACQUIRE

Acquired

TVI Signal Configuration

TVI Signal Comparison

Ventricular Activity

ED-TVI

ES-TVI

Amplitude

Latency

Rise time

Измерения аккумулятора и электродов

Анализ порога стимуляции

Оценка восприятия

Временное программирование

Ингибирование

Регистрация сигнала ТКИ

Магнитный режим

РЕГИСТРАЦИЯ СИГНАЛА ТКИ

Тестирование

Постоянная

Циклы тестирования

Режим

Базовая частота

ПЖ-задержка после восприятия

ПЖ-задержка после стимуляции

Ом

мс

мин⁻¹

Конфигурация ТКИ

Предсердие

Желудочек

Конец

Кольцо

мкА

AAI<->DDD

ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ

Зарегистрировано

Методика / алгоритм определения ТКИ

Сравнение сигнала ТКИ

Желудочковая активность

КД-ТКИ

КС-ТКИ

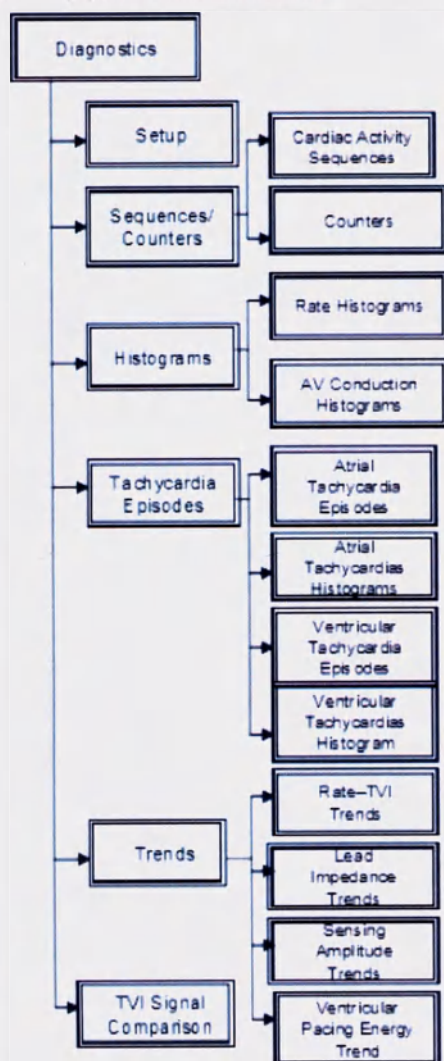
Амплитуда

Латентность

Время нарастания

Рисунок 10

5. ДИАГНОСТИКА



Diagnostics

Setup

Cardiac Activity

Sequences

Counters

Sequences/ Counters

Histograms

Rate Histograms

AV Conduction Histograms

Atrial Tachycardia Episodes

Atrial Tachycardias Histograms

Tachycardia Episodes

Ventricular Tachycardia

Episodes

Ventricular Tachycardias Historyam

Trends

Rate—TVI Trends

Lead Impedance Trends

Sensing

«МЕДИКО С.п.А.» (MEDICO S.p.A.)

Диагностика

Установка

Сердечная деятельность

Последовательности

Сброс счетчика

Последовательности / Сброс счетчика

Гистограммы

Гистограммы частоты

Гистограммы ПЖ-проводимости

Эпизоды предсердной тахикардии

Гистограмма предсердной тахикардии

Эпизоды тахикардии

Желудочковая тахикардия

Эпизоды

Гистограмма желудочковой тахикардии

Тенденции

Тенденции частоты / ТКИ

Тенденции импеданса электродов

Восприятия

Amplitude
Trends
TVI Signal Comparison
Ventricular
Pacing Energy
Trend

Амплитуда
Тенденции
Сравнение сигнала ТКИ
Желудочковый
Желудочковой стимуляции
Тенденция

5.1 УСТАНОВКА

Кардиостимуляторы могут хранить диагностическую информацию об общем функционировании и клиническом состоянии кардиостимулятора в виде счетчиков событий, распределения частот и временных тенденций. Существует также возможность записи внутрисердечных сигналов, связанных с эпизодами предсердной и желудочковой тахикардии.

Если параметр **"Диагностика"** включен (по умолчанию), то включается регистрация, связанная со **"Сбросом счетчика"**, **"Гистограммами"** и **"Тенденциями"**.

Примечание: Диагностическая регистрация приостанавливается во время проверки и во время работы магнитного режима. Более того, диагностика приостанавливается на время функционирования **"МРТ-режима"** для EOS D MRI и EOS DR MRI.

В левой части экрана **"Настройка диагностики"** находятся параметры, связанные с настройкой **Тенденции частоты**.

> **"Выбор тенденции"**: Доступные тенденции, запомнившиеся кардиостимулятором, могут быть выбраны, а затем проанализированы в разделе **"Тенденции"**. Дополнительную информацию см. в пункте **"НАБОР ТЕНДЕНЦИЙ"**.

> **"Активность тенденции"**: При выборе коррелированной тенденции ТКИ могут быть выбраны следующие опции: **восприятие**, **стимуляция**, **вос+стим**.

> **"Время регистрации"**: Это определяет длительность тенденции. Доступные значения: 30 минут – 6 – 12 часов – 1 – 2 – 3 дней, 8 месяцев.

> **"Режим регистрации"**: Это определяет, как управляются диагностические данные как только достигается насыщение памяти кардиостимулятора. Доступно два режима: **ОДНОКРАТНО** (регистрация заблокирована) и **ПРОКРУЧИВАНИЕ** (данные перезаписываются, начиная с первых полученных значений).

Для категорий **"Последовательности/Гистограммы"**, **"Тенденции"** и **"Эпизоды тахикардии"** существует специальный параметр **"Режим перезапуска"**. Таким образом, существует возможность раздельного сброса различных диагностических разделов. Доступные значения:

> **"Сброс"**: Диагностические данные сбрасываются, а сбор данных возобновляется так, как было запрограммировано при последующем выходе из проверки.

> **"Продолжить"**: диагностические данные не сбрасываются, а сбор данных возобновляется, как это было запрограммировано при завершении проверки.

5.1.1 УСТАНОВКА ЭПИЗОДОВ ТАХИКАРДИИ

Что касается регистрации эпизодов предсердной и/или желудочковой тахикардии, то в разделе диагностики представлены следующие параметры (рис. 11):

> **"Частота обнаружения желудочков"**: частотный интервал между 125 - 200 бит/мин с шагом 5. Это минимальная частота, с которой, при соблюдении критериев продолжительности, диагностическая система может распознать эпизод ЖТ.

> **"Циклы обнаружения"**: Указывает количество последовательных циклов (4, 6, 8), превышающих частоту ЖТ, которые необходимы для начала записи события.

- > **“Циклы прерывания”**: Указывает количество последовательных циклов (4, 8, 16, 32) при частоте ЖТ, которые необходимы для остановки записи.
- > **“Хранение сигналов”**: Возможны два варианта (ВКЛ; ВЫКЛ), которые позволяют или не позволяют запоминать максимум два внутрисердечных сигнала.
- > **“Продолжительность хранения на эпизод”**: Он определяет длину сохраненных записей и, следовательно, влияет на количество сохраняемых записей; доступны опции: 8 или 16 сек.
- > **“Минимальная длительность для обнаружения НЖТ”**: Она определяет хранение (и отражается также на счетчиках и на хранении единичных эпизодов тахикардии НЖТ) только тех эпизодов тахикардии НЖТ, длительность которых превышает значение, определенное врачом. Программируемые значения: любые, 00:30, 01:00, 01:30 и 02:00 (в мм:сс).

The screenshot shows the 'Diagnostic Setup' screen. It has a dark blue header with 'Diagnostic Setup' in white. Below the header, there are two main sections. The left section is titled 'DIAGNOSTICS' and has a toggle switch set to 'ON'. Under 'DIAGNOSTICS', there are two sub-sections: 'SEQUENCES / HISTOGRAMS' and 'RATE TREND'. 'SEQUENCES / HISTOGRAMS' has a 'Restart Mode' button labeled 'RESET'. 'RATE TREND' has a 'Trend Option' set to 'Cardiac Rate + RR', a 'Trend Activity' button labeled '---', an 'Acquisition Time' set to '1 day', an 'Acquisition Mode' set to 'ROLL', and a 'Restart Mode' button labeled 'CONTINUE'. Below these are 'SENSING TRENDS: Restart Mode' and 'ENERGY TREND: Restart Mode', both with 'CONTINUE' buttons. The right section is titled 'TACHYCARDIA EPISODES' and has a toggle switch set to 'ON'. It includes 'Signals Storage' (ON), 'Storing Duration per Episode' (8 sec), 'Restart Mode' (CONTINUE), and a section for 'Atrial' and 'Ventricular' detection. 'Atrial' has 'Minimum Duration for SVT detection' (30 sec). 'Ventricular' has 'Detection Rate' (160 min⁻¹), 'Detection Cycles' (4), and 'Termination Cycles' (16). At the bottom, there is a note: 'Signals Storage as Morphologic Reference' with a sub-note: 'Signals Storage during tachycardia episodes must be enabled to acquire the Morphologic Reference.'

Diagnostic Setup

DIAGNOSTICS

ON

RESET

SEQUENCES / HISTOGRAMS

Restart Mode

RATE TREND

Trend Option

Trend Activity

Acquisition Time

Acquisition Mode

Restart Mode

SENSING TRENDS: Restart Mode

ENERGY TREND: Restart Mode

Cardiac Rate 4- RR

1 day

ROLL

CONTINUE

TACHYCARDIA EPISODES

sec

Signals Storage

Storing Duration per Episode

Restart Mode

Atrial

Minimum Duration for SVT detection

Ventricular

Detection Rate

Detection Cycles

Termination Cycles

Signals Storage as Morphologic Reference

Диагностическая установка

ДИАГНОСТИКА

ВКЛ.

СБРОС

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ / ГИСТОГРАММЫ

Режим перезапуска

ТЕНДЕНЦИЯ ЧАСТОТЫ

Выбор частоты

Активность тенденции

Время регистрации

Режим регистрации

Режим перезапуска

ТЕНДЕНЦИИ ВОСПРИЯТИЯ: Режим перезапуска

ТЕНДЕНЦИИ ЭНЕРГИИ: Режим перезапуска

Частота сердечных сокращений 4- ЧА

1 день

ДЛИТЕЛЬНЫЙ

НЕПРЕРЫВНЫЙ

ЭПИЗОДЫ ТАХИКАРДИИ

сек

Хранение сигналов

Продолжительность хранения на эпизод

Режим перезапуска

Предсердный

Минимальная длительность для обнаружения НЖТ

Желудочковый

Частота обнаружения

Циклы обнаружения

Циклы прерывания

Хранение сигналов как морфологической справки

Signals Storage during tachycardia episodes must be enabled to acquire the Morphologic Reference. *Хранение сигналов во время эпизодов тахикардии должно быть включено для регистрации Морфологической справки.*

Рисунок 11

Эпизоды тахикардии хранятся с режимом "ПРОКРУЧИВАНИЕ": когда пространство памяти заполнено, первые эпизоды перезаписываются новыми.

Режим регистрации устанавливает, какие и сколько эпизодов аритмии можно было бы сохранить, а также какие и сколько записей электрограммы можно было бы заархивировать.

В следующей таблице показано, что можно сохранить:

ХРАНЕНИЕ ЭПИЗODOB	Предсердие и желудочек (режим ПРОКРУЧИВАНИЯ)	
	8 с	16 с
1° сигнал	1°, самый длинный, самый быстрый и последний 21 предсердный и желудочковый эпизоды	1°, самый длинный, самый быстрый и последний 21 предсердный и желудочковый эпизоды
2° сигнал	1°, самый длинный, самый быстрый и последний 21 предсердный и желудочковый эпизоды	1°, самый длинный, самый быстрый и последний 9 предсердный и желудочковый эпизоды

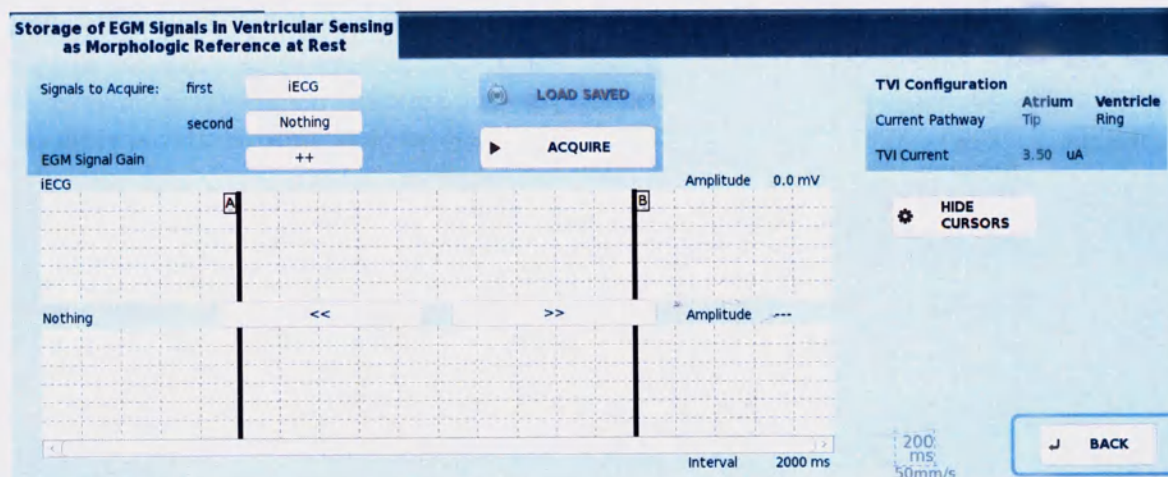
Примечание: Была введена более гибкая система управления памятью, предназначенной для эпизодов тахикардии, с использованием также области, предназначенной для эпизодов другой камеры, когда они не были зарегистрированы ранее.

Хранение сигналов как морфологическая справка

В нижней части раздела "Настройка диагностики" находится кнопка "Хранение сигналов электрограммы как морфологической справки", которая связана с разделом "Хранение сигналов электрограммы в желудочковом восприятии как морфологической справки в покое".

Здесь можно сохранить 4 секунды сигнала внутрисердечной ЭКГ вместе с ТКИ-сигналом (если он включен). Эти сигналы можно было бы использовать в качестве справочных, чтобы сравнить их с теми, которые хранятся во время эпизодов с высоким предсердной и желудочковой частотой. Предлагается регистрировать эти записи при спонтанной активности желудочков, когда пациент находится в положении покоя.

Можно запустить сохранение данных, нажав кнопку "ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ". Полученные сигналы отображаются в разделе ниже, и их можно загрузить позже, нажав кнопку "ЗАГРУЗИТЬ СОХРАНЕННОЕ". Они также отражаются на высокочастотных отпечатках записей (при загрузке).



Storage of EGM Signals in Ventricular Sensing as Morphologic Reference at Rest

Signals to Acquire:

first

iECG

Nothing

second

EGM Signal Gain

iECG

Nothing

ACQUIRE

LOAD SAVED

Amplitude 0.0 mV

Amplitude

Interval 2000 ms

50mm/s

BACK

HIDE CURSORS

TVI Configuration

Atrium

Ventricle

Tip

Ring

uA

Current Pathway

TVI Current

Сигналы для регистрации:

первый

Внутрисердечная ЭКГ

Ничего

второй

Усиление сигнала электрограммы

Внутрисердечная ЭКГ

Ничего

ЗАРЕГИСТРИРОВАТЬ

ЗАГРУЗИТЬ СОХРАНЕННОЕ

Амплитуда 0,0 мВ

Амплитуда

Интервал 2000 мс

50 мм/с

НАЗАД

СКРЫТЬ КУРСОРЫ

Конфигурация ТКИ

Предсердие

Желудочек

Конеч

Кольцо

мкА

Текущая траектория

Ток ТКИ

Рисунок 12

В этом разделе, с левой верхней стороны, присутствуют следующие параметры (рисунок 12):

> **Сигналы для регистрации "первого" и "второго"**: с помощью этих двух параметров определяется характер сигналов, которые могли бы быть сохранены ЭКС, во время сбора эталонного сигнала, а также за пределами проверки по мере сохранения высокочастотных эпизодов. Записи могут быть выбраны с большей гибкостью между внутрисердечными сигналами электрограммы или ТКИ.

> **"Усиление сигнала электрограммы"**: Позволяет выбрать усиление сигнала электрограммы.

В верхней правой части экрана отображаются параметры "Текущая траектория" и "Текущий ТКИ", которые были запрограммированы во время настройки ТКИ.

Кнопка "ПОКАЗАТЬ КУРСОРЫ" позволяет отображать курсоры вместе с полученными записями. Появляются две вертикальные полосы с надписью "А" и "В". Их можно перемещать с помощью кнопок со стрелками или при помощи прямого касания пользователя. Их можно использовать для измерения продолжительности и амплитуды цикла. Эта информация отображается в правой части отображаемых записей.

5.1.2 НАБОР ТЕНДЕНЦИЙ

Теперь описаны все доступные наборы тенденций. Для более подробного объяснения, пожалуйста, обратитесь к руководству по электрокардиостимулятору.

- 1) **ТКИм + Частота сердечных сокращений:** Активизирует регистрацию короткопериодных референтных средних ТКИ (кдТКИм и есТКИм) с одновременными значениями сердечной частоты (спонтанно или со стимуляцией). Поскольку значения ТКИ различаются по показателям восприятия или стимуляции, их можно сохранить в двух разных вариантах (выбрав соответственно "ТКИм+Crate(s)", "ТКИм+Crate(p)") или одновременно как по показателям восприятия, так и стимуляции, выбрав "ТКИм+Crate(s+p)"; в этом случае кардиостимулятор автоматически сохраняет различные значения альтернативно.
- 2) **ТКИи + Частота сердечных сокращений:** Активизирует регистрацию текущих значений ТКИ (кдТКИи и есТКИи) с одновременными значениями сердечной частоты (спонтанно или со стимуляцией). Поскольку значения ТКИ различаются по показателям восприятия или стимуляции, их можно сохранить в двух разных вариантах (выбрав соответственно "ТКИи+Crate(s)", "ТКИи+Crate(p)") или одновременно как по показателям восприятия, так и стимуляции, выбрав "ТКИи+Crate(s+p)"; в этом случае кардиостимулятор автоматически сохраняет различные значения альтернативно.
- 3) **ТКИп + Частота сердечных сокращений:** Активизирует регистрацию референтных средних показателей ТКИ в покое (кдТКИп и ксТКИп) со значениями сердечного ритма (как в собственном, так и в стимулированном ритме). Поскольку значения ТКИ различаются по показателям восприятия или стимуляции, их можно сохранить в двух разных вариантах (выбрав соответственно "ТКИп+Crate(s)", "ТКИп+Crate(p)") или одновременно как по показателям восприятия, так и стимуляции, выбрав "ТКИп+Crate(s+p)"; в этом случае кардиостимулятор автоматически сохраняет различные значения альтернативно.
- 4) **ТКИп + Частота покоя:** Активирует регистрацию референтных средних показателей ТКИ в покое (кдТКИп и ксТКИп) с одновременными значениями частоты сердечных сокращений в покое. Поскольку значения ТКИ различаются по показателям восприятия или стимуляции, их можно сохранить в двух разных вариантах (выбрав соответственно "ТКИп+Rrate(s)", "ТКИп+Rrate(p)") или одновременно как по показателям восприятия, так и стимуляции, выбрав "ТКИп+Rrate(s+p)"; в этом случае кардиостимулятор автоматически сохраняет различные значения альтернативно.
- 5) **Частота сердечных сокращений - ЧА:** Активирует регистрацию естественной частоты сердечных сокращений, частоты электрокардиостимулятора и акселерометра (если он присутствует), указывающего частоту сердечных сокращений.
- 6) **Ускорение:** Активизирует регистрацию и запоминание данных о частоте сердечных сокращений, частоте сердечных сокращений электрокардиостимулятора и частоте ускорения.

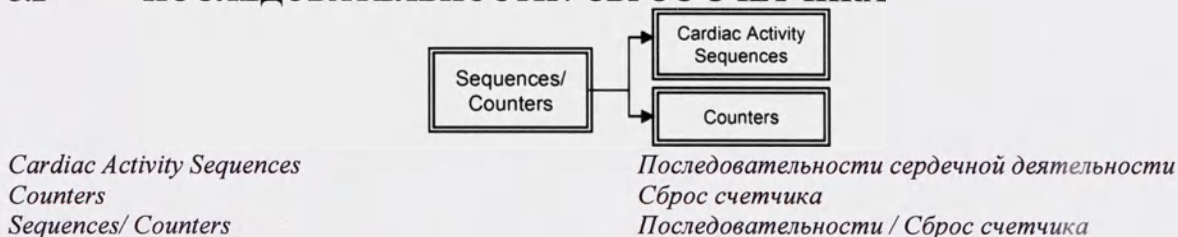
7) **Захват:** активирует регистрацию частоты сердечных сокращений с одновременным количеством импульсов электрокардиостимуляции, генерируемых в течение шага сканирования, и количеством желудочковых пиков, за которыми не последовало подтверждение выхода (см. "Проверка выхода после желудочковой стимуляции").

Примечание 1: Наборы тенденций, описанные в пунктах 1) - 4), будут доступны только при активации конфигурации ТКИ-сигнала.

Примечание 2: Набор тенденций, описанный в пункте 7), будет доступен только при проверке выхода после того, как желудочковая стимуляция или восприятие будет включено.

Примечание 3: Для наборов тенденций в пункте 2) может быть установлена только краткосрочная регистрация.

5.2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ / СБРОС СЧЕТЧИКА



Секция счетчиков включает в себя два экрана, на которых сообщается о временном периоде регистрации и сохраненных данных.

Могут быть отображены различные счетчики, в зависимости от запрограммированного режима стимуляции.

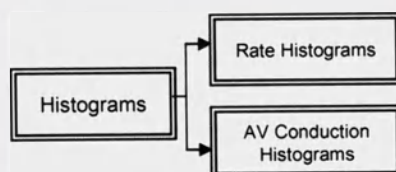
5.2.1 СБРОС СЧЕТЧИКА

Может быть отображена следующая информация:

- > **ПСП:** Число предсердных событий восприятия обнаружено внутри интервала распознавания ПСП;
- > **Раннее ПСП:** Количество желудочковых событий восприятия, обнаруженных за пределами ПЖ-задержки и обнаруженных в течение 300 мс от последнего желудочкового события;
- > **Позднее ПСП:** Количество желудочковых событий восприятия, обнаруженных за пределами ПЖ-задержки и обнаруженных в течение 300 мс от последнего желудочкового события;
- > **Эпизоды конверсии режима:** Количество активаций соответствующей функции;
- > **Общее время в режиме конверсии;**
- > **Эпизоды ОЭТ:** Количество активаций соответствующей функции;
- > **Работа без желудочковой стимуляции (СЖС):** Процент времени AAI(-R) режима стимуляции по сравнению с программируемыми DDD/VDD(-R), с активной функцией "Снижение желудочковой стимуляции";
- > **Стимуляция ускорения:** Процент времени, проведенный в предсердной камере в ускоренной стимуляции;
- > **Автоматическая повторная калибровка тока ТКИ:** Число автоматических повторных калибровок тока ТКИ (подробнее см. руководство по электрокардиостимулятору);

- > **Стимуляция с минимальной энергией:** Процент времени стимуляции минимальной энергией, при активной функции "Проверка выхода после желудочковой стимуляции";
- > **Ежедневное сканирование:** Количество ежедневных сканирований, выполняемых кардиостимулятором, в случае программируемой электрокардиостимуляции правого желудочка с энергией, превышающей минимальное значение, найденное благодаря сигналу ТКИ (Подробнее см. функцию "Проверка выхода после желудочковой стимуляции").
- > **Сбои желудочкового захвата:** Количество сбоев проверки выхода после желудочковой стимуляции, связанных с функцией "Проверка выхода после желудочковой стимуляции";
- > **Пропущенный выход после желудочкового восприятия:** Количество сбоев проверки выхода после желудочкового восприятия, связанных с функцией "Проверка выхода после желудочкового восприятия";
- > Бальность ПЖ-синхронизации в режиме VDD;
- > **Непоследовательная ЖС (Циклы выхода VVI):** Количество событий желудочкового выхода в режиме VDD.

5.3 ГИСТОГРАММЫ

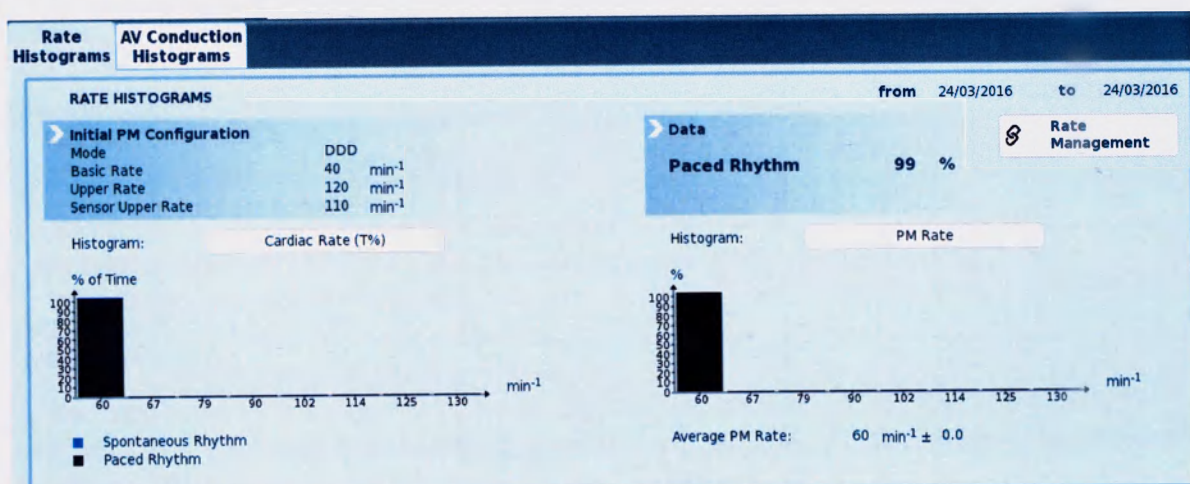


Rate Histograms
AV Conduction
Histograms

Гистограммы частоты
ПЖ-проводимости
Гистограммы

5.3.1 ГИСТОГРАММЫ ЧАСТОТЫ

Отображаются две гистограммы: одна коррелируется с частотой сердечных сокращений, а другая - с системой быстрого реагирования (если имеется) (см. Рисунок 13).



Rate Histograms
AV Conduction Histograms
RATE HISTOGRAMS
Data
Paced Rhythm
from 24/03/2016 to 24/03/2016
Rate Management
PM Rate

Гистограммы частоты
Гистограммы ПЖ-проводимости
ГИСТОГРАММЫ ЧАСТОТЫ
Данные
Навязанный ритм
с 24 марта 2016 г. по 24 марта 2016 г.
Управление частотой
Частота ЭКС

Histogram:
Average PM Rate:
60 min⁻¹ ± 0.0
min-1
Spontaneous Rhythm
Paced Rhythm
% of Time
Histogram:
Cardiac Rate (T%)
Initial PM Configuration
Mode
Basic Rate
Upper Rate
Sensor Upper Rate

Гистограмма:
Средняя частота ЭКС:
60 мин⁻¹ ± 0,0
мин-1
Спонтанный ритм
Навязанный ритм
% времени
Гистограмма:
Частота сердечных сокращений (T%)
Первоначальная конфигурация ЭКС
Режим
Базовая частота
Верхняя частота
Верхняя частота датчика

Рисунок 13

Первая гистограмма представляет:

- > **Частота сердечных сокращений:** Распределение во времени частотности сердечных сокращений в различных диапазонах частоты сердечных сокращений.
- > **Спонтанный ритм:** Распределение по времени восприятия (Спонтанный ритм %Времени) или распределение выявленных событий (Спонтанный ритм %) спонтанной активности в каждом отдельном диапазоне частоты сердечных сокращений.
- > **Навязанный ритм:** Заданное распределение времени (Навязанный ритм %Времени) или распределение обнаруженных событий (Навязанный ритм %) разделено на нормальный или ускоренный режим стимуляции в каждом отдельном диапазоне частоты сердечных сокращений.

Вторая представляет:

- > **Частота ЭКС:** Распределение во времени различных диапазонов частоты, указываемых ЭКС (в результате взаимодействия между системой ЧА + КСЧ + Гистерезис + Циркадный ритм + Настройка на функции покоя).
- > **Частота акселерометра:** Распределение во времени каждого различного диапазона частоты сердечных сокращений, указываемое акселерометром.

На гистограммах отображается среднее значение частоты (с относительным стандартным отклонением), обнаруженное датчиком.

Для улучшения интерпретации гистограмм, в разделе "Конфигурация ЭКС", сообщается о режимах работы, частоте и конфигурации датчика (если присутствует), которые четко запрограммированы на электрокардиостимуляторе.

Кроме того, в разделе "Данные" указывается "Процент стимулируемой деятельности" времени (или "Управляемый предсердный ритм" для модели VDR).

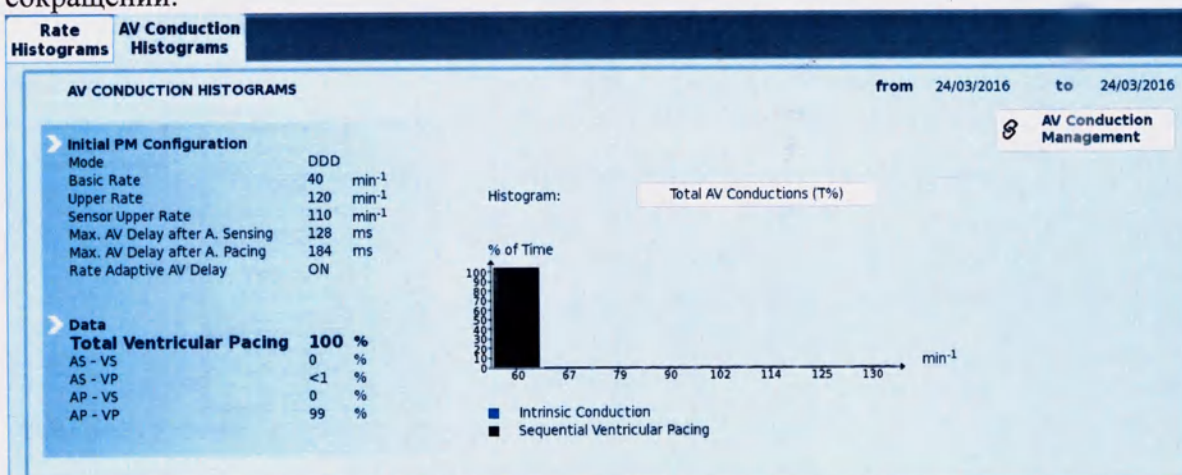
Примечание: Для всех двухкамерных или однокамерных моделей предсердий цикл считается стимулированным только в случае стимуляции предсердия; в однокамерных моделях желудочков цикл считается стимулированным в случае стимуляции желудочка.

5.3.2 ГИСТОГРАММЫ ПЖ-ПРОВОДИМОСТИ

- > **Общая ПЖ-проводимость:** Временное распределение искусственной и естественной проводимости (Vpase+sense Time %) в каждом отдельном диапазоне частоты сердечных сокращений.

> **Искусственная ПЖ-проводимость (Последовательная желудочковая стимуляция):** Распределение стимулированного времени (Vpase only Time %) или распределение стимулированных событий (Vpase only %) в каждом отдельном диапазоне частоты сердечных сокращений (только искусственная проводимость).

> **Спонтанная проводимость:** Распределение времени по собственной проводимости (Vsense only Time %) в каждом отдельном диапазоне частоты сердечных сокращений.



Rate Histograms

AV Conduction Histograms

AV CONDUCTION HISTOGRAMS

Initial PM Configuration

Mode

Basic Rate

Upper Rate

Sensor Upper Rate

Max. AV Delay after A. Sensing Max. AV Delay after

A. Pacing

Rate Adaptive AV Delay

ON

Data

Total Ventricular Pacing

AS - VS

AS - VP

AP - VS

AP - VP

Histogram:

Total AV Conductions (T%)

from 24/03/2016 to 24/03/2016

AV Conduction Management

% of Time

Min⁻¹

ms

Intrinsic Conduction

Sequential Ventricular Pacing

Гистограммы частоты

Гистограммы ПЖ-проводимости

ГИСТОГРАММЫ ПЖ-ПРОВОДИМОСТИ

Первоначальная конфигурация ЭКС

Режим

Базовая частота

Верхняя частота

Верхняя частота датчика

Макс. ПЖ-задержка после восприятия Макс. ПЖ-

задержка после стимуляции

Адаптивная частота ПЖ-задержки

ВКЛ.

Данные

Общая желудочковая стимуляция

ПВ - ЖВ

Гистограмма:

Общая ПЖ-проводимость (T%)

с 24 марта 2016 г. по 24 марта 2016 г.

Управление ПЖ-проводимостью

% времени

Мин⁻¹

мс

Естественная проводимость

Последовательная желудочковая стимуляция

Рисунок 14

Для улучшения интерпретации гистограмм в разделе "Первоначальная конфигурация ЭКС" сообщается режим, частота и ПЖ-задержка, которые окончательно запрограммированы на электрокардиостимуляторе.

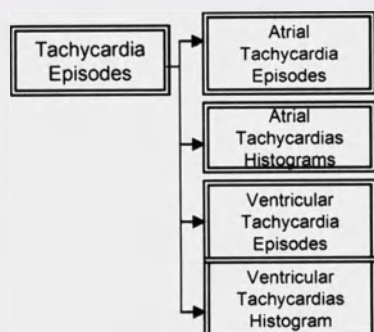
В разделе "Данные" также представлены процентные значения времени стимуляции желудочков (Vpacing) и всех режимов активации предсердия-желудочка (Asensing-Vsensing, Asensing-Vpacing, Apacing-Vsensing, Apacing-Vpacing) (Рисунок 14).

В верхней правой части экрана находится "Управление ПЖ-проводимостью", которая напрямую связана с "Управление ЭКС / СЖС/ПЖ-проводимости / ПЖ-задержки" траекторией.

5.4 ЭПИЗОДЫ ТАХИКАРДИИ

Если соответствующая диагностика включена и правильно настроена (см. раздел "Настройка"), то в этом разделе сообщается о высокочастотных эпизодах.

Информация разделена на следующие подменю.



Tachycardia Episodes

Atrial Tachycardia Episodes

Atrial Tachycardias Histograms

Ventricular Tachycardia Episodes

Ventricular Tachycardias Histogram

Эпизоды тахикардии

Эпизоды предсердной тахикардии

Гистограмма предсердной тахикардии

Эпизоды желудочковой тахикардии

Гистограмма желудочковой тахикардии

5.4.1 ЭПИЗОДЫ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

Сообщается общее время и количество наджелудочковой тахикардии (НЖТ) вместе с запрограммированными настройками обнаружения (что соответствует настройке конверсии режима).

В зависимости от настроек (см. раздел "Диагностика - Настройка") можно отобразить информацию об отдельных эпизодах в виде даты и времени, продолжительности, максимальной достигнутой частоте и средней частоте (рисунок 15), а также внутрисердечных сигналах (если включено сохранение данных).

Atrial

Tachycardia Episodes

Atrial

Tachycardias Histograms

Ventricular

Tachycardia Episodes

Ventricular

Tachycardias Histogram

ATRIAL TACHYCARDIA EPISODES

Number of SVT Episodes: 0

Total Time (hh:mm:ss): --:--:--

(--- %)

SVT Acquisition Criteria:

Mode Conversion with SVT Minimum Rate

160 min⁻¹

Number of Cycles for SVT detection

8

Minimum Duration for SVT detection

30 sec

Legend

1° first episode

♥>> the fastest episode

⌚→ the longest episode

⌚-1 last episode

Characterized Episodes of Atrial Tachycardia

Time	Duration	Max Vent. Rate	Average Vent. Rate	Trace
2015/07/01 15:58:40	0:00:04	1° 202	60	☐
2015/07/01 15:58:56	0:01:00	⌚→ 202	193	☐
2015/07/01 16:09:16	0:00:28	♥>> 213	191	☒
2015/07/01 16:30:36	0:00:24	202	178	☐

SHOW ATRIAL EPISODE >>

PAC 1

Atrial Tachycardia Episodes

Atrial Tachycardias Histograms

Ventricular Tachycardia Episodes

Ventricular Tachycardias Histogram

Эпизоды предсердной тахикардии

Гистограмма предсердной тахикардии

Эпизоды желудочковой тахикардии

Гистограмма желудочковой тахикардии

from 15/03/2016 to 24/03/2016
 first episode
 the fastest episode the longest episode last episode

Legend

SHOW ATRIAL EPISODE

PAC

ATRIAL TACHYCARDIA EPISODES

Number of SVT Episodes:

SVT Acquisition Criteria:

Characterized Episodes of Atrial Tachycardia

Total Time (hh:mm:ss):

min⁻¹

sec

Mode Conversion with SVT Minimum Rate

Number of Cycles for SVT detection

Minimum Duration for SVT detection

Time

Duration

Max Vent. Rate

Average Vent. Rate

Trace

с 15 марта 2016 г. по 24 марта 2016 г.

первый эпизод

самый быстрый эпизод самый длинный эпизод

последний эпизод

Обозначения

ПОКАЗАТЬ ПРЕДСЕРДНЫЕ ЭПИЗОДЫ

ПСП

ЭПИЗОДЫ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

Количество циклов НЖТ:

Критерии регистрации НЖТ:

Характерные эпизоды предсердной тахикардии

Общее время (час:мм:сс):

мин⁻¹

сек

Конверсия режима с минимальной частотой НЖТ

Число циклов для обнаружения НЖТ

Минимальная длительность для обнаружения НЖТ

Время

Продолжительность действия

Макс. жел. частота

Средняя жел. частота

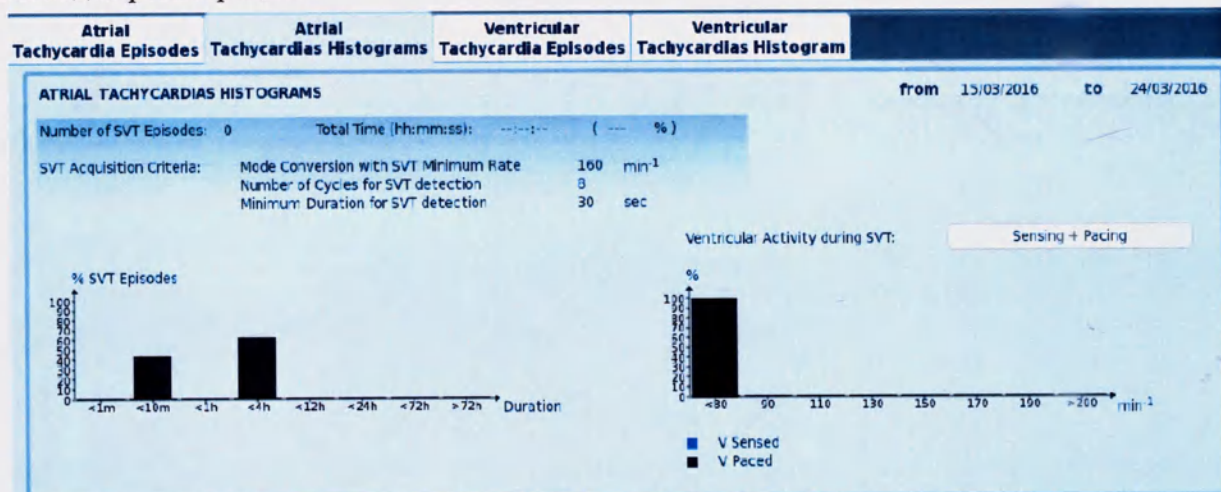
Направление отслеживания

Рисунок 15

5.4.2 ГИСТОГРАММА ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

В данном разделе можно отобразить гистограммы длительности НЖТ в процентах. Кроме того, отображается гистограмма активности желудочков во время НЖТ (рис. 16).

Сообщается также о количестве эпизодов, связанном с ними общем времени и критериях эпизодов регистрации.



Atrial Tachycardia Episodes

Atrial Tachycardias Histograms

Ventricular Tachycardia Episodes

Ventricular Tachycardias Histogram

ATRIAL TACHYCARDIAS HISTOGRAMS

Number of SVT Episodes: 0

SVT Acquisition criteria:

% SVT Episodes

Mode conversion with SVT Minimum Rate

Number of Cycles for SVT detection

Minimum Duration for SVT detection

Total Time (hh:mm:ss):

Min⁻¹

Эпизоды предсердной тахикардии

Гистограмма предсердной тахикардии

Эпизоды желудочковой тахикардии

Гистограмма желудочковой тахикардии

ГИСТОГРАММА ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

Количество циклов НЖТ: 0

Критерий регистрации НЖТ

% эпизодов НЖТ

Конверсия режима с минимальной частотой НЖТ

Число циклов для обнаружения НЖТ

Минимальная длительность для обнаружения НЖТ

Общее время (час:мм:сс):

Min⁻¹

sec
Duration
from 15/03/2010 to 24/03/2016
Sensing + Pacing
Ventricular Activity during SVT:
V Sensed
V Paced
<1m
<10m
<1h <4h
<12h
<24h
<72h
>72h

сек
Продолжительность действия
с 15.03.2010 по 24.03.2016
Восприятие + Стимуляция
Желудочковая активность во время НЖТ:
V Навязанный
V Стимулированный
<1м
<10м
<1ч <4ч
<12ч
<24ч
<72ч
>72ч

Рисунок 16

5.4.3 ЭПИЗОДЫ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ

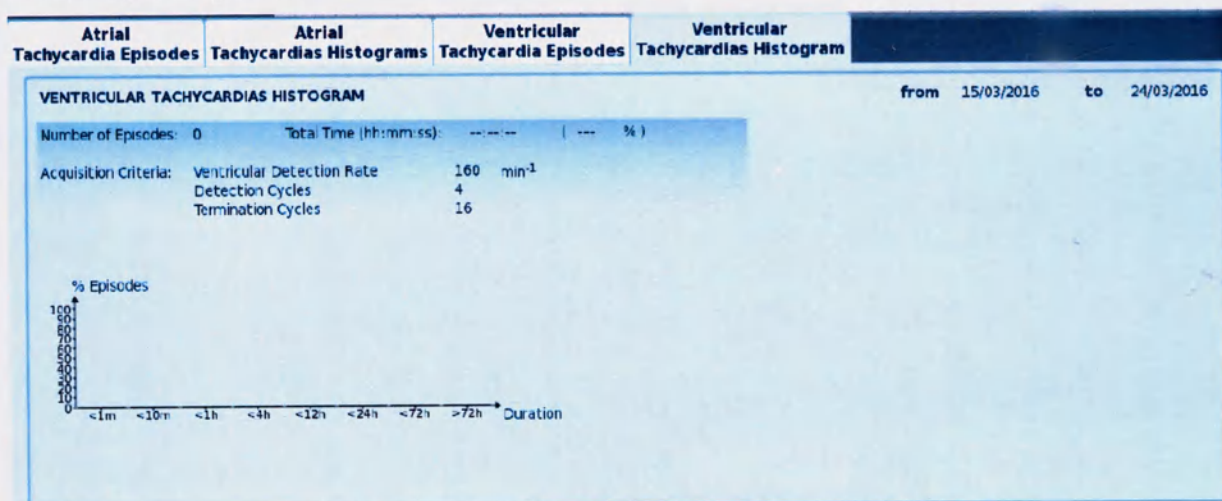
Сообщается общее время и количество желудочковой тахикардии вместе с запрограммированными настройками обнаружения.

В зависимости от настроек (см. раздел "Диагностика - Настройка") можно отобразить информацию об отдельных эпизодах в виде даты и времени, продолжительности, максимальной достигнутой желудочковой частоте и средней желудочковой частоте, а также внутрисердечных сигналах (если включено сохранение данных).

5.4.4 ГИСТОГРАММА ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ

В данном разделе можно отобразить гистограммы длительности ЖТ в процентах. Кроме того, отображается гистограмма активности желудочков во время высокочастотных эпизодов (рис. 17).

Сообщается также о количестве эпизодов, связанном с ними общем времени и критериях эпизодов регистрации.



Atrial Tachycardia Episodes
Atrial Tachycardias Histograms
Ventricular Tachycardia Episodes
Ventricular Tachycardias Histogram
VENTRICULAR TACHYCARDIAS HISTOGRAM
from 15/03/2016 to 24/03/2016
Number of Episodes: 0
Total Time (hh:mm:ss):
Acquisition Criteria:

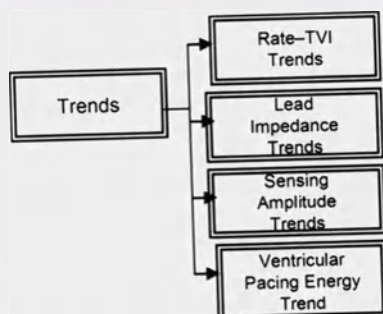
Эпизоды предсердной тахикардии
Гистограмма предсердной тахикардии
Эпизоды желудочковой тахикардии
Гистограмма желудочковой тахикардии
ГИСТОГРАММА ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ
с 15 марта 2016 г. по 24 марта 2016 г.
Число эпизодов: 0
Общее время (час:мм:сс):
Критерии регистрации:

Ventricular Detection Rate
 Detection Cycles
 Termination Cycles
 min-1
 % Episodes
 Duration
 <1m
 <10m
 <1h <4h
 <12h
 <24h
 <72h
 >72h

Частота обнаружения желудочков
 Циклы обнаружения
 Циклы прерывания
 мин-1
 % эпизодов
 Продолжительность действия
 <1м
 <10м
 <1ч <4ч
 <12ч
 <24ч
 <72ч
 >72ч

Рисунок 17

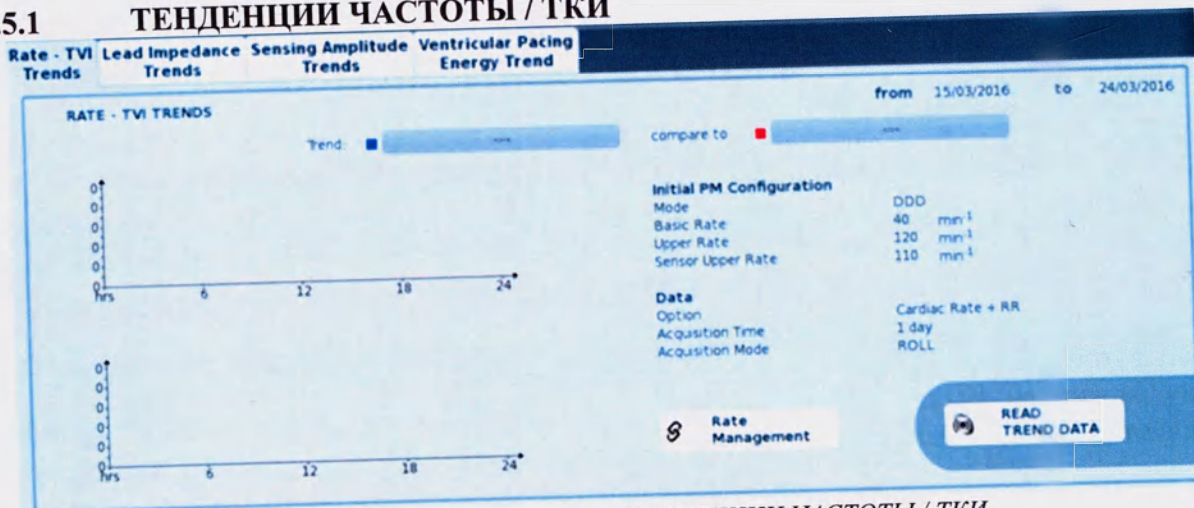
5.5 ТЕНДЕНЦИИ



Rate-TVI Trends
 Trends
 Lead Impedance Trends
 Sensing Amplitude Trends
 Ventricular Pacing Energy Trend

Тенденции частоты / ТКИ
 Тенденции
 Тенденции импеданса электродов
 Тенденции амплитуды восприятия
 Тенденции энергии желудочковой стимуляции

5.5.1 ТЕНДЕНЦИИ ЧАСТОТЫ / ТКИ



Rate - TVI Trends
 Lead Impedance Trends
 Sensing Amplitude Trends
 Ventricular Pacing Energy Trend

Trend:
 RATE - TVI TRENDS
 compare to
 from 15/03/2016 to 24/03/2016

ТЕНДЕНЦИИ ЧАСТОТЫ / ТКИ
 Тенденции импеданса электродов
 Тенденции амплитуды восприятия
 ТЕНДЕНЦИИ ЭНЕРГИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ
 СТИМУЛЯЦИИ

Тенденция:
 ТЕНДЕНЦИИ ЧАСТОТЫ / ТКИ
 по сравнению с
 с 15 марта 2016 г. по 24 марта 2016 г.

hrs	часов
Initial PM Configuration	Первоначальная конфигурация ЭКС
Mode	Режим
Basic Rate	Базовая частота
Upper Rate	Верхняя частота
Sensor Upper Rate	Верхняя частота датчика
min ⁻¹	мин ⁻¹
Data	Данные
Option	Настройки
Acquisition Time	Время регистрации
Acquisition Mode	Режим регистрации
Cardiac Rate + RR	Частота сердечных сокращений + ЧА
1 day	1 день
ROLL	ДЛИТЕЛЬНЫЙ
Rate Management	Управление частотой
READ	СЧИТЫВАНИЕ
TREND DATA	ДАННЫЕ ТЕНДЕНЦИЙ

Рисунок 18

В этом разделе (рисунок 18) можно проанализировать диагностические данные, связанные с тенденцией. При нажатии кнопки **СЧИТАТЬ ДАННЫЕ ТЕНДЕНЦИЙ** считываются тенденции, которые были запрограммированы на предыдущем этапе в разделе "Настройка/сброс". Каждая тенденция включает в себя четыре набора данных, которые могут быть выбраны в верхней части страницы и визуализированы в паре на двух доступных графиках.

Кроме того, отображаются дата начала регистрации данных и основная конфигурация электрокардиостимулятора, связанная с периодом регистрации диагностических данных, а также настройки процесса регистрации данных.

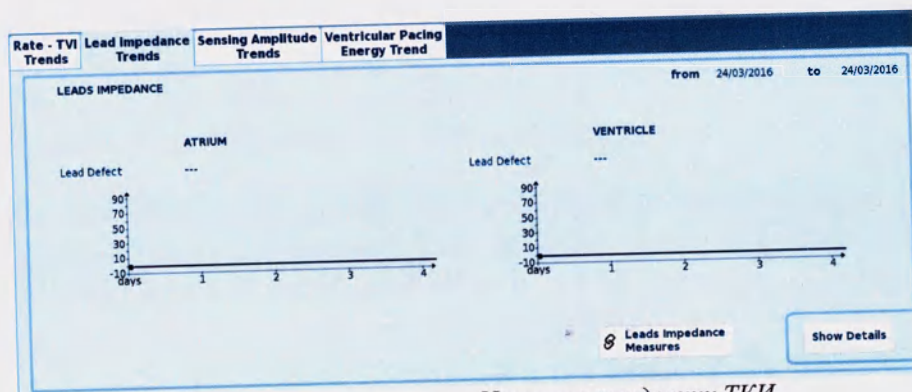
Если во время текущей проверки тенденции не были считаны, то при нажатии кнопки **ЗАВЕРШИТЬ СЕАНС** появится сообщение, предлагающее считать данные тенденции перед завершением проверки.

5.5.2 ТЕНДЕНЦИИ ИМПЕДАНСА ЭЛЕКТРОДОВ

В разделе "Тенденция импеданса электродов" обобщена основная информация, касающаяся электродов. На экране (Рис. 19) представлены два графика (по одному на каждую камеру), которые показывают временную тенденцию импеданса электродов. В правой нижней части экрана находится кнопка "Измерения импеданса электродов", которая соединяет с разделом "Тестирование / Аккумулятор и электроды".

Кнопка "Показать детали" (в нижней правой части экрана) показывает различные значения измеренного импеданса вместе с соответствующей датой. Отображаются также состояние электродов и значения импеданса, зарегистрированные на предыдущей проверке, максимальное, минимальное и последнее измеренное значение перед текущей проверкой.

Всякий раз, когда происходит «Автоматическое переключение полярности», в этом разделе также показывается характер проблемы («проводимость» или «изоляция»), последнее значение импеданса, которое было измерено перед текущей проверкой (в униполярном режиме), и соответствующая дата.



Rate TVI Trends
Lead Impedance Trends
Sensing Amplitude Trends
Ventricular Pacing Energy Trend

LEADS IMPEDANCE
ATRIUM
days
Leads Impedance Measures
Show Details
VENTRICLE
Lead Defect
from 24/03/2016 to 24/03/2016

Частота тенденции ТКИ
Тенденции импеданса электродов
Тенденции амплитуды восприятия
ТЕНДЕНЦИИ ЭНЕРГИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ
СТИМУЛЯЦИИ
ИМПЕДАНС ЭЛЕКТРОДА
ПРЕДСЕРДИЕ
дней
Измерения импеданса электродов
Показать детали
ЖЕЛУДОЧЕК
Дефект электрода
с 24 марта 2016 г. по 24 марта 2016 г.

Рисунок 19

5.5.3 ТЕНДЕНЦИИ АМПЛИТУДЫ ВОСПРИЯТИЯ

На экране в этом разделе для каждой камеры показывается тенденция среднего еженедельного сигнала вместе с соответствующими минимальными и максимальными значениями, общей продолжительностью 12 месяцев.

Сообщаются также последние измеренные значения и процент времени, затраченного на восприятие (время, затраченное на установление порогового значения 3X восприятия). В нижней правой части экрана находится кнопка "Испытания восприятия", которая связана с разделом "Тест / Испытания восприятия" (см. пункт "Испытания восприятия"). При нажатии кнопки СЧИТАТЬ ДАННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ (в нижней правой части экрана) происходит обновление тенденций.

5.5.4 ТЕНДЕНЦИИ ЭНЕРГИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ СТИМУЛЯЦИИ

В разделе "Тенденции энергии желудочковой стимуляции" можно проанализировать, как функция

"Проверка выхода после желудочковой стимуляции" работает (если активна).

Сообщается о тенденциях, коррелированных с амплитудой и длительностью желудочковых импульсов, а их характеризующие значения отображаются в сторону: минимум, максимум и среднее (со стандартным отклонением).

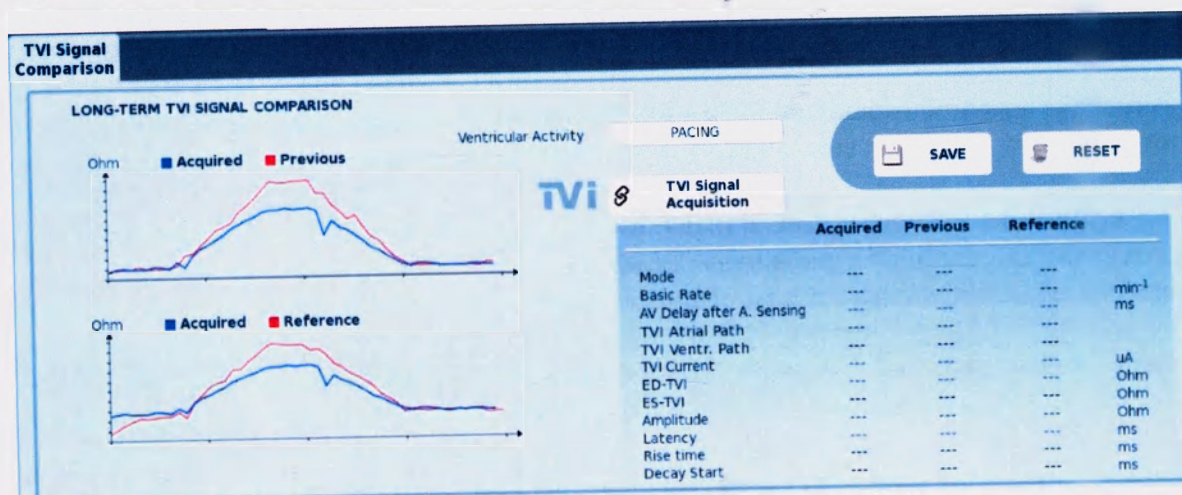
Кроме того, показаны два счетчика для того, чтобы обеспечить процент событий и время, в течение которых происходила стимуляция на минимальном запрограммированном энергетическом уровне.

В нижней правой части экрана находится кнопка "Проверка выхода после желудочковой стимуляции", которая связана с разделом настройки функций.

При нажатии кнопки СЧИТАТЬ ДАННЫЕ ТЕНДЕНЦИИ (в нижней правой части экрана) происходит обновление тенденций.

5.6 ДОЛГОСРОЧНОЕ СРАВНЕНИЕ СИГНАЛА ТКИ

В разделе "Долгосрочное сравнение сигнала ТКИ" заново зарегистрированная кардиограмма из тестового раздела "Регистрация ТКИ" отображается и сравнивается с двумя кардиограммами, ранее сохраненными на электрокардиостимуляторе. Благодаря кнопке "Желудочковая активность" можно просматривать различные кардиограммы ТКИ в режиме стимулирования или восприятия. Для более точного сравнения приводятся характерные значения ниже лежащих кардиограмм (в правой части экрана, см. рис. 20).



TVI Signal Comparison
 LONG-TERM TVI SIGNAL COMPARISON
 Ventricular Activity
 PACING
 TVI Signal Acquisition
 SAVE
 RESET
 Ohm
 Acquired
 Previous
 Mode
 Basic Rate
 AV Delay after A. Sensing TVI Atrial Path
 TVI Vent. Path TVI Current
 ED-TVI
 ES-TVI
 Amplitude
 Latency
 Rise time
 Decay Start
 Acquired
 Previous
 Reference
 Min⁻¹
 ms
 uA

Сравнение сигнала ТКИ
 ДОЛГОСРОЧНОЕ СРАВНЕНИЕ СИГНАЛА ТКИ
 Желудочковая активность
 Стимуляции
 Регистрация сигнала ТКИ
 СОХРАНИТЬ
 СБРОС
 Ом
 Зарегистрировано
 Предыдущий
 Режим
 Базовая частота
 ПЖ-задержка после восприятия ТКИ Предсердная
 траектория
 ТКИ Желудочковая Траектория тока ТКИ
 КД-ТКИ
 КС-ТКИ
 Амплитуда
 Латентность
 Время нарастания
 Отложенный старт
 Зарегистрировано
 Предыдущий
 Ссылки
 Мин⁻¹
 мс
 мкА

Рисунок 20

Ниже приведены конкретные значения:

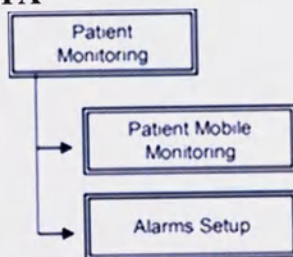
- > **“Режим”**: Режим стимуляции, выбранный во время регистрации кардиограммы ТКИ на тестовом участке.
- > **“Базовая частота”**: Базовая частота, выбранная во время регистрация сигнала ТКИ на тестовом участке.
- > **“ПЖ-задержка”**: ПЖ-задержка после предсердного восприятия, выбранного во время регистрации кардиограммы ТКИ на тестовом участке.
- > **“Траектория предсердного ТКИ”**: Текущая предсердная траектория, которая была выбрана во время конфигурации сигнала ТКИ.
- > **“Желудочковая траектория ТКИ”**: Текущая желудочковая траектория, которая была выбрана во время конфигурации сигнала ТКИ.
- > **“Ток ТКИ”**: Ток сигнала ТКИ.
- > **“КД-ТКИ”**: Показывает достигнутое минимальное диастолическое значение.
- > **“КС-ТКИ”**: Показывает максимальное систолическое значение, которого достигла волна.
- > **“Амплитуда”**: Разница между минимальным и максимальным значением.
- > **“Латентность”**: Время, используемое сигналом, начиная с желудочкового события, для достижения 20% от двойной амплитуды. Это специфическое значение для интервала до выхода.
- > **“Время нарастания”**: Отражает период выхода. Оно указывает, начиная с желудочкового события, время, используемое для достижения 90% от двойной амплитуды.
- > **“Отложенный старт”**: Время, используемое сигналом для достижения 90% двойной амплитуды в фазе снижения. Это значение может быть использовано для расчета максимальной ПЖ-задержки, которая может быть запрограммирована.

Сохранить последнюю полученную кардиограмму можно, нажав кнопку **“СОХРАНИТЬ”**. В любом случае, электрокардиостимулятор сохраняет до 4 кардиограмм: 2 - в режиме стимуляции и 2 - в режиме восприятия.

С помощью кнопки **“СБРОС”** можно стереть все ТКИ-сигналы, которые были сохранены в памяти электрокардиостимулятора (**“Справка”** и **“Предыдущая”**).

Примечание: Первоначальная кардиограмма ТКИ сохраняется в качестве **“эталона”**, в то время как для следующей можно выбрать, перезаписывать ли **“эталон”** или сохранять как **“предыдущую”**. Если была выбрана опция **“предыдущая”**, то последующие регистрируемые кардиограммы всегда будут перезаписывать предыдущую.

6. МОНИТОРИНГ ПАЦИЕНТА



6.1 МОБИЛЬНЫЙ МОНИТОРИНГ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЙ ПАЦИЕНТОМ

*Patient
Monitoring Patient Mobile
Monitoring Alarms Setup*

*Пациент
Осуществляемый пациентом мониторинг
Установка сигнальных оповещений мониторинга*

Благодаря системе "Дистанционного мобильного мониторинга" электрокардиостимуляторы IRIS (IRIS D/DR/VDR) и электрокардиостимуляторы семейства EOS MRI (EOS D/DR MRI) предоставляют врачу информацию о состоянии устройства и электродов, а также о диагностических данных в промежутке между одним клиническим наблюдением и другим.

В системе используется внешнее устройство под названием Ermes, которое напрямую взаимодействует с электрокардиостимулятором. Это устройство, по усмотрению врача, предоставляется пациенту для получения с помощью телеметрии всей информации, хранящейся в электрокардиостимуляторе.

Устройство позволяет осуществлять три вида проверки: полная проверка, быстрая проверка и проверка по запросу пациента.

Полная проверка предоставляет исчерпывающий отчет со следующей информацией: сводка запрограммированных сигналов тревоги, конфигурация ЭКС, состояние аккумулятора, состояние электродов, автоматическое восприятие и диагностика. Отчет также содержит записи эпизодов тахикардии, если они обнаружены. По умолчанию сохраненным сигналом является сигнал внутрисердечной ЭКГ, однако во время эпизодов тахикардии может быть записана широкая программируемость сигналов. Дополнительную информацию см. в главе "Диагностика - Настройка".

Быстрая проверка просто проверяет наличие сработавших сигнальных оповещений в электрокардиостимуляторе. Если хотя бы одно сигнальное оповещение включено, устройство выполняет полную проверку, как описано выше. В противном случае, если сигнальное оповещение не было включено, устройство автоматически отключится.

Проверка по запросу пациента может быть осуществлена пользователем по мере необходимости. Для получения дополнительной информации обратитесь к параметру "Проверка по запросу пациента", приведенному в списке ниже.

Patient Mobile
Monitoring

Alarms Setup

FOLLOW-UP SETUP

Full Follow-Up

Fast Follow-Up (only alarms check)

Alert Patient at this Time

Осуществляемый пациентом
мониторинг

Настройка сигнальных оповещений

УСТАНОВКА ПРОВЕРКИ

Полная проверка

Быстрая проверка (только проверка сигналов
оповещения)

Напоминание для пациента в указанное время

Follow-Up on patient request
Tachycardia Episodes Traces
months

days

NEVER

ON

Reduced

OFF

Alert the patient to go to the Hospital at next Hospital

Follow-up

At Date

DEFAULT

Alarms Setup

Ermes REPORT

Patient Data:

Name:

Day of Birth:

Phone:

ID:

Rossi Mario

e-mail recipients:

SAVE

Проверка по запросу пациента

Записи об эпизодах тахикардии

месяцы

дней

НИКОГДА

ВКЛ.

Сокращенные

ВЫКЛ.

Предупреждение пациента о посещении больницы
при последующей проверке

В указанную дату

ПО УМОЛЧАНИЮ

Настройка сигнальных оповещений

ОТЧЕТ Ermes

Данные пациента:

Имя:

Дата рождения:

Телефон:

ID:

Росси Марио

Получатели электронной почты:

СОХРАНИТЬ

Рисунок 21

Программируемые параметры на этом экране следующие (см. рисунок 21):

> **Полная проверка:** позволяет периодически выполнять полную проверку электрокардиостимулятора с помощью устройства Ermes. Оно предлагает выполнить полную проверку, издавая звуковой сигнал вместе с желтым миганием светодиода, который представляет собой кардиостимулятор. Доступные значения: НИКОГДА – 2 недели – 1 месяц – 2 месяца – 3 месяца – 4 месяца – 5 месяцев – 6 шесть – 8 восемь – 12 месяцев.

> **Быстрая проверка (только проверка сигналов оповещения):** позволяет периодически выполнять быструю проверку электрокардиостимулятора с помощью устройства Ermes. Оно предлагает выполнить быструю проверку, издавая звуковой сигнал вместе с зеленым миганием светодиода, который представляет собой кардиостимулятор. Доступные значения: НИКОГДА, 1 день, 2 дня, 3 дня, 4 дня, 5 дней, 6 дней, 7 дней, 1 месяц

> **Проверка по запросу пациента:** устанавливает желаемое время, в течение которого будет выполнена полная и быстрая проверка с помощью устройства Ermes.

> **Проверка по запросу пациента:** если включено (ВКЛ.), то позволяет пациенту проводить принудительную проверку, нажимая единственную кнопку на клавиатуре Ermes. Проверка по запросу пациента предоставляет полный отчет, в котором содержится запись, полученная в момент запроса пациента (без записи эпизодов тахикардии). Таким образом, можно получить отчет о клиническом состоянии пациента на момент запроса. Если отключено (ВЫКЛ.), проверка по запросу пациента становится быстрой и подразумевает проверку запрограммированных сигнальных оповещений.

> **Записи эпизодов тахикардии:** на основе этого параметра Ermes сможет загрузить из памяти электрокардиостимулятора все записи эпизодов тахикардии или только ограниченное их количество. Если параметр "Записи эпизодов тахикардии" установлен как "полный", Ermes производит полное считывание записей; вместо этого, если параметр установлен как "сокращенный", загружаются следующие эпизоды: первый, самый быстрый, самый длинный и последний для предсердной камеры и первый, самый

быстрый, самый длинный и последний для желудочковой камеры, если таковая имеется. Доступные значения: Сокращенный - Полный.

> **Предупреждение пациента о посещении больницы при последующей проверке:** если включено (ВКЛ.), предупреждает пациента о посещении больницы для запланированной проверки.

> **В указанную дату:** позволяет врачу установить дату следующей проверки в больнице. Если параметр "Предупреждение пациента о посещении больницы при последующей проверке" включен, устройство Ermes начинает издавать звуковой сигнал вместе с зеленым миганием светодиода, представляющего больницу. Это состояние указывает пациенту на то, что он должен отправиться в больницу для запланированной проверки.

При нажатии кнопки "ПО УМОЛЧАНИЮ" (слева внизу) программируется конфигурация домашнего мониторинга по умолчанию. Между тем, нажатием кнопки "ПО УМОЛЧАНИЮ", рядом с "ПРОГРАММИРОВАТЬ" программируется конфигурация по умолчанию, связанная исключительно с параметрами электрокардиостимулятора.

Если нажать кнопку со стрелкой рядом с пунктом Установка сигнальных оповещений (в нижней центральной части), можно получить доступ к разделу настройки сигнальных оповещений (см. параграф ниже).

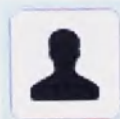


Рисунок 22

В правой части экрана отображаются данные пациента, в поля которого (имя, дата рождения и телефон) можно вставить информацию или отредактировать, нажав на иконку "Данные пациента", которая появляется следующим образом (см. рисунок 22).

В нижней части, "Получатели электронной почты", установлены адреса электронной почты врача. Эти электронные адреса используются для отправки отчетов. После ввода данных необходимо нажать кнопку "СОХРАНИТЬ", чтобы сохранить информацию.

6.2 НАСТРОЙКА СИГНАЛЬНЫХ ОПОВЕЩЕНИЙ

Представлены следующие сигнальные оповещения, которые врач может настроить на этом экране:

> **Аккумулятор RB3:** если напряжение аккумулятора, обнаруженное во время проверки с Ermes, меньше, чем значение RB3, устройство предупреждает пациента о необходимости посещения больницы (светодиодный индикатор горит красным цветом). Данное сигнальное оповещение всегда активно (по умолчанию ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ); поэтому оно не имеет настраиваемых параметров.

>

> **Импеданс электрода:** если включено (ВКЛ., ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ), когда электрокардиостимулятор обнаруживает значение импеданса вне диапазона, срабатывает сигнальное оповещение импеданса электрода.

- **Импеданс выше:** позволяет запрограммировать максимально допустимое значение импеданса. Если значение импеданса электродов, обнаруженное при проверке с помощью устройства Ermes, превышает установленное максимальное значение импеданса, срабатывает сигнальное оповещение. Доступные значения: $1500 \div 3000$ Ом, шаг 250 Ом.

• **Импеданс ниже:** позволяет запрограммировать минимально допустимое значение импеданса. Если значение импеданса электродов, обнаруженное при проверке с помощью устройства *Ermes*, меньше установленного минимального значения импеданса, срабатывает сигнальное оповещение. Доступные значения: 200 ÷ 500 Ом, шаг 50 Ом.

> **Автоматический переключатель полярности электродов:** если включено (ВКЛ., ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ), когда функция «Переключение полярности электродов» переключает полярность электродов с биполярной на униполярную, срабатывает сигнал тревоги переключателя полярности электродов.

> **Допуск по предсердному восприятию <3X:** если включено (ВКЛ., ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ), если функция "Автонастройка чувствительности" не измеряет правильное значение чувствительности предсердия (порог безопасности 3X не задан), срабатывает сигнальное оповещение.

> **Допуск по желудочковому восприятию < 3X:** если включено (ВКЛ., ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ), если функция "Автонастройка чувствительности" не измеряет правильное значение чувствительности желудочков (порог безопасности 3X не задан), срабатывает сигнальное оповещение.

> **Эпизоды предсердной тахикардии:** если включено (ВКЛ., ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ), если электрокардиостимулятор сохраняет хотя бы один эпизод предсердной тахикардии, то срабатывает сигнальное оповещение.

• **Только при длительности более:** она позволяет включить сигнальное оповещение "Эпизоды предсердной тахикардии" (предыдущий параметр) только в том случае, если длительность предсердной тахикардии превышает желаемую. Доступные значения: ДЕАКТИВИРОВАНО - ЛЮБАЯ - 1 – 2 – 5 – 15 – 30- 60 мин.

• **Только в том случае, если средняя желудочковая частота выше:** это позволяет включить сигнальное оповещение "Эпизоды предсердной тахикардии" (предыдущий параметр) только в том случае, если желудочковая частота во время предсердной тахикардии превышает установленную желудочковую частоту. Доступные значения: ДЕАКТИВИРОВАНО - ЛЮБАЯ - 100 – 125 – 150 – 175 - 200 мин⁻¹.

> **Эпизоды желудочковой тахикардии:** если включено (ВКЛ., ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ), если электрокардиостимулятор сохраняет хотя бы один эпизод желудочковой тахикардии, то срабатывает сигнальное оповещение.

• **Только при длительности более:** это позволяет подать сигнальное оповещение "Эпизоды желудочковой тахикардии" (предыдущий параметр) только в том случае, если длительность желудочковой тахикардии превышает желаемую. Доступные значения: ЛЮБАЯ - 1 – 2 – 5 – 15 – 30- 60 мин.

Patient Mobile Monitoring		Alarms Setup	
BATTERY			
RRT	ON + H		
LEADS			
Leads Impedance	OFF		
- impedance higher than	2000	Ohm	
- impedance lower than	300	Ohm	
Automatic Leads Polarity Switch	OFF		
SENSING			
Atrial Sensing Margin < 3X	OFF		
Ventricular Sensing Margin < 3X	OFF		
TACHYCARDIA EPISODES			
ATRIAL		OFF	
- only if with duration longer than		ANY	min
- only if with mean ventr. rate higher than		ANY	min ⁻¹
VENTRICULAR		OFF	
- only if with duration longer than		ANY	min

Patient Mobile Monitoring

Мобильный
пациентом

мониторинг,

осуществляемый

Alarms Setup

BATTERY

ON 4- 0-0

OFF

Ohm

Leads Impedance

- impedance higher than

- impedance lower than

Automatic Leads Polarity Switch

SENSING

Atrial Sensing Margin < 3X

Ventricular Sensing Margin < 3X

RRT

TACHYCARDIA EPISODES

OFF

ANY

minI

min

ATRIAL

- only if with duration longer than

- only if with mean ventr. rate higher than

VENTRICULAR

- only if with duration longer than

Настройка сигнальных оповещений

АККУМУЛЯТОР

ВКЛ. 4- 0-0

ВЫКЛ.

Ом

ИМПЕДАНС ЭЛЕКТРОДА

- импеданс выше чем

- импеданс ниже чем

Автоматическое переключение полярности электродов

ВОСПРИЯТИЯ

Допуск по предсердному восприятию < 3X

Допуск по желудочковому восприятию < 3X

РВЗ

ЭПИЗОДЫ ТАХИКАРДИИ

ВЫКЛ.

ЛЮБАЯ

минI

минимум

ПРЕДСЕРДНЫЙ

- только при длительности более

- только если средняя желудочковая частота выше

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ

- только при длительности более

Рисунок 22

Примечание: для каждого сигнального оповещения, за исключением аккумулятора, который всегда включен по умолчанию, доступны опции: **ВКЛ.**, **ВКЛ. С ЗАДЕРЖКОЙ** и **ВЫКЛ.**

- При выборе **ВКЛ.**, если во время проверки ERMES обнаруживает наличие сработавшего сигнального оповещения, создается отчет и включается светодиод, идентифицирующий доступный отчет.
- Выбирая **ВКЛ. + ВКЛ. С ЗАДЕРЖКОЙ**, если во время полной или быстрой проверки ERMES обнаруживает наличие сработавшего сигнального оповещения, создается отчет и, кроме того, пациент информируется о том, что он должен прибыть в больницу для надлежащей проверки. Устройство ERMES начинает издавать звуковой сигнал вместе с красным миганием светодиода, представляющего больницу.
- Если установлено значение **ВЫКЛ.**, управление соответствующим сигнальным оповещением не включается.

ПРИЛОЖЕНИЕ: Программирование по умолчанию

Кнопка **ПО УМОЛЧАНИЮ** связана с окном, содержащим следующие опции: ИСХОДНОЕ, СТАНДАРТ, ОДИНАРНЫЙ ЭЛЕКТРОД VDD УНИП., ОДИНАРНЫЙ ЭЛЕКТРОД VDD БИП.

Подробное описание опций:

- > **ИСХОДНОЕ:** Загружаются параметры, которые были прочитаны при первом считывании в рамках проверки.
- > **СТАНДАРТ:** Номинальная конфигурация всех параметров приведена в таблице ниже. В случае одинарного предсердного электрода, полярность восприятия остается биполярной.
- > **ОДИНАРНЫЙ ЭЛЕКТРОД VDD. УНИ.:** Конфигурация одинарного электрода VDD загружена, полярность желудочкового восприятия/стимуляции установлена как униполярная, в то время как предсердный электрод установлен как плавающий.
- > **ОДИНАРНЫЙ ЭЛЕКТРОД VDD. БИП.:** Конфигурация одинарного электрода VDD загружена, полярность желудочкового восприятия/стимуляции установлена как биполярная, в то время как предсердный электрод установлен как плавающий.

Для конкретного применения одной из этих настроек необходимо нажать кнопку ПРОГРАММИРОВАТЬ.

Стандартная конфигурация электрокардиостимуляторов Gea D/DR/VDR, Iris D/ DR/VDR и Eos D/DR MRI

БАЗОВЫЕ ПАРАМЕТРЫ

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	
Режим	режим DDD	Gea D/DR, Iris D/DR, Eos D/DR MRI
	режим VDD	Gea VDR, Iris VDR
Базовая частота (мин ⁻¹)	60	
Верхняя частота (мин ⁻¹)	120	
Предсердный и желудочковый импульс	2,5	
Амплитуда (В)	0,43	
Ширина предсердного и желудочкового импульса (мс)	УНИПОЛЯРНАЯ	
Полярность предсердной стимуляции		
Полярность желудочковой стимуляции	УНИПОЛЯРНАЯ	
Значение предсердной чувствительности	-	
Предсердная чувствительность (мВ)	0,6	Gea D/DR, Iris D/DR; Eos D/DR MRI
Значение предсердной чувствительности	0,12	Gea VDR, Iris VDR
Желудочковая чувствительность	-	
Желудочковая чувствительность	2	

чувствительность (мВ)		
ПОЛЯРНОСТЬ	УНИПОЛЯРНАЯ	Gea D/DR, Iris D/DR, Eos D/DR MRI
ПРЕДСЕРДНОГО	/ БИПОЛЯРНАЯ	Gea VDR, Iris VDR
ВОСПРИЯТИЯ		
ПОЛЯРНОСТЬ	УНИПОЛЯРНАЯ	
ЖЕЛУДОЧКОВОГО		
ВОСПРИЯТИЯ		
Стимуляция в магнитном режиме	ВКЛ.	
Магнитный режим	режим DOO	Gea D/DR, Iris D/DR, Eos D/DR MRI
	РЕЖИМ VOO	Gea VDR, Iris VDR

СИНХРОНИЗАЦИЯ

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	
Желудочковый слепой период после предсердного		
Стимуляция (мс)	56	
Предсердный рефрактерный период (мс)	280	
Желудочковый рефрактерный период (мс)	240	
Постжелудочковый предсердный рефрактерный	280	
Период (ПЖПРП) (мс)		
Продление ПЖПРП после ПСЖ	ВЫКЛ.	
Продление ПЖПРП после последовательная стимуляция	ВКЛ.	
Продление ПЖПРП (мс)	144	
Макс. ПЖ-задержка после предсердного		
восприятия (мс)	128	
Увеличение ПЖ-задержки после предсердной стимуляции		За исключением Gea VDR, Iris VDR.
(мс)	56	
Интервал превентивной стимуляции (мс)	96	За исключением Gea VDR, Iris VDR.

СИНХРОНИЗАЦИЯ

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	
Адаптивная ПЖ-задержка	ВКЛ.	
Макс. ПЖ-задержка после предсердного		
восприятия (мс)	128	
Мин. ПЖ-задержка после предсердного		
восприятия (мс)	96	
Первоначальная частота (мин ⁻¹)	86	
Конечная частота (мин ⁻¹)	110	

СПОНТАННАЯ АКТИВНОСТЬ

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ
Гистерезис частоты с поиском (% текущей частоты)	ВЫКЛ.
Интервал поиска ритма (циклы)	256
ГИСТЕРЕЗИС ПЖ-ЗАДЕРЖКИ С ПОИСКОМ (мс)	+0
Интервал поиска проводимости (в циклах)	256

УПРАВЛЕНИЕ ЧАСТОТОЙ

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ
Акселерометр	ВЫКЛ. Кроме Gea D, Iris D, Eos D MRI
Кривая зависимости от частоты (ЧА)	СРЕДНЕЕ
Верхняя частота датчика (мин ⁻¹)	110
Скорость реагирования ЧА	НОРМАЛЬНАЯ
Скорость восстановления ЧА	НОРМАЛЬНАЯ
Предел изменения частоты Ч-А (мин ⁻¹ /цикл)	1
Коррекция после физической нагрузки	ВЫКЛ. Кроме Gea D, Iris D, Eos D MRI
Минимальная частота во время физической нагрузки (мин ⁻¹)	80
Минимальная длительность физической нагрузки (мин)	4
Коррекция в состоянии покоя	ВЫКЛ.
Начало снижения частоты (мин)	34
Время активности до выхода (с)	8
Снижение частоты в состоянии покоя (мин ⁻¹)	10
Контроллер снижения частоты (КСЧ)	ВКЛ.
Уровень коррекции (%)	87
Скорость реагирования КСЧ	НОРМАЛЬНАЯ
Скорость восстановления КСЧ	НОРМАЛЬНАЯ
Циркадный ритм	ВЫКЛ.
Начало периода сна	23:00
Завершение периода сна	7:00
Снижение частоты в ночное время (мин ⁻¹)	10

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ
Проверка выхода после желудочковой стимуляции	ВЫКЛ.
Проверка выхода после желудочкового восприятия	ВЫКЛ.
Защита	Постоянная

РВЗ Сигнализация разряда аккумулятора
Автонастройка чувствительности
Осторожная предсердная стимуляция
Трансклапанный импеданс (ТКИ)
 Предсердное соединение
 Желудочковое соединение
 Ток ТКИ (пА)

Снижение функциональности Авто

ВКЛ. За исключением Gea VDR, Iris VDR.

ОТСУТСТВУЕТ
ОТСУТСТВУЕТ
14

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	
Быстрое реагирование на ПСП	ВКЛ.	
Интервал ПСП (% от эталонного цикла)	62	
Анти-ОЭТ	ВКЛ.	
Конверсия режима	ВКЛ. – ЧА	
Минимальная частота НЖТ (мин ⁻¹)	160	
Количество циклов НЖТ	8	
Базовая частота во время режима конверсии (мин ⁻¹)	60	
Снижение желудочковой стимуляции (СЖС)	ВЫКЛ.	
Макс. интервал снижения стимуляции (мс)	296	
Переключение	С задержкой	
Проверка гемодинамических показателей с помощью ТКИ	ВЫКЛ.	
Макс. допустимый уровень блокировки	4:3	
Предотвращение МА	ВЫКЛ.	За исключением Gea VDR, Iris VDR.
Быстрая реакция на ПСП	ВКЛ.	
Предсердное восприятие для активации (--/24 циклов)	2	
Циклы учащающей стимуляции	16	
Максимальная частота ускорения (мин ⁻¹)	110	
Переключение полярности электродов	ВЫКЛ.	
Режим МРТ	ВЫКЛ.	Только для EOS D/DR MRI
Максимальное время в конце МРТ-сканирования (ч)	36	
Режим МРТ	РЕЖИМ VOO	
Базовая частота (мин ⁻¹)	90	

Амплитуда желудочкового импульса (В)	5
Ширина желудочкового импульса (мс)	0,98
Полярность желудочковой стимуляции	Биполярная

ДИАГНОСТИКА

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ
-----------	--------------------------

Диагностика	ВКЛ.
Тенденция	Частота
Длительность регистрации (ч)	24
Режим регистрации	ДЛИТЕЛЬНЫЙ
Режим сброса (временная тенденция)	Непрерывный
Режим сброса (счетчики и гистограммы)	Сброс
Хранение записей	ВКЛ.
Желудочковая частота для обнаружения (мин ⁻¹)	160
Число циклов обнаружения	4
Число циклов до выхода	16
Сохраняемый сигнал 1°	Внутрисердечная ЭКГ
Сохраняемый сигнал 2°	Предсердный кольцевой электрод – предсердный концевой электрод
	Gea и Iris Eos MRI
Длительность регистрации для каждого эпизода (с)	8
Режим сброса (эпизоды тахикардии)	Непрерывный
“Минимальная длительность для НЖТ	00:30
обнаружение (мм:сс)	00:60
	Gea и Iris Eos MRI

МОНИТОРИНГ ПАЦИЕНТА

ПАРАМЕТРЫ	СТАНДАРТНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ
-----------	--------------------------

Полная проверка	3 месяца
Быстрая проверка (только проверка сигналов оповещения)	НИКОГДА
Напоминание для пациента в указанное время	21:00
Проверка по запросу пациента	ВКЛ.
Записи эпизодов тахикардии оповещают пациента, чтобы он пошел в	Сокращенные
Больницу при последующей проверке	ВЫКЛ.
В указанную дату	--/--/----

**УСТАНОВКА СИГНАЛЬНЫХ
ОПОВЕЩЕНИЙ АККУМУЛЯТОР РВЗ
ИМПЕДАНС ЭЛЕКТРОДА**

Импеданс выше (Ом)

Импеданс ниже (Ом)

Автоматическое переключение полярности
электродов

Допуск по предсердному восприятию < 3X

Допуск по желудочковому восприятию
< 3X

Эпизоды предсердной тахикардии

Только при длительности более (мин)

Только если средняя желудочковая частота
выше (мин⁻¹)

Эпизоды желудочковой тахикардии

Только при длительности более (мин)

**ВКЛ. С УДЕРЖАНИЕМ
ВЫКЛ.**

2000

300

ВЫКЛ.

ВЫКЛ.

ВЫКЛ.

ВЫКЛ.

ДЕАКТИВИРОВАНО

ДЕАКТИВИРОВАНО

ВЫКЛ.

ДЕАКТИВИРОВАНО

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И
СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ПАЛАТА ПАДУИ**

В связи с зарегистрированным заявлением, поданным владельцем / законным представителем / доверенным лицом компании, мы настоящим удостоверяем, что указанный заявитель является должным образом уполномоченным лицом с правом подписи любых документов и актов, используемых во внешнеторговых операциях.

Подпись: ЗА ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
Уполномоченный представитель
Сара Дзанини
/подпись/

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Падуи]

Торговая палата Падуи
[Логотип Торговой палаты Падуи]

**ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ, РЕМЕСЛЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ
ПАЛАТА ПАДУИ**

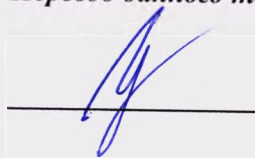
Подпись заверена согласно статье 33 указа Президента № 445 от 28 декабря 2000 г.

ЗА ГЕНЕРАЛЬНОГО СЕКРЕТАРЯ
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
Давиде Роза
/подпись/

[Печать Торгово-промышленной, ремесленной и сельскохозяйственной палаты Падуи]

ПАДУЯ, 21 октября 2020 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 65-3143

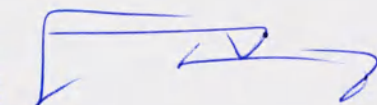
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 405 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

