Boston Scientific

Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA

To Whom It May Concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Physician's Technical Manual for the Cardioverter-defibrillator implantable two-chamber is valid and true.

Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112 - 5798, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Physician's Technical Manual.

Rhonda Perron

Rhonda Perron
Regulatory Affairs Manager
Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of Boston Scientific Corporation

28 Mar 2022
Date

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of March, 2022 by Rhonda Perron

Terese Tieso

Terese Tieso, Notary Public

My Commission Expires: Jan 31, 2024

TERESE TIESO
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Boston Scientific

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

RESONATE™ HF ICD, RESONATE™ EL ICD, PERCIVA™ HF ICD, PERCIVA™ ICD, CHARISMA™ EL ICD, VIGILANT™ EL ICD, MOMENTUM™ EL ICD

ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ КАРДИОВЕРТЕР-ДЕФИБРИЛЛЯТОР

REF D520, D521, D532, D533, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D400, D401, D412, D413, D320, D321, D332, D333, D220, D221, D232, D233, D120, D121

Содержание

Наименование медицинского изделия 1
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ 2
ПЕРЕЧЕНЬ ТОРГОВЫХ МАРОК 2
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА 2
СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 3
ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ 3
ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ/назначение 3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 3
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 3
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 4
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 9
Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии 9
Магнитно-резонансная томография (МРТ) 9
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) 10
Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция 11
Ионизирующее излучение 11
Повышенное давление 12
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ 12
КОНСТРУКЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ 13
ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ВЕЩЕСТВА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА 14
КОМПОНЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ 14
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ 15
ЗАВОДСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ 15
ИДЕНТИФИКАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 16
СРОК СЛУЖБЫ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА 16
ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ 18
ИМПОРТЕР В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ 18
НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ 18
ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА 18
ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА 18
Руководство для пациента 19
СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ 19
ИМПЛАНТАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА 20
Шаг A: Проверьте оборудование 20
Шаг B: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его 20
Шаг C: Имплантация системы электродов 20
Шаг D: Выполните базовые измерения 21
Шаг E: Сформируйте имплантационный «карман» 22
Шаг F: Подсоедините электроды к имплантируемому устройству 22
Шаг G: Оцените импульсы электродов 24
Шаг H: Выполните программирование имплантируемого устройства 24
Шаг I: Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных аритмий 25
Шаг J: Рекомендации по программированию терапии тахиаритмий 27
Шаг K: Имплантирование имплантируемого устройства 27
Шаг L: Заполните и отправьте Форму об имплантации 27
ДВУСТОРОННЯЯ ОТВЕРТКА С РЕГУЛИРУЕМЫМ ТОРСИОННЫМ МОМЕНТОМ 27
ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ 28
ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА 29
Полное наименование медицинского изделия 30
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 30
Информация о наличии лекарственных средств 30
Заявление о материалах человеческого и животного происхождения 30
Срок годности 30
Методы и средства дезинфекции и очистки 30
Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия 30
Условия хранения: 30
Условия транспортировки: 30
Условия эксплуатации 30
Утилизация 30
Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов 31
Юридическая информация 31

Дата составления документа: ноябрь 2021.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный в вариантах исполнения:

1. MOMENTUM EL ICD модели: D121
2. CHARISMA EL ICD модели: D321, D333
3. PERCIVA ICD модели: D401, D413

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный, кардиовертер-дефибриллятор, медицинское изделие, изделие, устройство, имплантируемое устройство, имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, аппарат, NG4, ГИ (генератор импульсов), генератор импульсов, имплантируемая система.

(Полное наименование медицинского изделия см. ниже)

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную справочную информацию можно найти на сайте www.bostonscientific-elabeling.com.

ПЕРЕЧЕНЬ ТОРГОВЫХ МАРОК

Ниже перечислены товарные знаки Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний:
AcuShock, AP Scan, CHARISMA, EASYVIEW, ENDURALIFE, HeartLogic, IMAGEREADY, LATITUDE, MOMENTUM, Onset/Stability, PaceSafe, PERCIVA, Quick Convert, QUICK NOTES, RESONATE, RHYTHM ID, RHYTHMMATCH, RYTHMIQ, Safety Core, Smart Blanking, VIGILANT, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

В этом руководстве содержится информация о сериях имплантируемых кардиовертеров- дефибрилляторов (ICD (ИКД)) RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM, включающие следующие виды генераторов импульсов (конкретные модели перечислены в "Конструкционные параметры" на странице 13):

- VR — однокамерный частотно-адаптирующий ICD (ИКД), сочетающий в себе возможности выполнения терапии желудочковых тахиаритмий с желудочковыми стимуляцией и детекцией
- DR — двухкамерный частотно-адаптирующий ICD (ИКД), сочетающий в себе возможности выполнения терапии желудочковых тахиаритмий с желудочковыми и предсердными стимуляцией и детекцией

ПРИМЕЧАНИЕ: *В этом руководстве может содержаться справочная информация для ряда моделей, которые еще не поступили в продажу в некоторых странах. Для получения полного списка разрешенных для продажи в вашей стране моделей, проконсультируйтесь с местным представителем отдела продаж. В определенных моделях могут быть доступны не все функции; игнорируйте информацию относительно недоступных функций.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM считаются МР-условно безопасными. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, см. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 9, а также Техническое руководство по МРТ.*

Терапия

Данные имплантируемые устройства имеют небольшую, тонкую физиологичную форму, что способствует уменьшению размера имплантационного «кармана» и сведению к минимуму миграции аппарата. Они выполняют разнообразные виды терапий, такие как:

- Терапия желудочковых тахиаритмий, используемая для лечения аритмий, ассоциируемых с внезапной сердечной смертью (ВСС), таких как ЖТ и ФЖ
- Стимуляция при брадикардии, включая частотно-адаптирующую стимуляцию, для обнаружения и лечения брадиаритмий и поддержания частоты сердечных сокращений после дефибрилляционной терапии

Кардиоверсионная/дефибрилляционная терапии включают:

- Серию электрических разрядов умеренной и высокой интенсивности с использованием двухфазного импульса
- Выбор нескольких векторов разряда:
  - От дистального полюса шокового электрода к проксимальному полюсу шокового электрода и корпусу имплантируемого устройства (система полюсов TRIAD)
  - От дистального полюса шокового электрода к проксимальному полюсу шокового электрода (RV Coil to RA Coil (От ПЖ-спирали к ПП-спирали)
  - От дистального полюса шокового электрода к корпусу имплантируемого устройства (RV Coil to Can (От RV (ПЖ)-спирали к корпусу)

Электроды

Имплантируемое устройство оснащено выходами с независимым программированием. К нему можно подсоединить один или несколько указанных ниже электродов (в зависимости от модели):

- Один предсердный электрод IS-1[1]
- Один кардиоверсионный/ дефибриллирующий электрод DF-1/IS-1[2]
- Электрод DF4-LLHH или DF4-LLHO[3] кардиоверсионный/ дефибриллирующий электрод многополюсного коннектора

Электроды с маркировкой GDT-LLHH/LLHO или DF4-LLHH/LLHO являются аналогичными и совместимы с аппаратом, имеющим порт GDT-LLHH или DF4-LLHH.

Имплантируемое устройство и электроды составляют имплантируемую часть системы имплантируемого устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady, приведены в Техническом руководстве по МРТ.*

Система программирования

Эти генераторы импульсов можно использовать только вместе с системой программирования LATITUDE модели 3300. Система программирования LATITUDE является внешней частью системы генератора импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Программное обеспечение 2868 в системе программирования LATITUDE модели 3120 устарело, его не следует использовать с генераторами импульсов. Для получения помощи звоните по телефону +1 651 582 4000 (для звонков из любой точки мира) или свяжитесь с местным представителем Boston Scientific.*

Система программирования LATITUDE модели 3300 включает:
- Программатор модели 3300
- Программное обеспечение модели 3868
- Вспомогательную телеметрическую головку модели 6395

Систему программирования можно использовать для таких целей:
- Отправьте запрос на генератор импульсов
- Программирование генератора импульсов для выполнения различных видов терапии
- Доступ к диагностическим функциям генератора импульсов

1. IS-1 соответствует международному стандарту ISO 5841-3.
2. DF-1 соответствует международному стандарту ISO 11318.
3. DF4 соответствует международному стандарту ISO 27186.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Выполнение неинвазивных диагностических испытаний
- Доступ к архивным данным по видам лечения
- Сохранение 12-секундной дорожки ЭКГ/ЭМГ, отображаемой на любом из экранов
- Доступ к интерактивному демонстрационному режиму или режиму Patient Data (Данные пациента) при отсутствии генератора импульсов
- Распечатки данных пациента, включая терапевтические опции генератора импульсов и данные истории терапии
- Сохранения данных пациента

Вы можете программировать генератор импульсов двумя способами: автоматически с использованием Indications-Based Programming (Программирования на основе показаний) или вручную.

Генераторы импульсов имеют ограниченную возможность опознавать команды от известных внешних устройств, включая программаторы. Подробную информацию о мерах безопасности программатора см. в руководствах пользователя семейства системы программирования 3300.

СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Информацию об имплантации, общих предостережениях и мерах предосторожности, показаниях, противопоказаниях и технических характеристиках см. в инструкции по использованию электродов. Внимательно ознакомьтесь с представленными здесь инструкциями по имплантации с учетом выбранной конфигурации электродов.

Информация об использовании ПРМ и беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless Transmitter, в частности сведения о настройке, техническом обслуживании и порядке работы с устройствами, приведена, соответственно, в руководстве пользователя ПРМ и справочном руководстве ZOOM Wireless Transmitter соответственно. Дополнительную справочную информацию о данном имплантируемом устройстве, например о программном обеспечении ПРМ, обнаружении и терапии тахиаритмий, стимулирующей терапии, восприятии и диагностике, см. в соответствующем справочном руководстве по генераторам импульсов.

Информацию о МРТ-сканировании см. в Техническом руководстве по МРТ.

Для получения дополнительной информации о функции диагностики сердечной недостаточности HeartLogic обратитесь к «Техническому руководству для врача. Система диагностики сердечной недостаточности HeartLogic».

LATITUDE NXT — это система дистанционного мониторинга, которая обеспечивает специалистов данными из имплантируемого устройства. Все имплантируемые устройства, описываемые в настоящем руководстве, созданы для работы с системой LATITUDE NXT. Наличие зависит от региона.

- Врачи/специалисты — LATITUDE NXT позволяет периодически отслеживать состояние аппарата и пациента в автоматическом и дистанционном режиме. Система LATITUDE NXT предоставляет данные пациентов, которые можно использовать в клиническом анализе их состояния.
- Пациенты — коммуникатор LATITUDE, основной компонент системы, является простым в использовании аппаратом для мониторинга в домашних условиях. Коммуникатор автоматически считывает данные с совместимого имплантированного аппарата компании Boston Scientific в установленное врачом время. Затем он отправляет эти данные на безопасный сервер LATITUDE NXT. Сервер LATITUDE NXT отображает данные пациента на веб-сайте LATITUDE NXT, доступном авторизованным врачам и специалистам через Интернет.

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

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

Клиническая целесообразность аппарата

Как часть системы, включающей в себя генератор импульсов ICD (ИКД) и прилагаемые электроды, аппараты ICD (ИКД) обеспечивают терапию пациентов, которые находятся под угрозой внезапной сердечной смерти по причине желудочковой аритмии.

Целевая клиническая целесообразность системы ICD (ИКД) включает в себя следующее.

- Снижение общей смертности
- Снижение частоты внезапной сердечной смерти (ВСС), особенно благодаря проведению терапии желудочковых тахиаритмий, используемой для лечения желудочковой тахикардии (ЖТ) и желудочковой фибрилляции (ФЖ)
- Стимуляция при брадикардии, включая частотно-адаптирующую стимуляцию, для обнаружения и лечения брадиаритмий и поддержания частоты сердечных сокращений после дефибрилляционной терапии.

Резюме безопасности и клинических характеристик

Покупателям из Европейского союза следует использовать название аппарата, указанное на маркировке, для поиска его Резюме безопасности и клинических характеристик на сайте Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ/НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД) компании Boston Scientific предназначены для антитахикардической стимуляции (АТР) и дефибрилляции желудочков с целью автоматической терапии опасных для жизни желудочковых аритмий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имплантируемые устройства противопоказаны следующим группам пациентов:

- Пациенты с желудочковыми тахиаритмиями, причина которых может быть обратима, например:
  - Дигиталисная интоксикация
  - Электролитный дисбаланс
  - Гипоксия
  - Сепсис
- Пациенты, чьи желудочковые тахиаритмии имеют преходящую причину возникновения, например:
  - Острый инфаркт миокарда (ИМ)
  - Поражение электрическим током
  - Утопление
- Пациенты с монополярным кардиостимулятором

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/ или электрода внимательно ознакомьтесь с данным руководством до имплантации. Подобное повреждение может привести к нанесению вреда пациенту или смерти.
- **Только для одного пациента/одной процедуры.** Запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать аппарат. Это может нарушить целостность его

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

структуры и/или вывести аппарат из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или даже смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к травмированию, заболеванию или даже смерти пациента.

- **Резервная дефибрилляция.** При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахиаритмию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.
- **Доступность реанимационных средств.** Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.
- **Отдельное имплантируемое устройство.** Не используйте данное имплантируемое устройство вместе с другим имплантируемым устройством. Подобная комбинация может вызвать взаимодействие имплантируемых устройств, которое может повлечь за собой причинение вреда пациенту или невыполнение терапии.

Обращение

- **Предотвращение поражения электрическим током при обращении с аппаратом.** Во избежание риска случайного получения высокоэнергетических разрядов при имплантации, деимплантации или аутопсии устанавливайте Tachy Mode (режим воздействия на тахиаритмии) имплантируемого устройства в положение Off (Выкл.).
- **Не перегибайте электроды.** Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.
- **Обращение с электродом без использования насадки на коннектор электрода.** При использовании электродов, требующих насадку на коннектор, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевого контакта электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевого контакта электрода с возможным нарушением герметичности системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головки аппарата (разряд).
- **Обращение с терминальным концом электрода при туннелировании.** Не прикасайтесь к терминальной части электродов DF4-LLHH или DF4-LLHO ни в каких местах, кроме концевого контакта, даже если колпачок электрода находится на месте.

Программирование и работа аппарата

- **Режимы стимуляции желудочков, синхронизируемой с предсердной активностью.** У пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахиаритмиями не используйте режимы, при которых стимуляция желудочков синхронизируется с предсердной активностью. Подобная стимуляция при предсердных аритмиях может привести к желудочковой тахиаритмии.

После имплантации

- **Охранительный режим после операции.** Посоветуйте своим пациентам ознакомиться с медицинскими рекомендациями относительно нахождения в среде, которая может отрицательно воздействовать на работу действующего аппарата, включая зоны с предупредительными знаками, запрещающими вход в них пациентов с имплантируемым устройством.
- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда здоровью пациента или его смерть и/или повреждение имплантированной системы. Не проводите МРТ- сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить генератор импульсов и/или систему электродов, что может привести к травме или смерти пациента.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в Техническом руководстве по МРТ. Дополнительные предостережения, меры предосторожности и условия использования см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 9.

- **Диатермия.** Пациентам с имплантированным устройством и/или электродом нельзя проводить диатермию, поскольку диатермия может вызвать фибрилляцию, ожог миокарда и необратимое повреждение имплантируемого устройства из-за возникновения индуцированных токов.
- **Убедитесь в том, что функция «PTM» (Монитор, активированный пациентом) включена.** Перед выпиской пациента убедитесь, что функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включена, а для функции Magnet Response (Реакция на магнит) установлено значение Store EGM (Сохранить EGM). Если для данной функции случайно осталось установленным значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию), пациент может потенциально выключить детекцию тахиаритмии и выполнение терапии.
- **Для функции «Magnet Response» (Отклик на магнит) установлено значение «Inhibit Therapy» (Блокировка терапии).** После того, как магнит активирует функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) и произойдет сохранение электрограммы (EGM) или по прошествии 60 дней со дня активации функции Store EGM (Сохранить EGM), для функции Magnet Response (Реакция на магнит) автоматически будет установлено значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию). Когда это произойдет, пациент не должен подвергаться воздействию магнитного поля из-за возможной блокировки терапии тахиаритмии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические факторы

- **Опосредованная кардиостимулятором тахикардия (PMT).** Установка для параметра PVARP минимального значения ниже ретроградного V-A, может увеличить вероятность наступления состояния PMT (опосредованной кардиостимулятором тахикардии).
- **Режимы сенсора минутной вентиляции (MB).** Безопасность и эффективность сенсора MB у пациентов с абдоминальной локализацией аппарата не подтверждена клиническими данными.
- **Эффективность режима с сенсором минутной вентиляции (MB).** На работу сенсора MB могут отрицательно влиять такие транзиторные состояния, как пневмоторакс, перикардиальный или плевральный выпот. Рекомендуется устанавливать значение Off (Выкл.) для сенсора MB до разрешения данных состояний.
- **Режимы с частотной адаптацией.** Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на MB, могут не подходить пациентам, которые могут достичь дыхательных циклов короче одной секунды (более 60 вдохов в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

минуту). Более высокая частота дыхания ослабляет сигнал импеданса, который снижает частотный ответ на МВ (т.е. частота стимуляции будет снижаться к запрограммированной Нижней Границе Частоты Стимуляции/Нижний предел частоты). Режимы с частотной адаптацией, полностью или частично основанные на МВ, не рекомендуется использовать у пациентов с:

- Отдельным кардиостимулятором
- Электродом, который не является биполярным трансвенозным — измерение МВ было протестировано только с использованием биполярного трансвенозного электрода
- Механическим аппаратом ИВЛ— использование аппарата ИВЛ может привести к неадекватной частоте, управляемой сенсором МВ

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Стерильные упаковки и их содержимое перед окончательной упаковкой стерилизованы оксидом этилена. При поступлении имплантируемого устройства и/или электрода они являются стерильными при условии, что упаковка не повреждена. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или каким-либо иным образом повреждена, верните имплантируемое устройство и/или электрод в Boston Scientific.
- **В случае падения аппарата.** Не имплантируйте аппарат, который выпадал из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте аппарат, который падал с высоты более 61 см (24 дюйма), даже если он при этом находился внутри защитной упаковки. В таком случае невозможно гарантировать стерильность, цельность и/или надлежащее функционирование аппарата и его необходимо вернуть на проверку компании Boston Scientific.
- **Температура хранения, соблюдение температурных условий.** Рекомендованный диапазон температур для хранения: от 0 °C до 50 °C (от 32 °F до 122 °F). Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации устройства необходимо дать возможность аппарату достичь надлежащей температуры, поскольку экстремальные температурные значения могут повлиять на работу аппарата.
- **Хранение аппарата.** Чтобы избежать повреждения аппарата, храните имплантируемое устройство в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источников ЭМП.
- **Использовать до.** Выполняйте имплантацию имплантируемого устройства и/или электрода до истечения даты ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО, указанной на упаковке, или непосредственно в данный день, поскольку эта дата является утвержденным сроком годности при хранении. Например, если указанная на упаковке дата - 1 января, имплантировать устройство 2 января или позднее нельзя.

Имплантация

- **Предполагаемые преимущества.** Необходимо определить, перевешивает ли ожидаемый эффект от использования программируемых опций вероятность более быстрого истощения батареи.
- **Оценка готовности пациента к операции.** В ходе оценки могут быть выявлены дополнительные факторы, касающиеся общего самочувствия и медицинских показателей пациента. Даже если они не имеют прямого отношения к работе аппарата и цели его имплантации, то все равно могут стать препятствием для установки системы. Общественные организации по защите сердечного здоровья публикуют рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость электродов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости электрода и имплантируемого устройства. Использование несовместимых электродов и имплантируемых устройств может повредить коннектор и/или привести к возможным неблагоприятным последствиям, таким как недостаточное восприятие сердечных сигналов или невозможность проведения необходимой терапии.
- **Телеметрическая головка.** На случай сбоя телеметрической связи ZIP, обеспечьте наличие стерильной телеметрической головки. Удостоверьтесь в том, что головка легко подключается к программатору и находится в пределах досягаемости имплантируемого устройства.
- **Оборудование с питанием от сети.** Будьте предельно осторожны при тестировании электродов с использованием оборудования, питающегося от сети, поскольку утечка тока более 10 мкА может привести к развитию фибрилляции желудочков. Убедитесь, что все используемое оборудование с питанием от сети, соответствует спецификациям.
- **Замещающий аппарат.** Имплантация замещающего аппарата в подкожный карман имплантации, где раньше находился более крупный аппарат, может привести к попаданию воздуха в карман, миграции устройства, эрозии или недостаточному заземлению между аппаратом и тканью. Орошение ложа стерильным физиологическим раствором снижает вероятность попадания в него воздуха и недостаточное заземление. Подшивание аппарата снижает вероятность миграции и эрозии.
- **Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой.** Введите концевую часть электрода непосредственно в коннектор. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Отсутствие электрода.** Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата, вследствие чего терапия пациента может оказаться неэффективной. Если электрод не используется, убедитесь, что выбранная заглушка подходит к соответствующему порту (например, IS-1, DF-1, или DF4). Полностью вставьте заглушку в неиспользуемый порт и затяните на ней зажимной винт. С помощью программатора проверьте работу аппарата.
  - Чтобы настроить временные циклы на основе ПЖ, которые выполняют адекватные детекцию и стимуляцию во всех камерах сердца вне зависимости от запрограммированной конфигурации, подсоедините функционирующий RV (ПЖ) электрод. Это же действие следует выполнить для двухкамерных аппаратов, запрограммированных на AAI(R).
  - Отсутствие функционирующего электрода RV (ПЖ) может привести к недостаточной и (или) избыточной детекции, вследствие чего терапия пациента может оказаться неэффективной.
- **Соединения полюсов.** Для правильного введения электрода в коннектор имплантируемого устройства соблюдайте следующие меры предосторожности.
  - Для выпускания скопившейся жидкости или воздуха вставьте отвертку в щелевое углубление уплотняющей заглушки перед тем, как вставить электрод в порт.
  - Убедитесь, что зажимной винт достаточно выкручен, чтобы вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.
  - Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите зажимной винт на концевом контакте электрода.
- **Импеданс дефибриллирующего электрода.** Если совокупный импеданс разрядного электрода при имплантации составляет менее 20 Ом, необходимо проверить, не контактирует ли проксимальная спираль с поверхностью имплантируемого устройства. Значение менее 20 Ом является свидетельством короткого замыкания в системе. Если повторные измерения также показывают совокупный импеданс разрядного электрода менее 20 Ом, возможно, требуется замена электрода и/или имплантируемого устройства.
- **Шунтирование энергии.** При индуцировании следите за тем, чтобы предметы, обладающие электропроводимостью, не вступали в контакт с электродом или аппаратом, поскольку это может привести к шунтированию энергии, в результате чего к пациенту будет направлено меньше энергии, и это может привести к повреждению имплантированной системы.
- **Не накладывайте швы непосредственно поверх**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

электрода. Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, используйте фиксирующую муфту, чтобы закрепить электрод проксимальнее места входа в вену.

- **Сенсор MB.** Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока устройство не будет имплантировано, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.
- **Программирование сенсора MB при заболеваниях органов дыхания или патологическом дыхании.** Для программирования сенсора MB на включение (On) у пациентов с заболеваниями органов дыхания или патологическим дыханием врачом должно быть вынесено обоснованное медицинское заключение. Для устранения неприемлемых задаваемых сенсором частот врач может оценить отклик частоты и выбрать меньшее значение Response Factor (Фактора отклика).

Программирование аппарата

- **Связь с аппаратом.** Для подключения к имплантируемому устройству используйте только специальный программатор и программное обеспечение.
- **Настройки STAT PACE (Статическая стимуляция).** Когда имплантируемое устройство запрограммировано на параметры программы STAT PACE (Статическая стимуляция), оно будет продолжать стимуляцию с высокоэнергетическими значениями программы STAT PACE (Статическая стимуляция), если настройки не были изменены. Использование параметров STAT PACE (Статическая стимуляция), вероятнее всего, уменьшит срок службы аппарата.
- **Пороги стимуляции и восприятия.** При выборе значений параметра Pacing Amplitude (Амплитуда стимуляции), параметра Pulse Width (Ширина импульса) стимуляции и параметра Sensitivity (Чувствительность) учитывайте фактор образования соединительно-тканной капсулы вокруг электрода.
  - Значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) острой стимуляции выше 1,5 В или значение Pacing Threshold (Порог стимуляции) хронической стимуляции выше 3 В может привести к потере захвата, поскольку пороги с течением времени могут расти.
  - При значении параметра R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) менее 5 мВ или параметра P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) менее 2 мВ вероятно недостаточное восприятие сигналов, поскольку амплитуда воспринимаемого сигнала может снижаться после имплантации.
  - Импеданс стимулирующего электрода должен быть больше установленного нижнего предела импеданса и меньше установленного верхнего предела импеданса.
- **Должное программирование вектора разряда.** Если параметр Shock Vector (Вектор разряда) запрограммирован на значение «RVcoil>>RAcoil» (ПЖ-спираль>>ПП-спираль), а у электрода нет ПП-спирали, разряд наноситься не будет.
- **Программирование при наджелудочковых тахиаритмиях (НЖТ).** Определите, подходят ли аппарат и программируемые опции для пациентов с НЖТ, поскольку НЖТ могут инициировать проведение нежелательной терапии.
- **Частотно-адаптивная стимуляция.** Параметр Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) следует использовать с осторожностью у пациентов, которые не могут переносить повышенную частоту стимуляции.
- **Желудочковые рефрактерные периоды (ЖРП) при стимуляции с частотной адаптацией.** Частотно-адаптирующая стимуляция не ограничивается рефрактерными периодами. Длинный рефрактерный период, запрограммированный в сочетании с высокой частотой MSR (Максимальная сенсорная частота), может привести к асинхронной стимуляции во время рефрактерных периодов, поскольку такое сочетание может стать причиной очень маленького окна восприятия или его полного отсутствия. Используйте функцию DynamicAV Delay (Динамическая AV-задержка) или Dynamic PVARP (Динамический PVARP) для оптимизации окон восприятия. При программировании фиксированного значения AV Delay (AV-задержка) следует учитывать результаты восприятия.
- **Полярность формы волны разряда.** При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головке имплантируемого устройства, а используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению аппарата или невозможности купирования аритмии.
- **Выключение режима воздействия на тахиаритмии.** Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) имплантируемого устройства установлено значение Off (Выкл.). Для обнаружения тахиаритмий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) установлено значение Monitor + Therapy (Монитор + терапия).
- **Избыточное восприятие предсердных сигналов.** Следите за тем, чтобы артефакты, исходящие из желудочков, отсутствовали на предсердном канале, в противном случае может произойти излишнее восприятие предсердных сигналов (oversensing). Если желудочковые артефакты все же присутствуют на предсердном канале, возможно, необходимо изменить положение предсердного электрода, чтобы свести к минимуму это взаимодействие.
- **Счетчик входа в ATR.** Будьте осторожны при программировании низких значений параметра Entry Count (Счетчик входа) в сочетании с коротким значением параметра ATR Duration (Длительность ATR). Данная комбинация позволяет переключать режим стимуляции в ответ на восприятие очень маленького количества частых предсердных сокращений. Например, если значение Entry Count (Счетчик входа) было установлено на 2, а значение параметра ATR Duration (Длительность ATR) — на 0, переключение режима ATR может произойти при двух частых предсердных интервалах. В подобных случаях короткая серия предсердных экстрасистол может вызвать переключение режима стимуляции аппарата.
- **Счетчик выхода из ATR.** Будьте осторожны при программировании низких значений Exit Count (Счетчик выхода). Например, если значение Exit Count (Счетчик выхода) установлено на 2, несколько циклов с невоспринятыми предсердными событиями могут привести к отмене переключения режима стимуляции.
- **Правильное программирование без предсердного электрода.** Если предсердный электрод не имплантировался (порт заглушен) или если предсердный электрод не используется, но остается подсоединенным к головке, программирование аппарата должно выполняться в соответствии с количеством и типом фактически используемых электродов.
- **Предсердное восприятие запрограммировано на выключение.** Если в режиме DDI(R) или DDD (R) для предсердного восприятия запрограммировано значение Off (Выкл.), любая выполняемая предсердная стимуляция будет асинхронной. Кроме того, функции, требующие предсердного восприятия, могут функционировать непредсказуемо.
- **Перекрестно-камерные артефакты.** Средства коррекции чувствительности, ассоциированные со SmartBlanking, могут быть недостаточными для того, чтобы блокировать перекрестно-камерные искажения, если эти артефакты слишком велики. Оцените другие факторы, которые влияют на размер/амплитуду перекрестно-камерных искажений, включая размещение электрода, выходной сигнал стимуляции, запрограммированные настройки Sensitivity (Чувствительности), выходной сигнал разряда и время с момента последнего доставленного разряда.
- **Рекомендации по программированию монитора артефактов сигнала.** Для достижения максимальной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чувствительности для обнаружения и предотвращения возможного избыточного восприятия, связанного с артефактом сигнала, рекомендуется монитор артефакта сигнала (SAM) программировать в положение On (Вкл.) каждый раз, когда MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/респираторный сенсор) запрограммирован в положение On (Вкл.) или Passive (Пассивный). Выключение монитора артефакта сигнала (положение Off (Выкл.)) может подвергнуть пациента повышенному риску избыточного восприятия, если сенсор МВ/респираторный сенсор тоже не запрограммирован в положение Off (Выкл.).

- **Выключение монитора артефактов сигнала.** Выключение монитора артефакта сигнала (положение Off (Выкл)) может подвергнуть пациента повышенному риску избыточного восприятия, если только сенсор МВ/респираторный сенсор тоже не запрограммирован в положение Off (Выкл).
- **Рекалибровка МВ.** Для получения точного исходного уровня сенсора МВ после любого хирургического вмешательства, связанного с генератором импульсов или электродами, необходима новая ручная калибровка. Износ электродов, попадание воздуха в «карман», смещение генератора импульсов из-за ненадлежащего наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс), требуют установки нового исходного уровня МВ для точной работы сенсора.
- **Регулировка чувствительности.** После любой регулировки диапазона чувствительности или любой модификации воспринимающего электрода всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов. Выбор для параметра Sensitivity (Чувствительность) самого высокого значения (самой низкой чувствительности) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, установка минимального значения (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.
- **Пациенты слышат звуки, которые издают их аппараты.** Если аппарат начнет издавать звуковые сигналы, следует немедленно обратиться к своему врачу.
- **Использование монитора, активируемого пациентом.** При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении происходит следующее:
  - Все остальные функции магнита будут выключены, включая блокировку терапии. Функция Magnet/Beeper (Магнит/зуммер) не будет показывать положение магнита.
  - Данные манипуляции влияют на срок службы аппарата. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы аппарата, монитор, активированный пациентом, допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
  - После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) РТМ (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировку терапии). Однако имплантируемое устройство не блокирует терапию до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Опасности, связанные с окружающей средой и различными лекарственными терапиями

- **Избегайте электромагнитных помех (ЭМП).** Рекомендуйте пациентам избегать источников электромагнитных помех, поскольку ЭМП могут привести к выполнению имплантируемым устройством ненадлежащей терапии или невыполнению правильной терапии.

  Если покинуть зону действия источника ЭМП или отключить такой источник, имплантируемое устройство обычно возвращается в нормальный режим работы.

  Ниже приведены примеры потенциальных источников ЭМП.
  - Источники электропитания, оборудование для дуговой или контактной электросварки и роботизированные приспособления
  - Высоковольтные линии распределения питания
  - Электропечи
  - Крупные РЧ-передатчики (например, радары)
  - Радиопередатчики, включая используемые в игрушках
  - Средства электронной защиты (против кражи)
  - Генераторы переменного тока работающих автомобилей
  - Медицинские процедуры и диагностические исследования, в ходе которых через тело пропускается электрический ток, такие как ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз/термолиз, электродиагностическое исследование, электромиография и исследования проводимости нервов
  - Любой наружный аппарат, использующий аварийную систему автоматического обнаружения электрода (например, аппарат ЭКГ)
- **Беспроводная ЭКГ.** Беспроводная ЭКГ чувствительна к воздействию РЧ-помех, вследствие чего регистрируемый сигнал может быть прерывистым или может совсем пропасть. Если помехи присутствуют, особенно при проведении диагностического тестирования, рассмотрите возможность регистрации поверхностной ЭКГ.

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Искусственная вентиляция легких.** Во время искусственной вентиляции установите сенсор МВ или респираторный сенсор в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:
  - Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором МВ
  - Неправильное построение трендов на основе дыхания
- **Проведенный электрический ток.** Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, проходящий через пациента, могут вызвать помехи в работе имплантируемого устройства.
  - Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут вызывать:
    – Неадекватную частоту ритма, задаваемую MV Sensor (сенсор MV) (ускорение стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором)
    – Неправильное построение трендов на основе дыхания
  - Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, для которых используется проводимый электрический ток (например, ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут влиять на работу генератора импульсов или приводить к его повреждению. Перед такими процедурами следует запрограммировать аппарат на режим Electrocautery Protection Mode (Режим защиты от электрокаутеризации), а во время процедур — контролировать работу аппарата. По завершении лечения проверьте работу генератора импульсов ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 9).
    Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) генератора импульсов значение Off (Выкл.).
- **Внутренняя дефибрилляция.** Не используйте пластины или катетеры для внутренней дефибрилляции, если только имплантируемое устройство не будет отсоединено от электродов, потому что электроды могут шунтировать энергию. Это может нанести вред пациенту и повредить имплантированную систему.
- **Наружная дефибрилляция.** На восстановление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

восприятия после приложения наружного разряда может потребоваться до 15 секунд. В случаях, не требующих срочного вмешательства, для зависящих от кардиостимулятора пациентов следует рассмотреть возможность перевода имплантируемого устройства в режим асинхронной стимуляции и установки для функции MB/ Сенсор респирации значения Off (Выкл) до выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции.

Не располагайте плоские электроды непосредственно над какими-либо подкожными электродами.

Использование наружной дефибрилляции или кардиоверсии может повредить имплантируемое устройство. Во избежание этого учитывайте следующие моменты:

- Не накладывайте плоские электроды непосредственно над имплантируемым устройством. Располагайте их как можно дальше от имплантируемого устройства.
- Накладывайте плоские электроды в задне-передней позиции, если аппарат находится в правой пекторальной области, или в передне-верхушечной позиции, если аппарат имплантирован в левой половине грудной клетки.
- Установите выходную мощность наружного дефибриллятора на самое низкое клинически допустимое значение.

После выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции проверьте функционирование имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 9).

- **Литотрипсия.** Использование дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ДУВЛТ) может повредить имплантируемое устройство или вызвать электромагнитные помехи. Если применение ДУВЛТ является необходимым, для минимизации вероятности взаимодействия необходимо учитывать следующее:
  - Сфокусируйте пучок импульсов ДУВЛТ на расстоянии не менее 15 см от имплантируемого устройства.
  - В зависимости от того, насколько пациенту необходима стимуляция, установите для параметра Brady Mode (Режим брадикардии) значение Off (Выкл) или переключитесь на режим стимуляции без частотной адаптации VVI.
  - Во избежание нанесения ненужных разрядов установите для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) значение Off (Выкл).
- **Ультразвуковая энергия.** Терапевтическая ультразвуковая энергия (например, литотрипсия) может повредить имплантируемое устройство. Если необходимо использовать терапевтический ультразвук, избегайте фокусирования энергии в области ложа аппарата. Нет данных о вредном воздействии диагностического ультразвука (например, эхокардиографии) на имплантируемое устройство.
- **Электрические помехи.** Электрические помехи (так называемый «шум») от приборов, в числе которых электрокаутер или оборудование для мониторинга, могут влиять на установку и поддержание телеметрической связи для запроса данных и программирования аппарата. В таком случае уберите программатор от электроприборов и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплелись между собой. Если из-за помех телеметрическая связь прерывается, необходимо еще раз отправить запрос, прежде чем анализировать данные, полученные из памяти имплантируемого устройства.
- **Радиочастотные помехи (РЧ-помехи).** РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прерывать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, ПРМ и имплантируемым устройством.
- **Ввод проводника центрального венозного катетера.** Соблюдайте осторожность при введении проводников для установки других типов центральных венозных систем катетеров, таких как магистрали PIC или катетеры Hickman в местах, где могут встретиться электроды имплантируемого устройства. Введение таких проводников в вены с электродами может привести к повреждению или смещению электродов.

Домашняя и производственная окружающая среда

- **Бытовая техника.** Бытовые приборы/техника, находящиеся в исправном рабочем состоянии и должным образом заземленные, обычно не являются причиной ЭМП и не оказывают воздействия на работу имплантируемого устройства; сообщалось о нарушениях в работе имплантируемых устройств, вызванных электрическими ручными приборами или электрическими бритвами, находящимися непосредственно над местом нахождения аппарата.
- **Магнитные поля.** Сообщите пациентам о том, что продолжительное нахождение в радиусе действия сильных (более 10 Гс или 1 мТесла) магнитных полей может активировать магнитную функцию. Ниже приведены примеры источников магнитных полей.
  - Промышленные трансформаторы и электродвигатели
  - Сканеры МРТ

  ПРИМЕЧАНИЕ: *Магнитная функция отключена, когда аппарат находится в режиме защиты при МРТ. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, см. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 9, а также Техническое руководство по МРТ.*
  - Большие аудиоколонки
  - Телефонные трубки, если держать их на расстоянии 1,27 см (0,5 дюйма) от имплантируемого устройства
  - Ручные металлоискатели (например те, которые используются службами безопасности в аэропортах, а также в игре бинго)
- **Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности.** Сообщите пациентам о том, как избежать сбоев в работе аппарата вследствие воздействия противокражных систем и арочных металлоискателей, а также деактиваторов для размагничивания этикеток и устройств для считывания этикеток, в которых используется технология радиочастотной идентификации (RFID). Такие системы могут использоваться на входе и выходе в крупных магазинах, на кассах, в общественных библиотеках и других местах, оснащенных системами контроля доступа. Пациентам с имплантированным устройством нельзя длительное время находиться возле противокражных систем, арочных металлоискателей, устройств для считывания этикеток и контактировать с таким оборудованием. Также нельзя контактировать с ручными и встроенными деактиваторами для размагничивания этикеток. Антикражные ворота, арочные металлоискатели и системы входного контроля, как правило, не влияют на работу кардиостимуляционного аппарата, если пациент проходит их с обычной скоростью. Если пациент почувствует себя плохо, находясь вблизи оборудования входного контроля, противокражной или охранной аппаратуры, ему следует немедленно отойти от такого оборудования и связаться с врачом.
- **Мобильные телефоны.** Посоветуйте пациентам держать сотовые телефоны у уха с противоположной от аппарата стороны. Пациенты не должны носить включенный сотовый телефон в нагрудном кармане или на поясе, если расстояние между телефоном и аппаратом менее 15 см (6 дюймов), поскольку в результате воздействия некоторых мобильных телефонов может быть выполнена неадекватная терапия или, наоборот, необходимая терапия может быть не выполнена.

Тестирование после завершения терапии

- **Тестирование конверсии.** Успешное купирование VF или VT при тестировании конверсии не гарантирует, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения в состоянии пациента, режиме приема лекарств и других факторах могут повлиять на значение порога дефибрилляции, в результате чего после операции аритмия может не купироваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- **Тест определения порога стимуляции.** Если состояние пациента или лекарственный режим изменились, или параметры аппарата были перепрограммированы, следует выполнить тесты определения порогов стимуляции и убедиться в том, что запрограммированные амплитуды имеют достаточный запас для обеспечения эффективной стимуляции.
- **Вопросы контрольных визитов к врачу для пациентов, выезжающих из страны.** Для пациентов, которые планируют поездку или смену места жительства после имплантации на страну, отличную от страны, где им была произведена имплантация аппарата, необходимо предпринять дополнительные меры по обеспечению контроля аппарата после имплантации. Правовые нормативы и статус аппарата и соответствующих конфигураций программного обеспечения в различных странах различны. В некоторых странах определенные изделия могут не быть одобрены или за ними невозможно осуществлять наблюдение.

  Свяжитесь с Boston Scientific, используя контактную информацию на задней стороне вкладыша для врача для получения консультации по вопросу организации контрольных посещений врача в стране назначения пациента.

Деимплантация и утилизация

- **Сжигание.** Перед кремацией не забудьте извлечь имплантируемое устройство. Температура, при которой происходят кремация и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.
- **Работа с аппаратом.** Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии и звуковых сигналов:
  - Выключите режимы воздействия на тахиаритмии (Tachy) и брадикардии (Brady) (Off).
  - Установите для функции Magnet Response (Реакция на магнит) значение Off (Выкл.).
  - Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл.).
  - Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл.).
- **Обращение при утилизации.** Очистите и продезинфицируйте аппарат любым из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами, поскольку все деимплантированные компоненты считаются биологически опасными.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии

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

- Опрос имплантируемого устройства с помощью программатора
- Просмотр клинических событий и кодов неисправностей
- Просмотр журнала Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), включая сохраненные электрограммы (ЭГМ)
- Просмотр ЭГМ в режиме реального времени
- Тестирование электродов (порог, амплитуда и импеданс)
- Ручное переформирование конденсатора
- Просмотр диагностических данных и статистики работы сенсора МВ, и его ручная калибровка (при желании)
- Просмотр диагностических данных сенсора респирации
- Проверка состояния батареи
- Замена любого постоянного параметра брадикардии на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Программирование Tachy Mode (Режима воздействия на тахиаритмии) на новое значение, а затем обратное перепрограммирование на нужное значение
- Сохранение всех данных пациента
- Проверка надлежащего окончательного программирования перед выпиской пациента из лечебного учреждения

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Режим защиты при МРТ доступен в аппаратах RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM.

Приведенные ниже предостережения и меры предосторожности, а также условия использования касаются пациентов с имплантированной МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, которым проводится МРТ-сканирование. Полный список предостережений и мер предосторожности, а также условий использования, касающихся выполнения МРТ-сканирования у пациентов с имплантированной МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, приведен в Техническом руководстве по МРТ на веб-странице www.bostonscientific-elabeling.com.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда здоровью пациента или его смерть и/или повреждение имплантированной системы. Не проводите МРТ-сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить генератор импульсов и/или систему электродов, что может привести к травме или смерти пациента.

Возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в Техническом руководстве по МРТ. Дополнительные предостережения, меры предосторожности и условия использования см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 9.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока до замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 9) и запланируйте замену аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Определите тип зуммера перед выполнением МРТ-сканирования. После МРТ-сканирования Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может стать непригодным для использования. При взаимодействии с сильным магнитным полем МР-томографа звуковой сигнал Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может полностью отключиться. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет помещение, в котором проводилось МРТ-сканирование, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если используется зуммер Armature (Защитная оболочка), прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (Зуммер); после завершения МРТ-сканирования выполните проверку пригодности зуммера, чтобы определить возможность его дальнейшего использования. Если

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой аппарата в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии (включая ATP и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии выполняться не будет, а доступными параметрами стимуляции будут Off (Выкл.) или Asynchronous (Асинхронная) до тех пор, пока не будет выключен режим защиты при МРТ и генератор импульсов не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия тахикардии приостанавливается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять ATP или дефибрилляцию до тех пор, пока для генератора импульсов не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ) генератора импульсов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При асинхронной стимуляции (AOO, VOO, DOO) может быть повышен риск аритмии. При программировании асинхронной стимуляции в режиме защиты при МРТ выбирайте частоту стимуляции, позволяющую избежать конкурирующей стимуляции и максимально сократить время пребывания в режиме защиты при МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В редких случаях, когда при программировании аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) возникают невосстановимые или повторяющиеся неисправности, последующие действия определяются настройкой MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ).

- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) выключен (Off), аппарат активирует Safety Mode (Безопасный режим), в котором возобновятся постоянный монополярный режим стимуляции VVI и терапия тахикардии.
- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) настроен на асинхронную стимуляцию (AOO, VOO, DOO), будут отключены функции терапии при брадикардии и терапии тахикардии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ[4]. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[4]. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т.ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносит в помещение МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Врач, устанавливающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и с учетом необходимых физических условий сканирования (например, более длительное время в положении лежа) оценить индивидуальную переносимость пациентом настроек аппарата, необходимых для проведения МР-условно безопасного сканирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибрилляции может вызвать артефакты МРТ-изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Другие имплантированные аппараты или состояния пациента могут стать причиной нежелательности МРТ независимо от статуса МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady пациента.*

Условия использования МРТ

Чтобы пациент с имплантированной системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МРТ необходимо использовать самые актуальные данные. Полный список предостережений и мер предосторожности, а также условий использования, касающихся выполнения МРТ-сканирования у пациентов с имплантированной МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, приведен в Техническом руководстве по МРТ на веб-странице www.bostonscientific-elabeling.com.

Кардиология

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady
2. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства)
3. Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
4. Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки.
5. После имплантации и/или проверки электрода или хирургической корректировки МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель
6. Отсутствуют признаки перелома электрода или нарушения целостности системы генератора импульсов и электрода.

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЧЭНС подразумевает прохождение электрического тока через тело, что может повлиять на работу имплантируемого устройства. Если применение ЧЭНС необходимо с медицинской точки зрения, проверьте, совместимы ли настройки этого вида терапии с соответствующим имплантируемым устройством. Ниже приведены рекомендации, которые помогут снизить вероятность взаимодействия.

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

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

- Если во время клинического применения есть подозрение на взаимодействие, то следует выключить аппарат ЧЭНС
- Не изменяйте настройки ЧЭНС до тех пор, пока не убедитесь, что новые настройки не оказывают воздействия на

4 Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

работу имплантируемого устройства

Если необходимо проведение ЧЭНС не в клинических условиях (использование дома), дайте пациентам следующие рекомендации:

- Не изменять настройки ЧЭНС или положения полюсов, если не было особых указаний сделать это
- Заканчивать каждый сеанс ЧЭНС отключением аппарата до удаления полюсов
- Если во время использования ЧЭНС пациенту наносится разряд или у него отмечаются признаки дурноты, головокружения или потери сознания, следует отключить аппарат ЧЭНС и связаться с врачом.

Для оценки работы имплантируемого устройства во время применения ЧЭНС выполните следующие действия с использованием программатора:

1. Установите Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) имплантируемого устройства в положение Monitor Only (Только монитор).
2. Следите за ЭГМ в режиме реального времени на предписанных выходных значениях ЧЭНС, отмечая, когда происходит надлежащее восприятие или воздействие.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Инициируемый пользователем мониторинг также может использоваться в качестве дополнительного метода подтверждения функционирования аппарата при применении ЧЭНС.*

3. По окончании отключите аппарат ЧЭНС и перепрограммируйте Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) на Monitor + Therapy (Монитор + Терапия).

Также необходимо проводить надлежащую контрольную оценку имплантируемого устройства после ЧЭНС, чтобы убедиться в должном функционировании аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 9).

Дополнительные сведения можно получить у представителя компании Boston Scientific. Контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача.

Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Электрокаутеризация и РЧ-аблация могут индуцировать аритмии и/или фибрилляцию желудочков и стать причиной асинхронной стимуляции, блокировки стимуляции, неадекватных шоковых разрядов и/или снижения выброса во время стимуляции имплантируемого устройства с возможной потерей захвата. РЧ-аблация может также вызвать желудочковую стимуляцию до уровня максимальной частоты отслеживания и/или изменений в порогах стимуляции. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида аблации сердца у пациентов с имплантированными аппаратами.

Если электрокаутеризация или РЧ-абляция являются необходимыми с медицинской точки зрения, для сведения к минимуму рисков для пациентов и аппарата соблюдайте следующие рекомендации:

- В зависимости от потребностей стимуляции пациента установите Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) в положение Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) или Off (Выкл).
- Необходимо располагать оборудованием для временной стимуляции и наружной дефибрилляции.
- Избегайте прямого контакта электрокаутеров или абляционных катетеров с имплантируемым устройством и электродами. РЧ-абляция, выполняемая рядом с местом нахождения полюса электрода, может повредить место контакта электрода с тканью.
- Старайтесь, чтобы линия прохождения электрического тока находилась как можно дальше от имплантируемого устройства и электродов.
- Если РЧ-абляция и (или) электрокаутеризация выполняются на ткани рядом с аппаратом или электродами, отслеживайте пороги восприятия и стимуляции, а также значения импеданса до и после проведения процедуры, чтобы определить целостность и стабильность системы.
- В отношении электрокаутеризации — по возможности используйте только биполярную систему электрокаутеризации и короткие, прерывистые и нерегулярные импульсы самого низкого из возможных уровня энергии.
- Оборудование для РЧ-абляции может вызывать помехи в телеметрической связи между имплантируемым устройством и программатором. Если при РЧ-абляции необходимы изменения в программировании аппарата, отключите оборудование для РЧ-абляции до выполнения запроса.

По окончании процедуры отмените Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) или установите Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) в положение Monitor + Therapy (Монитор + Терапия), чтобы реактивировать ранее запрограммированные режимы терапии.

Ионизирующее излучение

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Невозможно определить безопасную дозу излучения или гарантировать надлежащую работу имплантируемого устройства, которое подвергалось воздействию ионизирующего излучения. Множественные факторы в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на имплантируемое устройство, включая расположение имплантируемого устройства относительно пучка излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, дозу излучения, общую дозу излучения за весь срок службы имплантируемого устройства и его экранирование. Воздействие ионизирующего излучения также различается для разных имплантируемых устройств и может варьироваться от отсутствия изменений в работе аппарата до невозможности выполнения стимуляции.

Потенциальное воздействие разных источников ионизирующего излучения на имплантируемые устройства существенно отличается. Некоторые источники терапевтического излучения могут влиять на работу имплантируемого устройства и повредить его, включая излучение, используемое для лечения рака (например, радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные имплантаты и бетатроны).

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

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

Оцените работу имплантируемого устройства во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 9). Степень, временные рамки и частота подобных оценок работы в отношении режима лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента, и, следовательно, должны быть определены лечащим кардиологом или электрофизиологом.

Многие диагностические процедуры выполняются имплантируемым устройством в автоматическом режиме раз в час, поэтому оценка имплантируемого устройства не должна завершиться до обновления и просмотра диагностических данных имплантируемого устройства (по крайней мере, через один час после воздействия облучения). Последствия воздействия излучения на имплантируемое устройство могут оставаться нераспознанными до пришествия определенного времени после воздействия. Поэтому на протяжении нескольких месяцев после лучевой терапии следует продолжать тщательно следить за работой имплантируемого устройства и соблюдать осторожность при программировании функций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Повышенное давление

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

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

Для каждого цикла испытаний давление начиналось с окружающего/комнатного давления, увеличивалось до давления высокого уровня, а затем возвращалось к исходному окружающему давлению. И хотя время выдержки (количество времени воздействия повышенного давления) может оказывать воздействие на физиологию человека, испытания показали, что оно не оказало какого-либо влияния на работу имплантируемого устройства. Эквивалентные значения давления представлены ниже (Таблица 1 Эквивалентные значения давления на странице 12).

Таблица 1. Эквивалентные значения давления

Эквивалентные значения давления	
Абсолютных атмосфер	5,0 атм
Глубина морской воды[a]	40 м (130 футов)
Давление, абсолютное	72,8 фунта/кв. дюйм
Давление, манометрическое[b]	58,1 фунта/кв. дюйм
Бар	5,0
кПа (абс.)	500

a. Все показания давления были получены из расчета плотности морской воды, равной 1030 кг/м^3.

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

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

Возможно, потребуются более частые контрольные сеансы для проверки аппарата, связанные с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием. Оцените работу имплантируемого устройства после воздействия высокого давления ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 9). Степень, временные параметры и частота таких проверок по причине воздействия высокого давления зависят от текущего состояния пациента и должны быть определены кардиологом или электрофизиологом.

Если возникнут дополнительные вопросы или потребуется более подробная информация в отношении протокола тестирования или результатов тестирования, связанных именно с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием с аквалангом, обратитесь к представителям компании Boston Scientific. Контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

На основе литературных источников и (или) опыта использования имплантируемых устройств и (или) электродов в следующем списке приведены возможные нежелательные события, связанные с имплантацией изделий, описанных в этих литературных источниках:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Брадикардия
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов
- Выход из строя составляющих компонентов
- Перелом спирали проводника
- Летальный исход
- Повышение порогов стимуляции
- Эрозия
- Чрезмерное образование фиброзной ткани
- Экстракардиальная стимуляция (мышечная стимуляция/стимуляция нервов)
- Неспособность конверсии индуцированной аритмии
- Скопление жидкости
- Явления отторжения инородного тела
- Образование гематом и сером
- Блокада сердца
- Сердечная недостаточность вследствие апикальной стимуляции RV (ПЖ)
- Невозможность проведения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая терапия (например, разряды и антитахикардическая стимуляция [ATP], если применимо, стимуляция)
- Боли в области послеоперационного шва
- Неполное соединение электрода с имплантируемым устройством
- Инфекция, включая эндокардит
- Изоляция миокарда при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных электродов-пластин
- Смещение электрода
- Перелом электрода
- Нарушение изоляции или истирание электрода
- Перфорация электрода
- Деформация и/или отламывание кончика электрода
- Местная реакция ткани
- Потеря захвата
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Некроз миокарда
- Травма миокарда (например, повреждение ткани, клапана)
- Восприятие миопотенциалов
- Избыточное/недостаточное восприятие
- Кардиостимуляционная тахикардия (PMT) (относится только к двухкамерным аппаратам)
- Трения перикарда, выпот
- Пневмоторакс
- Миграция имплантируемого устройства
- Шунтирование тока при дефибрилляции с помощью внутренних или наружных электродов-пластин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Обморок
- Тахиаритмии, в том числе акселерация аритмий и ранняя рецидивирующая фибрилляция предсердий
- Тромбоз/тромбоэмболия
- Повреждение клапана
- Вазовагальный отклик
- Окклюзия вены
- Травма вены (например, перфорация, расслоение, эрозия)
- Усугубление сердечной недостаточности

Список возможных осложнений, связанных с МРТ, приведен в Техническом руководстве по МРТ.

У пациентов может развиться психологическое неприятие системы имплантируемого устройства, и они могут испытывать следующие состояния:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх преждевременного разряда батареи
- Страх перед разрядами в состоянии сознания
- Страх утраты способности выполнения разрядов
- Воображение нанесения разрядов
- Боязнь нарушения работы аппарата

Необходимо сообщать в компанию Boston Scientific и соответствующие местные регуляторные органы обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным аппаратом. Контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача.

КОНСТРУКЦИОННЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Площадь поверхности полюса корпуса всех моделей ICD (ИКД) RESONATE HF и ICD (ИКД) с увеличенным сроком службы (EL) составляет 6192 мм^2. Доступная емкость батареи составляет 1,8 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантации) — 0,12А·ч для однокамерных аппаратов и 0,12А·ч для двухкамерных. Конструкционные параметры для каждой конкретной модели приведены ниже.

Площадь поверхности полюса корпуса всех моделей ICD (ИКД) PERCIVA HF и ICD (ИКД) PERCIVA составляет 5487 мм^2. Доступная емкость батареи составляет 1,1 А·ч, а остаточная емкость при Explant (Деимплантации — 0,12А·ч для однокамерных аппаратов и 0,13А·ч для двухкамерных. Конструкционные параметры для каждой конкретной модели приведены ниже.

Таблица 2. Конструкционные параметры ICD (ИКД) RESONATE HF

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см^3)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D520 (VR)	5,37x7,79x0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D521 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D532 (VR)	5,37x7,36x0,99	68,9	29,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D533 (DR)	5,37x7,68x0,99	71,4	31,0	RA(ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да

Таблица 3. Конструкционные параметры ICD (ИКД) RESONATE с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см^3)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D420 (VR)	5,37x7,79x0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D421 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D432 (VR)	5,37x7,36x0,99	68,9	29,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D433 (DR)	5,37x7,68x0,99	71,4	31,0	RA(ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да

Таблица 4. Конструкционные параметры ICD (ИКД) PERCIVA HF

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см^3)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D500 (VR)	5,23x7,14x0,99	61,9	28,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D501 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D512 (VR)	5,23x6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D513 (DR)	5,23x7,03x0,99	62,5	28,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да

Таблица 5. Конструкционные параметры ICD (ИКД) PERCIVA

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см^3)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D400 (VR)	5,23x7,14x0,99	61,9	28,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D401 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D412 (VR)	5,23x6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D413 (DR)	5,23x7,03x0,99	62,5	28,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да

Таблица 6. Конструкционные параметры ICD (ИКД) CHARISMA с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем (см^3)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D320 (VR)	5,37x7,79x0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D321 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D332	5,37x7,36x0,9	68,9	29,5	RV (ПЖ):	Да

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем ($см^3$)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
(VR)	9			DF4	
D333 (DR)	5,37x7,68x0,99	71,4	31,0	RA(ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да

Таблица 7. Конструкционные параметры ICD (ИКД) VIGILANT с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры ШхВхГ(см)	Масса (г)	Объем ($см^3$)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D220 (VR)	5,37x7,79x0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D221 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D232 (VR)	5,37x7,36x0,99	68,9	29,5	RV (ПЖ): DF4	Да
D233 (DR)	5,37x7,68x0,99	71,4	31,0	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): DF4	Да

Таблица 8. Конструкционные параметры ICD (ИКД) MOMENTUM с увеличенным сроком службы (EL)

Модель	Размеры Ш x В x Г (см)	Масса (г)	Объем ($см^3$)	Тип коннектора	МР-условно безопасный
D120 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да
D121 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (ПП): IS-1; RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	Да

Характеристики материалов приведены ниже:

- **Корпус:** герметичный, титановый
- **Головка:** имплантационный полимер
- **Батарея (RESONATE HF и EL):** литий-диоксидмарганцевый элемент; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988
- **Батарея (PERCIVA HF и PERCIVA):** литий-диоксидмарганцевый элемент; Boston Scientific; 400010

ОСНОВНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ВЕЩЕСТВА, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

В таблицах 9 и 10 представлены основные материалы и вещества, контактирующие с организмом пациента.

Таблица 9. Материалы и вещества, контактирующие с организмом пациента, для ICD – со стандартным сроком службы*

Компонент аппарата	Материал	Приблизительный процент общей площади контактирующей поверхности[a]			
		DR RA (ПП): IS-1 RV (ПЖ): DF4	VR RV (ПЖ): DF4	DR RA (ПП): IS-1 RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	VR RV (ПЖ): IS-1/ DF-1
Общая площадь поверхности аппарата		74,9 $см^2$	70,7 $см^2$	75,9 $см^2$	75,9 $см^2$
Корпус имплантируемого устройства (передняя и задняя половины)	Титан	73,3 %	77,7 %	72,3 %	72,3 %
Головка	Эпоксидная смола	26,7 %	22,3 %	27,7 %	27,7 %

a. Приблизительный процент общей площади контактирующей поверхности не является процентом, характеризующим процентное соотношение материалов в составе частей аппарата

Таблица 10. Материалы и вещества, контактирующие с организмом пациента, для ICD – с увеличенным сроком службы*

Компонент аппарата	Материал	Приблизительный процент общей площади контактирующей поверхности[a]			
		DR RA (ПП): IS-1 RV (ПЖ): DF4	VR RV (ПЖ): DF4	DR RA (ПП): IS-1 RV (ПЖ): IS-1/ DF-1	VR RV (ПЖ): IS-1/ DF-1
Общая площадь поверхности аппарата		82,0 $см^2$	77,7 $см^2$	83,0 $см^2$	82,9 $см^2$
Корпус имплантируемого устройства (передняя и задняя половины)	Титан	75,5 %	79,7 %	74,6 %	74,7 %
Головка	Эпоксидная смола	24,5 %	20,3 %	25,4 %	25,3 %

a. Приблизительный процент общей площади контактирующей поверхности не является процентом, характеризующим процентное соотношение материалов в составе частей аппарата

КОМПОНЕНТЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ

Имплантируемое устройство имеет следующую комплектацию:

- Одна отвертка
- Прилагаемая литература

* Полный перечень материалов предоставляется по запросу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: *Компоненты (например, отвертки) предназначены только для однократного использования. Их нельзя стерилизовать и повторно использовать.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[6]. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т.ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносит в помещение МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица 11 Условные обозначения на упаковке на странице 15) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица 11. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
REF	Номер по каталогу
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Отвертка
	Прилагаемая литература
SN	Серийный номер
	Использовать до
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Неионизирующее электромагнитное излучение
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Опасное напряжение
www.bostonscientific-elabeling.com	Обратитесь к Техническому руководство для врача, доступному по адресу: www.bostonscientific-elabeling.com
	Предел температуры
	Разместите телеметрическую головку здесь

Условное обозначение	Описание
	Открыть здесь
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
N 20593 Z 1088	Символ C-Tick с кодами поставщика
	Маркировка соответствия требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA)
R-NZ	Маркировка соответствия требованиям Министерства Новой Зеландии по управлению использованием радиочастотного спектра (RSM)
AUS	Адрес спонсора в Австралии
MR	МР-условно безопасный
	CRT-D RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)
	ICD (ИКД) RA (ПП), RV (ПЖ)
	ICD (ИКД) RV (ПЖ)
	Аппарат без покрытия
RF	РЧ-телеметрия
?	Идентификация пациента
+	Лечебный центр или врач
31	Дата
MD	Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС
	Система, обеспечивающая двойной стерильный барьер
UDI	Уникальный идентификатор аппарата

ЗАВОДСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Заводские параметры имплантируемого устройства см. в таблице (Таблица 12 Заводские спецификации на странице 15).

Таблица 12. Заводские спецификации

Параметр	Настройка
Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии)	Storage (Хранение)
Возможность проведения Tachy Therapy (Терапии тахиаритмий)	ATP (ATP), Shock (Разряд)

6 Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pacing Mode (Режим стимуляции)	Storage (Хранение)
Возможность проведения стимулирующей терапии	DDDR (модели DR) VVIR (модели VR)
Sensor (Сенсор)	Accelerometer (Акселерометр)
Sensor (Сенсор)	Смешивание показателей сенсоров (Аксел-р и MB) (модели RESONATEHF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA и MOMENTUM)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/ восприятия)	RA (ПП): BI/BI (модели DR)
Конфигурация Pace/Sense (Стимуляции/ восприятия)	RV (ПЖ): BI/BI

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

- Поддержка телеметрии, позволяющая выполнять запрос данных и программирование
- Часы реального времени
- Командная перезарядка конденсатора
- Команды STAT SHOCK(СТАТИСТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) и STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)

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

- Активирована команда STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) или STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)
- Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) запрограммирован на:
  - Off (Выкл.)
  - Monitor Only (Только монитор)
  - Monitor + Therapy (Монитор + Терапия)

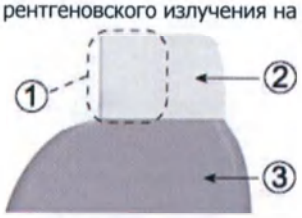
После того, как имплантируемое устройство запрограммировано на выход из режима Storage (Хранение), аппарат не может быть запрограммирован на этот режим снова.

ИДЕНТИФИКАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

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

- Буквы BSC, обозначающие изготовителя Boston Scientific.
- Число 140 для идентификации генераторов импульсов.

Идентификатор рентгеновского излучения встроен в головку аппарата. В левосторонних грудных имплантатах идентификатор может быть видимым на рентгенограмме или флюорограмме, примерно в показанном месте (Рисунок 1 Идентификатор рентгеновского излучения на странице 16).



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

Рисунок 1. Идентификатор рентгеновского излучения

Информацию об идентификации аппарата через Программатор см. в руководстве пользователя Программатора.

Номер по каталогу (модель) имплантируемого устройства и серийный номер доступны на экране Summary (Резюме) Программатора после отправки запроса на генератор импульсов. Дополнительные сведения, такие как дата производства, могут быть получены у компании Boston Scientific, если сообщить номер модели и серийный номер.

ИНФОРМАЦИЯ О ТЕЛЕМЕТРИИ

Аппараты RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM работают в диапазоне частот 402–405 МГц с использованием частотной модуляции. Уровень мощности излучения соответствует применимому ограничению в 25 мкВт. Телеметрия с помощью головки производится на частоте в 57 кГц с использованием квадратурной фазовой модуляции

СРОК СЛУЖБЫ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

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

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

Предполагаемые сроки службы, зависящие от энергии, потребляемой при производстве и хранении продукции, применимы при приведенных в таблицах условиях, наряду со следующим:

- При следующих условиях: 60 min^{-1}LRL (Нижний предел частоты), длительность импульса стимуляции 0,4 мс; датчики On (Вкл.), Heart Failure Sensor Suite (Комплект сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности) On (Вкл.).

Следующие таблицы срока службы и условий использования применимы для аппаратов RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM.

Прогнозируемый срок эксплуатации рассчитан исходя из максимального количества зарядных циклов — 2 раза в год, включая автоматическую перезарядку конденсатора и терапевтические разряды.

Предполагается, что для 3-канальной электрограммы включен параметр Onset (Приступ), а имплантируемое устройство в течение 3 месяцев (во время доставки и хранения) находится в режиме Storage (Хранение).

PaceSafe на On (Вкл.) для RAAT и RVAT обеспечивает напряжение на выходе двукратной величины порога с минимальным напряжением на выходе 2,0 В.

Таблица 13. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства ICD (ИКД) с увеличенным сроком службы (EL) (от имплантации до деимплантации) с батареей ENDURALIFE

Все модели[a]									
Амплитуда стимуляции	Стимуляция	Срок службы (лет)							
		500 Ом с LATITUDE[b]		700 Ом с LATITUDE[b]		900 Ом с LATITUDE[b]		700 Ом без LATITUDE, MV/ RS и HFSS[c]	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 В	0 %	15,4	14,2	15,4	14,2	15,4	14,2	17,5	16,0
2,0 В	15 %	15,2	13,8	15,2	13,9	15,3	14,0	17,2	15,6
2,0 В	50 %	14,6	13,0	14,8	13,2	14,9	13,4	16,7	14,8
2,0 В	100 %	13,9	11,9	14,3	12,4	14,5	12,7	16,0	13,7
2,5 В	15 %	15,0	13,6	15,1	13,7	15,2	13,8	17,1	15,4
2,5 В	50 %	14,2	12,3	14,5	12,7	14,7	13,0	16,3	14,1
2,5 В	100 %	13,2	10,9	13,7	11,5	14,0	12,0	15,3	12,7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

b. Предполагаемое стандартное использование коммуникатора LATITUDE предусматривает активацию Daily Device Check (Ежедневная проверка аппарата), ежеквартальные дистанционные контрольные сеансы и отправку других обычных запросов.

c. Предполагается, что коммуникатор LATITUDE не используется, сенсор минутной вентиляции (MB)/респирации и комплект сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности выключены.

Таблица 14. Ожидаемый срок службы имплантируемого устройства ICD (ИКД) PERCIVA (от имплантации до деимплантации)

Все модели[a]									
Амплитуда стимуляции	Стимуляция	Срок службы (лет)							
		500 Ом с LATITUDE[b]		700 Ом с LATITUDE[b]		900 Ом с LATITUDE[b]		700 Ом без LATITUDE, MV/ RS и HFSS[c]	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 В	0%	8,2	7,5	8,2	7,5	8,2	7,6	9,3	8,5
2,0 В	15%	8,1	7,3	8,1	7,4	8,1	7,4	9,1	8,3
2,0 В	50%	7,8	6,9	7,9	7,0	7,9	7,1	8,9	7,8
2,0 В	100%	7,4	6,3	7,6	6,6	7,7	6,7	8,5	7,3
2,5 В	15%	8,0	7,2	8,0	7,3	8,1	7,3	9,1	8,1
2,5 В	50%	7,5	6,5	7,7	6,8	7,8	6,9	8,7	7,5
2,5 В	100%	7,0	5,7	7,3	6,1	7,4	6,3	8,1	6,7

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

b. Предполагаемое стандартное использование коммуникатора LATITUDE предусматривает активацию Daily Device Check (Ежедневная проверка аппарата), ежеквартальные дистанционные контрольные сеансы и отправку других обычных запросов.

c. Предполагается, что коммуникатор LATITUDE не используется, сенсор минутной вентиляции (MB)/респирации и комплект сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности выключены.

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

Срок службы имплантируемого устройства можно увеличить за счет сокращения следующего:

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

Срок службы аппаратов с увеличенным сроком службы (EL) изменяется при следующих обстоятельствах:[7]

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- Если MB/Респираторный сенсор запрограммирован на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 6 месяца.
- Если функция Patient Triggered Monitor (Запускаемый пациентом монитор) запрограммирована на On (Вкл) в течение 60 дней, то срок службы устройства снижается приблизительно на пять дней.
- Если коммуникатор LATITUDE не используется в течение всего срока эксплуатации аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 7 месяцев.
- Один дополнительный час телеметрической связи ZIP снижает срок службы аппарата приблизительно на 11 дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 52 дня.
- Дополнительной разряд максимальной энергии снижает срок службы приблизительно на 24 дня.
- Шесть часов в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сокращает срок службы примерно на 4 дня.
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы приблизительно на 67 дней.
- Если комплект сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности запрограммирован на Off (Выкл.) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 1 месяц.
- Использование функции HeartLogic с ежедневной проверкой сигналов опасности и еженедельной отправкой запросов в течение всего срока эксплуатации аппарата уменьшает срок его службы приблизительно на 3 месяца.
- Ежегодная отправка ежедневных запросов для обновления данных HeartLogic в течение 30 дней после активации тревоги сокращает срок службы аппарата еще на 2 месяца.
- Если при использовании аппаратов DR в течение срока эксплуатации для Signal Artifact Monitor (Монитор искажения сигнала) выбрано значение On (Вкл.), срок службы сокращается приблизительно на 4 месяца.[8]
- Если при использовании аппаратов VR в течение срока эксплуатации для Signal Artifact Monitor (Монитор искажения сигнала) выбрано значение On (Вкл.), срок службы сокращается приблизительно на 6 месяцев.[8]

Срок службы аппаратов PERCIVA изменяется при следующих обстоятельствах:[9]

- При снижении импеданса стимуляции срок службы может уменьшаться.
- Если MB/Респираторный сенсор запрограммирован на Off (Выкл) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 3 месяца.
- Если функция Patient Triggered Monitor (Запускаемый пациентом монитор) запрограммирована на On (Вкл) в течение 60 дней, то срок службы устройства снижается приблизительно на пять дней.
- Если коммуникатор LATITUDE не используется в течение всего срока эксплуатации аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 4 месяца.
- Один дополнительный час телеметрической связи ZIP снижает срок службы аппарата приблизительно на 11 дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 47 дней.
- Дополнительной разряд максимальной энергии снижает срок службы приблизительно на 26 дней.
- Шесть часов в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сокращает срок службы примерно на 4 дня.
- Дополнительные 6 месяцев в режиме Storage (Хранение) до имплантации снижают срок службы

7. Предполагаемые настройки имплантируемого устройства: 60 min-1LRL, Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса — 2,5 В, Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции — 0,4 мс, Impedance (Импеданс) стимуляции — 500 Ом, 50-процентная стимуляция.

8. Допускает следующие настройки: 60 min-1 LRL (Нижний предел частоты); амплитуда импульсов стимуляции 2,0 В и длительность импульса стимуляции 0,4 мс; импеданс стимуляции 500 Ом; стимуляция 0 %.

9 Предполагаемые настройки имплантируемого устройства: 60 min-1 LRL (Нижний предел частоты), Amplitude (Амплитуда) стимулирующего импульса — 2,5 В, Pulse Width (Длительность импульса) стимуляции — 0,4 мс, Impedance (Импеданс) стимуляции — 500 Ом, стимуляция на уровне 50 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

приблизительно на 66 дней.

- Если комплект сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности запрограммирован на Off (Выкл.) на весь срок работы аппарата, его срок службы увеличивается приблизительно на 1 месяц.
- Использование функции HeartLogic с ежедневной проверкой сигналов опасности и еженедельной отправкой запросов в течение всего срока эксплуатации аппарата уменьшает срок его службы приблизительно на 2 месяца.
- Ежегодная отправка ежедневных запросов для обновления данных HeartLogic в течение 30 дней после активации тревоги сокращает срок службы аппарата еще на 1 месяц.
- Для устройств DR, если включен монитор артефактов сигнала на весь срок службы устройства, срок службы сокращается примерно на 2 месяца.[10]
- Для устройств VR, если включен монитор артефактов сигнала на весь срок службы устройства, срок службы сокращается примерно на 3 месяца.[10]

На срок службы аппарата могут также влиять следующие факторы:

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

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Сертификат с ограниченной гарантией на имплантируемое устройство доступен на сайте www. bostonscientific.com. За экземпляром сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача).

ИМПОРТЕР В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

Импортер в ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland (Нидерланды)

НАДЕЖНОСТЬ ПРОДУКЦИИ

Компания Boston Scientific прилагает максимум усилий для производства имплантируемых аппаратов высокого качества и надежности. Тем не менее, могут возникнуть неисправности, в результате которых устройство не будет осуществлять необходимую терапию или не сможет выполнять ее должным образом. Ниже приведен список таких неисправностей.

- Преждевременная разрядка батареи
- Проблемы с восприятием и стимуляцией
- Невозможность подачи разряда
- Сообщения об ошибках
- Потеря телеметрической связи

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

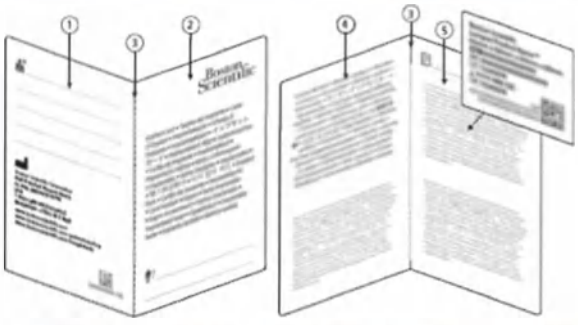
Время от времени компания выпускает информационные бюллетени, посвященные неисправностям аппарата. Компания Boston Scientific определяет необходимость выпуска таких материалов исходя из оценки частоты обнаружения неисправности и ее клинических последствий. Когда компания Boston Scientific распространяет подобного рода информацию, то, принимая решение о замене аппарата, необходимо учитывать риски, связанные с неисправностями, риски замены и имеющиеся данные о надежности работы замещающего аппарата.

ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Идентификационная карта пациента и стикеры пациента предоставляются с аппаратом. Идентификационная карта пациента (Рисунок 2 Идентификационная карта пациента на странице 18) должна быть заполнена и предоставлена пациенту с имплантированным аппаратом. Заполните идентификационная карту пациента следующим образом:

1. Снимите один из стикеров пациента, который соответствует размерам нужного места на идентификационной карте пациента, и приклейте ее на идентификационную карту пациента. В карте может быть предусмотрено место для нескольких стикеров пациента.
2. Запишите следующую информацию в предназначенных для этого местах идентификационной карты пациента, используя стойкие чернила.

	Ф. И. О. пациента
	Дата имплантации
	Ф. И. О. и контактные данные врача или название и контактная информация лечебного учреждения



[1] Задняя страница; [2] Титульная страница; [3] Линия сгиба; [4] Внутренняя левая страница; [5] Внутренняя правая страница

Рисунок 2. Идентификационная карта пациента

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Указанные ниже темы подлежат обсуждению с пациентом:

- Посоветуйте пациенту сообщать медицинским работникам, например врачу, стоматологу или лаборанту, что у него имеется имплантированный медицинский аппарат.
- Обсудите соответствующие предостережения, приведенные в техническом руководстве для врача и руководстве для пациента, в том числе:
  - Диатермия
  - Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ)
  - Охраняемая среда
- Обсудите соответствующие меры предосторожности, приведенные в техническом руководстве для врача и руководстве для пациента, в том числе:
  - Избегайте электромагнитных помех (ЭМП)
  - Наружная дефибрилляция

10 Допускает следующие настройки: 60 min-1 LRL (Нижний предел частоты); амплитуда импульсов стимуляции 2,0 В и длительность импульса стимуляции 0,4 мс; импеданс стимуляции 500 Ом; стимуляция 0 %.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Электрические помехи
Терапия ионизирующим излучением
Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция
Литотрипсия
Радиочастотные (РЧ) помехи
Магнитные поля
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)
Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности Бытовая техника
Магнитные поля
Мобильные телефоны

- Обсудите любые возможные осложнения, которые могут возникнут ("Возможные осложнения" на странице 12).
- Посоветуйте пациенту сообщать компании Boston Scientific и соответствующим местным регуляторным органам о любом серьезном событии, связанном с аппаратом.
- Посоветуйте пациенту постоянно иметь при себе идентификационную карту пациента и предъявлять ее перед входом в защищенные помещения (например, для прохождения МРТ).
- Проинформируйте пациента о предполагаемом сроке эксплуатации аппарата, который зависит от настроек в Pulse Generator Longevity (Срок службы генератора импульсов). Обсудите план последующего наблюдения, включая его частоту.
- Сообщите пациенту, что имплантированный аппарат содержит определенные материалы и вещества, контактирующие с его организмом.
- Сообщите пациенту, что у компании Boston Scientific имеется информация, относящаяся к имплантируемому аппарату, и обратите внимание пациента на веб-сайты, указанные на обратной стороне идентификационной карты пациента, на которых можно получить эту информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Наличие информации для пациента на веб-сайтах зависит от региона.*

- Пациенту следует немедленно связаться со своим врачом, если он слышит исходящие от генератора импульсов сигналы.
- Посоветуйте пациенту следующее относительно:

  Признаки и симптомы инфекции

  Симптомы, о которых следует сообщать (например, головокружение, учащенное сердцебиение) Надежность генератора импульсов ("Надежность продукции" на странице 18)

  Ограничения деятельности (если применимо)

  Путешествие или переезд — если пациент собирается покинуть страну, в которой проводилась имплантация, следует заранее организовать последующее наблюдение

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациент, его родственники и другие заинтересованные лица могут получить экземпляр руководства для пациента.
Чтобы заинтересованные лица полностью ознакомились с работой имплантируемого устройства, рекомендуется обсудить с ними информацию, содержащуюся в руководстве для пациента, как до, так и после имплантации.
Кроме того, пациенты с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady могут получить техническое руководство по МРТ.
За дополнительными экземплярами сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача).

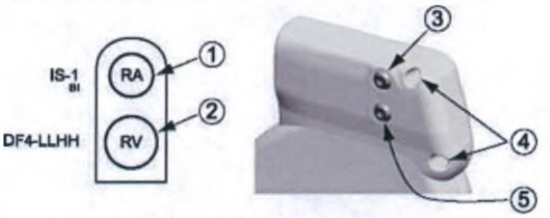
СОЕДИНЕНИЯ ЭЛЕКТРОДОВ

Ниже приведены соединения электродов.

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

Для деактивации электрода используйте колпачки электрода. Убедитесь, что электрод полностью изолирован и электрически неактивен. Во время деактивации порта электрода проверьте, подходит ли выбранная заглушка к помеченной головке порта. С помощью программатора проверьте работу аппарата и последнюю установленную конфигурацию. Отсутствие электрода и заглушки порта может повлиять на работу аппарата, вследствие чего терапия пациента может оказаться неэффективной.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать МР-условно безопасные электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady, приведены в Техническом руководстве по МРТ.*



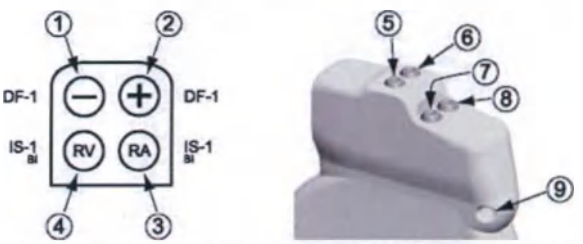
[1] RA (ПП): Белый [2] RV (ПЖ): Красный [3] RA (ПП) (-) [4] Шовные отверстия [5] RV (ПЖ) (-)

Рисунок 3. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RA (ПП): IS-1, RV (ПЖ): DF4-LLHH



[1] RV (ПЖ): Красный [2] RV (ПЖ) (-) [3] Шовные отверстия

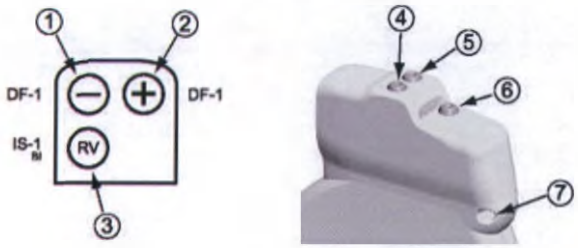
Рисунок 4. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RV (ПЖ): DF4-LLHH



[1] Дефибрилляция (-): Красный [2] Дефибрилляция (+): Синий [3] RA (ПП): Белый [4] RV (ПЖ): Белый [5] Дефибрилляция (+) [6] Дефибрилляция (-) [7] RA (ПП) (-) [8] RV (ПЖ) (-) [9] Шовное отверстие

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



[1] Дефибрилляция (-): Красный [2] Дефибрилляция (+): Синий [3] RV (ПЖ): Белый [4] Дефибрилляция (+) [5] Дефибрилляция (-) [6] RV (ПЖ) (-) [7] Шовное отверстие

Рисунок 6. Соединения электродов и местоположение зажимного винта, RV (ПЖ): IS-1/DF-1

ПРИМЕЧАНИЕ: *Корпус имплантируемого устройства используется в качестве дефибриллирующего полюса, если только аппарат не был запрограммирован на Shock Vector (Вектор разряда) от дистальной спирали к проксимальной спирали («холодный корпус»).*

ИМПЛАНТАЦИЯ ИМПЛАНТИРУЕМОГО УСТРОЙСТВА

Проведите имплантацию имплантируемого устройства, выполнив следующие шаги в указанной последовательности. Некоторым пациентам может потребоваться стимулирующая терапия сразу после подсоединения электродов к имплантируемому устройству. В подобных случаях рекомендуется произвести программирование имплантируемого устройства до имплантации системы электродов или в процессе их имплантации и формирования имплантационного «кармана».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[11]. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т.ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносит в помещение МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

Шаг A: Проверьте оборудование

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

- Стерильные дубликаты всех имплантируемых частей
- Стерильную головку
- Стерильные кабели анализатора системы стимуляции
- Отвертки с моментом и без

При выполнении имплантации необходимо иметь в распоряжении стандартный внешний дефибриллятор с внешними плоскими электродами или электродами с прокладками для тестирования порога дефибрилляции.

Шаг B: Запросить данные с имплантируемого устройства и проверить его

ПРМ связывается с имплантируемым устройством с помощью телеметрической головки. Установив связь с головкой, для взаимодействия с имплантируемыми устройствами с поддержкой радиочастотной связи ПРМ может использовать ZIP-телеметрию без головки (двухсторонняя радиочастотная связь). Телеметрия необходима для передачи команд от системы ПРМ, регулирования настроек аппарата и выполнения диагностических тестов.

Чтобы ознакомиться с дополнительными техническими характеристиками касательно функции телеметрии, см. "Информация о телеметрии" на странице 16.

Прежде чем вскрыть стерильную упаковку, для сохранения стерильности протестируйте имплантируемое устройство, как описано ниже. Для точности измеряемых параметров имплантируемое устройство должно находиться при комнатной температуре.

1. Отправьте запрос имплантируемому устройству с помощью системы ПРМ. Убедитесь в том, что Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) имплантируемого устройства находится в состоянии Storage (Хранение). Если это не так, свяжитесь с компанией Boston Scientific (контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача).

Для начала сеанса ZIP-телеметрии убедитесь, что беспроводной радиопередатчик ZOOM Wireless Transmitter подключен к ПРМ с помощью USB-кабеля и горит зеленый индикатор в верхней части передатчика. Для начала связи со всеми приборами установите головку над PG и используйте ПРМ для запроса имплантируемого устройства. Удерживайте телеметрическую головку в необходимом положении до тех пор, пока не появится сообщение о том, что ее можно убрать из непосредственной близости от имплантируемого устройства, либо пока не загорится индикатор ZIP-телеметрии на системе ПРМ. Для завершения сеанса телеметрии и возврата к начальному экрану, нажмите на кнопку End Session (Завершить сеанс). РЧ-помехи могут временно нарушать телеметрическую связь ZIP. Удаление от источника помех или изменение положения беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless Transmitter может улучшить работу ZIP- телеметрии. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительно, возможно использование телеметрической головки.

2. Выполните переформирование конденсатора вручную.
3. Проверьте текущий статус батареи имплантируемого устройства. Счетчики должны быть обнулены. Не проводите имплантацию устройства, если батарея имплантируемого устройства заряжена не на полную мощность. Свяжитесь с компанией Boston Scientific (контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача).

Шаг C: Имплантация системы электродов

Для восприятия, стимуляции и нанесения электрических разрядов имплантируемому устройству требуется система электродов. Имплантируемое устройство может использовать свой корпус в качестве дефибриллирующего полюса.

Для настройки временных циклов на основе ПЖ, которые выполняют адекватные детекцию и стимуляцию во всех камерах сердца вне зависимости от запрограммированной конфигурации, подсоедините функционирующий RV (ПЖ) электрод вместе с другими электродами, необходимыми для проведения терапии.

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

- Система биполярных эндокардиальных электродов для кардиоверсии/дефибрилляции и стимуляции
- Желудочковый эндокардиальный биполярный электрод
- Предсердный биполярный электрод

11 Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Электрод для верхней полой вены, спаренный с желудочковым самоклеющимся электродом
- Конфигурация из двух самоклеющихся эпикардиальных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы имплантированная система считалась MP-условно безопасной, необходимо использовать MP-условно безопасные электроды Boston Scientific. Номера моделей имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования МРТ, а также предостережений и мер предосторожности для МРТ приведены в Техническом руководстве по МРТ.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата, вследствие чего терапия пациента может оказаться неэффективной. Если электрод не используется, убедитесь, что выбранная заглушка подходит к помеченному порту (например, IS-1, DF-1, или DF4). Полностью вставьте заглушку в неиспользуемый порт и затяните на ней зажимной винт. С помощью программатора проверьте работу аппарата.

- Чтобы настроить временные циклы на основе ПЖ, которые выполняют адекватные детекцию и стимуляцию во всех камерах сердца вне зависимости от запрограммированной конфигурации, подсоедините функционирующий RV (ПЖ) электрод. Это же действие следует выполнить для двухкамерных аппаратов, запрограммированных на AAI(R).
- Отсутствие функционирующего электрода RV (ПЖ) может привести к недостаточной и (или) избыточной детекции, вследствие чего терапия пациента может оказаться неэффективной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не накладывайте швы непосредственно над телом электрода. Это может привести к его повреждению. Чтобы предотвратить смещение электрода, закрепите его проксимальный конец в месте входа в вену, используя при этом зажимной винт.

Какая бы конфигурация электродов не использовалась для стимуляции/восприятия и дефибрилляции, необходимо учитывать некоторые обстоятельства и предостережения. К таким обстоятельствам относятся, например, кардиомегалия или лекарственная терапия, которые могут диктовать необходимость изменения положения дефибриллирующих электродов или замены одного электрода другим для упрощения конверсии аритмии. В некоторых случаях не удается найти такую конфигурацию электродов, которая обеспечивала бы надежное купирование аритмии за счет энергии имплантируемого устройства. В подобных ситуациях не рекомендуется проводить имплантацию устройства.

Выполните имплантацию электродов с использованием выбранного хирургического способа.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Использование переходников противоречит Условиям использования, необходимым для MP-условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другие сведения касательно МРТ-сканирования приведены в Техническом руководстве по МРТ.*

Шаг D: Выполните базовые измерения

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

- Подсоедините стимулирующий/воспринимающий электрод (электроды) к анализатору системы стимуляции (PSA).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании электродов, требующих насадку на коннектор, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевого контакта электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевого контакта электрода с возможным нарушением герметичности системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головки аппарата (разряд).

- Ниже приведены измерения стимулирующего/воспринимающего электрода, выполняемые приблизительно через 10 минут после его изначального размещения (при неотложном состоянии) или во время процедуры замены (при хроническом состоянии). Значения, не предложенные в таблице, могут быть клинически приемлемыми, если можно записать соответствующее восприятие с текущими программируемыми значениями. Если наблюдаются отклонения в восприятии, перепрограммируйте параметр чувствительности. Примите во внимание, что вследствие фильтрации импульсов измерения имплантируемого устройства могут не совпадать с измерениями анализатора систем стимуляции.

Таблица 15. Показания электрода

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при неотложном состоянии)	**Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при хроническом состоянии)**	**Разрядный электрод (при неотложном и хроническом состояниях)**
R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) [a b]	>5 мВ	>5 мВ	>1,0 мВ
P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) [a b]	>1,5 мВ	>1,5 мВ	
R-WaveDuration [b c d] (Длительность зубца R)	<100 мс	<100 мс	
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (правый желудочек)	<1,5 В эндокардиальный <2,0 В эпикардиальный	<3,0В эндокардиальный <3,5В эпикардиальный	
Pacing Threshold (Порог стимуляции) (предсердие)	<1,5 В эндокардиальный	<3,0В эндокардиальный	
Сопротивление электродов (предсердия при 5,0 В и 0,5 мс)[e]	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit[f] (Нижний предел импеданса) Меньше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit [g] (Верхний предел импеданса)	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit[f] (Нижний предел импеданса) Меньше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit [g] (Верхний предел импеданса)	
Сопротивление электродов (правого желудочка	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit[f] (Нижний	Больше, чем запрограммированное значение Low Impedance Limit[f] (Нижний	>20 Ом Меньше, чем запрограммированное значение High Impedance

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при неотложном состоянии)	Стимулирующий/ воспринимающий электрод (при хроническом состоянии)	Разрядный электрод (при неотложном и хроническом состояниях)
при 5,0 В и 0,5 мс)[e]	предел импеданса) Меньше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit [g] (Верхний предел импеданса)	предел импеданса) Меньше, чем запрограммированное значение High Impedance Limit [g] (Верхний предел импеданса)	Limit (Верхний предел импеданса) (125-200 Ом)

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

b. Причиной слабой амплитуды и большей продолжительности R-волны может быть расположение электродов в ткани с рубцами или ишемией. Поскольку качество импульсов в данных случаях сильно понижается, необходимо предпринять меры по соблюдению указанных выше критериев и изменить положение электродов для получения наиболее сильной из возможных амплитуд с самой короткой продолжительностью.

c. Продолжительность более 135мс (рефрактерный период имплантируемого устройства) может привести к неточному определению частоты сердечных сокращений, невозможности детекции тахиаритмии или неверной интерпретации нормального сердечного ритма как аномального.

d. Данное измерение не включает ток повреждения.

e. Изменения площади поверхности дефибриллирующего полюса, такие как изменение конфигурации TRIAD на односпиральную, могут повлиять на значения импеданса. Исходные измерения импеданса дефибрилляции должны находиться в пределах рекомендованных значений, указанных в таблице.

f. Значение Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 200 до 500 Ом.

g. Значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) можно запрограммировать в диапазоне от 2000 до 3000 Ом.

Если целостность электрода вызывает сомнения, то для оценки целостности системы электрода следует выполнить стандартные тесты поиска и устранения неисправностей электрода. Тесты поиска и устранения неисправностей включают в себя, в том числе, следующие:

- Анализ электрограммы с манипуляциями с «карманом»
- Анализ рентгенографического или рентгеноскопического изображения
- Дополнительные разряды с максимальной энергией
- Программирование Shock Lead Vector (Вектора разряда электрода)
- Wireless ECG (Беспроводная ЭКГ)
- Инвазивный осмотр

Шаг E: Сформируйте имплантационный «карман»

Используя стандартные операционные процедуры, подготовьте имплантационный «карман». Выберите месторасположение «кармана» исходя из конфигурации имплантируемых электродов и конституции пациента. Учитывая анатомию пациента, размер имплантируемого устройства и его подвижность, осторожно скрутите избыток электрода и поместите его вблизи имплантируемого устройства. Важно поместить электрод в ложе аппарата таким образом, чтобы минимизировать натяжение электрода, его перекручивание, образование острых углов и/или давление. Для минимального травмирования ткани и облегчения процесса деимплантации имплантируемые устройства обычно имплантируют подкожно. Однако у некоторых пациентов имплантация устройства в более глубокие слои ткани (например, под грудной мышцей) может помочь избежать эрозии или выпячивания аппарата.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Абдоминальная имплантация противоречит Условиям использования для МР- условно безопасного статуса. Предостережения, меры предосторожности и другие сведения касательно МРТ-сканирования приведены в Техническом руководстве по МРТ.*

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании электродов, требующих насадку на коннектор, будьте особенно осторожны при манипуляциях с концевым контактом электрода, если на коннекторе электрода нет насадки. Не допускайте прямого контакта концевого контакта электрода с хирургическими инструментами или электрическими соединениями, такими как клипсы анализатора системы стимуляции (типа «крокодил»), клеммы ЭКГ-электродов, пинцеты, кровоостанавливающие зажимы и прочие зажимные инструменты. Это может привести к повреждению концевого контакта электрода с возможным нарушением герметичности системы и в результате — к невыполнению терапии или проведению неадекватной терапии, такой как замыкание внутри головки аппарата (разряд).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не прикасайтесь к терминальной части электродов DF4-LLHH или DF4-LLHO ни в каких местах, кроме концевого контакта, даже если колпачок электрода находится на месте.

- Если совместимый троакар не применяется, наденьте на концевые контакты электрода колпачки. Для проведения электродов могут использоваться дренажная трубка Пенроуза, большая плевральная дренажная трубка или проводящий инструмент.
- Если при эксплуатации электродов DF4-LLHH или DF4-LLHO не используется совместимый кончик троакара и/или троакарный набор, закройте колпачком кончик электрода и захватывайте концевой контакт только кровоостанавливающим зажимом или аналогичным инструментом.
- При необходимости осторожно проведите электроды под кожей к имплантационному «карману».
- Выполните повторную оценку импульсов всех электродов, чтобы определить, не повредились ли электроды во время установки.

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

Шаг F: Подсоедините электроды к имплантируемому устройству

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Некоторым пациентам сразу после подсоединения электродов к имплантируемому устройству может потребоваться стимулирующая терапия. В подобных случаях перед продолжением процедуры рекомендуется запрограммировать имплантируемое устройство.*

Электроды следует подсоединять к имплантируемому устройству в указанной ниже последовательности (расположение головки имплантируемого устройства и зажимного винта см. на рис. в "Соединения электродов" на странице 19):

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В моделях с портом для ПЖ-электрода IS-1, вставьте и зафиксируйте концевой контакт стимулирующего/воспринимающего ПЖ-электрода IS-1.
- В моделях с портом для ПЖ-электрода DF4-LLHH RV, вставьте и зафиксируйте концевой контакт электрода DF4-LLHH или DF4-LLHO.

2. **Правое предсердие.**
   - В моделях с портом для ПП-электрода IS-1 вставьте и зафиксируйте концевой контакт предсердного стимулирующего/воспринимающего электрода IS-1.
3. **Дефибриллирующий электрод.**
   - В моделях с портами электрода DF-1 сначала вставьте и зафиксируйте анод дефибриллирующего электрода (+, проксимальный) в порт (+) электрода DF-1. Затем вставьте и зафиксируйте катод электрода (-, дистальный) в порт (-) электрода DF-1.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головке имплантируемого устройства, а используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению аппарата или невозможности купирования аритмии.

Подсоедините каждый электрод к имплантируемому устройству, придерживаясь указанных далее шагов (дополнительную информацию об отвертке см. в "Двусторонняя отвертка с регулируемым торсионным моментом" на странице 27):

1. Проверьте присутствие крови или биологических жидкостей организма в портах электродов на головке имплантируемого устройства. Если в порты случайно попала какая-либо жидкость, тщательно очистите их стерильной водой.
2. При наличии защитного устройства на кончике перед тем, как воспользоваться отверткой, удалите и утилизируйте его.
3. Аккуратно вставьте шафт отвертки в зажимной винт, пропуская его через щелевое центральное углубление в уплотняющей заглушке под углом 90° (Рисунок 7 Размещение отвертки на странице 23). Уплотняющая заглушка при этом откроется, сбрасывая возможное накопленное давление из порта для электрода за счет образования канала для сброса скопившихся жидкости или воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Неправильная установка отвертки в щелевом углублении уплотняющей заглушки может привести к повреждению втулки и нарушению ее герметизирующей функции.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для правильного введения электрода в коннектор имплантируемого устройства соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Для выпускания скопившейся жидкости или воздуха вставьте отвертку в щелевое углубление уплотняющей заглушки перед тем, как вставить электрод в порт.
- Убедитесь, что зажимной винт достаточно выкручен, чтобы вставить электрод. При необходимости ослабьте зажимной винт при помощи отвертки.
- Полностью введите электрод в порт, а затем закрутите зажимной винт на концевом контакте электрода.

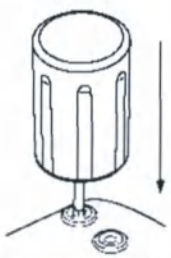


Рисунок 7. Размещение отвертки

4. Не вынимая отвертку, вставьте кончик электрода в коннектор до упора. Концевой контакт электрода должен четко просматриваться за блоком коннектора, если смотреть на него со стороны головки имплантируемого устройства. Надавите на электрод для надежной фиксации его положения и убедитесь, что он полностью вставлен в коннектор.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Введите концевую часть электрода непосредственно в коннектор. Не перегибайте электрод возле соединения электрода с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

   ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы электрод было легче вводить, при необходимости полностью смажьте его концевой контакт (см. Рисунок 8 Концевой контакт электрода DF4 на странице 23) небольшим количеством стерильной воды или стерильного минерального масла.*

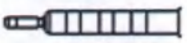


Рисунок 8. Концевой контакт электрода DF4

   ПРИМЕЧАНИЕ: *Для электродов IS-1; убедитесь, что концевой контакт выступает за блок коннектора минимум на 1 мм.*

   ПРИМЕЧАНИЕ: *Для электродов DF4-LLHH или DF4-LLHO; для надлежащего соединения концевой контакт должен быть вставлен за блок зажимного винта. В качестве подтверждения того, что концевой контакт полностью вставлен в коннектор может использоваться визуализация индикатора вставки концевого контакта за блок коннектора.*

5. Слегка надавливая на отвертку, вставляйте ее до тех пор, пока стержень полностью не войдет в полость зажимного винта, следя при этом за тем, чтобы не повредить уплотняющую заглушку. Затяните зажимной винт, медленно поворачивая отвертку по часовой стрелке, пока она не щелкнет один раз. Отвертка сконструирована таким образом, чтобы прилагать необходимое усилие к зажимному винту. Дополнительное вращение и усилие не требуются.
6. Удалите отвертку.
7. Осторожно потяните за электрод, чтобы проверить надежность его фиксации.
8. Если кончик электрода не закреплен, попробуйте открутить зажимной винт и закрутить его в другом месте. Снова вставьте отвертку описанным выше способом и ослабьте зажимной винт, медленно поворачивая отвертку против часовой стрелки до тех пор, пока электрод не освободится. Затем повторите действия в указанной выше последовательности.
9. Если порт электрода не используется, вставьте заглушку в неиспользуемый порт и закрутите зажимной винт.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Отсутствие электрода или заглушки в порте для электрода может повлиять на работу аппарата, вследствие чего терапия пациента может оказаться неэффективной. Если электрод не используется, убедитесь, что выбранная заглушка подходит к помеченной головке порта (например, IS-1, DF-1, или DF4). Полностью вставьте заглушку в неиспользуемый порт и затяните на ней зажимной винт. С помощью программатора проверьте работу аппарата.

   - Чтобы настроить временные циклы на основе ПЖ, которые выполняют адекватные детекцию и стимуляцию во всех камерах сердца вне зависимости от запрограммированной конфигурации, подсоедините функционирующий RV (ПЖ) электрод. Это же действие следует выполнить для двухкамерных аппаратов, запрограммированных на AAI(R).
   - Отсутствие функционирующего электрода RV (ПЖ) может привести к недостаточной и (или) избыточной детекции, вследствие чего терапия пациента может оказаться неэффективной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг G: Оцените импульсы электродов

1. Выведите имплантируемое устройство из энергосберегающего режима Storage (Хранение). Для этого следует запрограммировать Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) на Off (Выкл.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) имплантируемого устройства установлено значение Off (Выкл.). Для обнаружения тахиаритмий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) установлено значение Monitor + Therapy (Монитор + терапия).

2. Вставьте имплантируемое устройство в имплантационный карман.
3. Оцените импульсы стимулирующего/воспринимающего и дефибриллирующего электрода, выполнив EGM в режиме реального времени и просмотрев маркеры. Импульс, идущий от имплантированных дефибриллирующих электродов, должен носить непрерывный характер и не иметь искажений, аналогично поверхностному ЭКГ. Прерывающийся сигнал может свидетельствовать о слабом соединении, трещине или другом повреждении электрода, о разрыве изоляции, в связи с чем необходимо произвести замену электрода. Неадекватные импульсы могут привести к тому, что система имплантируемого устройства не сможет распознать аритмию, к невозможности выполнения запрограммированной терапии или проведению неоправданной терапии. Показания электрода должны отражать указанные выше (Таблица 15 Показания электрода на странице 21).

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

4. Оцените импедансы всех электродов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если совокупный импеданс разрядного электрода при имплантации составляет менее 20 Ом, необходимо проверить, не контактирует ли проксимальная спираль с поверхностью имплантируемого устройства. Значение менее 20 Ом является свидетельством короткого замыкания в системе. Если повторные измерения также показывают совокупный импеданс разрядного электрода менее 20 Ом, возможно, требуется замена электрода и/или имплантируемого устройства.

Номинальное значение верхнего предела импеданса установлено на уровне 2000 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 2000 до 3000 Ом с шагом 250 Ом. Номинальное значение нижнего предела импеданса установлено на уровне 200 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 200 до 500 Ом с шагом 50 Ом.

При выборе Impedance Limits (Предельных значений импеданса) необходимого учитывать следующие факторы:

- Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени
- Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: *В зависимости от наличия симптомов старения электрода, при последующем тестирование после завершения терапии, врач может перепрограммировать пределы импеданса.*

- Зависимость стимуляции от конкретного пациента
- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)

Для параметра ShockLow (Нижний предел импеданса разряда) установлено значение 20 Ом.

Номинальное значение ShockHigh (Верхний предел импеданса разряда) составляет 125 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 125 до 200 Ом с шагом в 25 Ом. Программируя значения HighImpedance Limits (Верхний предел импеданса), учитывайте приведенные ниже факторы:

- Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени
- Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: *В зависимости от наличия признаков старения электрода при последующем контрольном тестировании врач может перепрограммировать значения HighImpedance Limits (Верхний предел импеданса).*

- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)
- Значение импеданса в тесте импеданса верхнего или максимального значения энергии разряда

Показания импеданса шокового электрода между 20 Ом и запрограммированным High (Верхним) предельным значением импеданса считаются приемлемыми. В случае прерывистых или больших колебаний импеданса либо в условиях, когда значения выходят за пределы установленного диапазона, рекомендуется сделать следующее:

- Проверьте конфигурацию: убедитесь в том, что запрограммированный Shock Vector (Вектор разряда) соответствует конфигурации имплантированного электрода (например, при использовании односпирального электрода применяется вектор RV Coil to Can (Спираль ПЖ к корпусу)).
- Проверьте соединение. Убедитесь, что концевые контакты разрядного электрода установлены в правильные порты для электродов, и проверьте надежность подсоединения электродов.
- Проверьте контакт. Убедитесь, что аппарат находится внутри влажного имплантационного «кармана», поскольку корпус имплантируемого устройства служит в качестве активного полюса при конфигурации V-TRIAD (Ж-ТРИАДА). Не производите никакие манипуляции с «карманом» во время тестирования.
- Отключите источники внешнего шума (например, электрокаутеры, мониторы).
- При необходимости воспользуйтесь другим диагностирующим оборудованием, чтобы точнее оценить целостность электродной системы, включая анализ электрограммы, рентгеновского или флюороскопического снимка, или внутренний визуальный осмотр.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Поскольку этот аппарат использует подпороговый тестовый импульс для выполнения измерений импеданса разрядного электрода, измерение тестовых сигналов в случае электрических помех или «шумов» (например, при электрокаутеризации или от внешнего оборудования для мониторинга, подключенного к пациенту) при тестировании может быть затруднено. Это может привести к различным значениям измеренного импеданса, особенно на имплантате. В случае отсутствия подобных помех показатели импеданса разрядного электрода будут более стабильными.*

Шаг H: Выполните программирование имплантируемого устройства

1. Проверьте Programmer Clock (Часы программатора), при необходимости, настройте и синхронизируйте имплантируемое устройство, чтобы на распечатываемых отчетах и записях линейных диаграмм системы ПРМ было указано правильное время.
2. При тестировании конверсии и во время имплантации, чтобы определить время, когда идет зарядка имплантируемого устройства для последующего нанесения разряда, можно установить функцию Beep During Capacitor Charge (Зуммер при зарядке конденсатора) в положение On (Вкл).
3. Если переформирование конденсатора вручную еще не было выполнено, выполните его.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Если порт (порты) электрода не используются, учитывайте это при программировании имплантируемого устройства.
5. Выполните программирование желаемых параметров имплантируемого устройства, адекватных для пациента при тестировании конверсии.

При программировании имплантируемого устройства необходимого учитывать следующие факторы:

- Для каждой камеры рекомендуется соблюдать как минимум двукратный запас по напряжению и трехкратный запас по ширине импульса, что обеспечит необходимую надежность и продлит срок службы батареи.
- При использовании Smart Blanking сигналы искажения поляризации после предсердной стимуляции могут обнаруживаться как зубцы R, вследствие чего будет блокироваться желудочковая стимуляция (после терапии тахикардии или желудочковой стимуляции с высокой выходной мощностью). Если пациент зависим от кардиостимулятора, проведите тест на правильность восприятия после терапии разрядом. Если после разряда возникает чрезмерное восприятие, будьте готовы к использованию команды STAT PACE.
- программирование более длительного периода гашения может повысить вероятность недостаточного восприятия зубцов R.
- Программирование более короткого периода гашения может приводить к увеличению вероятности чрезмерного желудочкового восприятия стимулированного предсердного события.
- Чтобы снизить риск недостаточного восприятия желудочков в связи с V-Blank after A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) (если необходимо применить двухкамерный режим стимуляции с Rate Smoothing (Сглаживание частоты) или Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция)), выполните приведенные ниже действия:
  - Уменьшите LRL
  - Уменьшите AV Delay (AV-задержку) или воспользуйтесь Dynamic AV Delay (Динамической AV- задержкой) и уменьшите минимальную настройку Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки)
  - Уменьшите Search AV Delay (Поиск AV-задержки) для AV Search + (AV поиска +)
  - Увеличьте процентное значение DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз) до максимально возможного
  - Уменьшите Recovery Time (Время восстановления) для режимов Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивной стимуляции)
  - Уменьшите MSR или MPR, если используется DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз)
  - Уменьшите MSR, если режим стимуляции является частотно-адаптивным
- При перепрограммировании значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) необходимо учесть следующее:
  - Просмотрите измеренные значения RhythmMatch для предыдущих эпизодов VT и SVT (индуцированных или спонтанных)
  - Чтобы повысить вероятность выполнения надлежащей терапии VT, следует программировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) выше измеренных значений RhythmMatch для любых VT
  - Чтобы повысить вероятность надлежащей блокировки терапии SVT, следует программировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) ниже измеренных значений RhythmMatch для любых SVT
  - В целом, чувствительность детекции VT снижается при уменьшении запрограммированных значений RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), поэтому для обеспечения максимальной чувствительности к VT следует запрограммировать наибольшее подходящее значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch).
  - Измеренные значения RhythmMatch также могут быть полезны при программировании других параметров Rhythm ID, включая Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability (Стабильность)
- При программировании MSR (Максимальной частоты сенсора) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента, функция синусового узла и что высокое значение MSR может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при более высоких частотах.
- При программировании MSR (Максимальной частоты сенсора) учитывается клиническая картина, возраст, общее состояние пациента и что частотно-адаптивная стимуляция с повышенной частотой может быть неприемлемым для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при таких высоких частотах. Следует выбирать адекватное значение MSR на основании оценки наибольшей частоты стимуляции, которую пациент может перенести удовлетворительно
- Программирование длительных Atrial Refractory (Предсердных рефрактерных) периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапной блокаде 2:1 на запрограммированной MSR (Максимальной частоте сенсора).
- Перед программированием включения RVAT (Автоматического определения порога для правого желудочка) рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.
- У пациентов, зависимых от кардиостимулятора, соблюдайте осторожность при планировании настроек Noise Response (Ответа на шум) с целью Inhibit Pacing (Блокировки стимуляции), поскольку стимуляция не будет происходить при наличии шума.
- Для прекращения предполагаемого взаимодействия с MB/Respiratory Sensor (респираторный сенсор)установите его в положение Off (Выкл).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание нанесения ненужных разрядов, перед выполнением каких-либо манипуляций с аппаратом или в случаях, когда он не используется, убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) имплантируемого устройства установлено значение Off (Выкл.). Для обнаружения тахиаритмий и проведения терапии убедитесь, что для параметра Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) установлено значение Monitor+ Therapy (Монитор + терапия).

Шаг 1: Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных аритмий

После подачи адекватных импульсов имплантированными электродами врач может выполнить тестирование конверсии VT и VF, чтобы определить, (1) подходят ли пациенту конфигурация и положения имплантированных электродов, (2) являются ли установленный уровень энергии разряда имплантируемого устройства или максимальная энергия разряда достаточными для надежной конверсии аритмий, а также (3) запрограммированы ли AGC и дополнительные функции детекции должным образом для обнаружения VF/VT. Конверсионный тест состоит из индуцирования аритмии, а затем попытки купирования аритмии выбранным уровнем энергии.

Перед имплантацией устройства рекомендуется получить подтверждение конверсии фибрилляции желудочков, поскольку наносимый при желудочковой тахикардии разряд может привести к усилению аритмии. Интраоперационное тестирование можно свести к минимуму, выполнив во время имплантации только тестирование ФЖ, а тестирование ЖТ может проводиться после операции в электрофизиологической лаборатории перед выпиской пациента.

Если конверсия оказалась неудачной, пациенту необходимо оказать неотложную помощь, используя подходящий внешний дефибриллятор. В процессе общего клинического анализа при тестировании конверсии и оценке спонтанных эпизодов во время

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

последующих контрольных сеансов следует убедиться, что обнаружение тахиаритмий и выполнение терапии происходит своевременно и без сбоев. Если в зарядных циклах или выполнении разрядов наблюдаются отклонения, проведите дополнительную оценку.

При тестировании конверсии постоянные значения параметров могут соответствовать значениям во время тестирования или установленным самостоятельно. Для аппарата можно установить специальные окончательные настройки для всех VT/VF (несколько зон) или для одной зоны VF с порогом частоты, меньше значения известных аритмий. Если у пациентов с основными показаниями к выполнению профилактических мер не проводится тестирование конверсии, врач должен учитывать, что высокая частота детекции может ограничить способность аппарата точно обнаруживать и лечить полиморфные тахиаритмии. Важно оценить сохраненные аппаратом диагностические данные и EGM после тестирования конверсии, в том числе диаграммы интервалов (см. раздел «Рекомендации по программированию терапии тахиаритмий» ниже). Если окончательные значения порогов частоты для VT/VF будут превышать тестированные или настройки чувствительности AGC будут меньше, чем тестированные, это может привести к недостаточной детекции или возникновению спонтанных аритмий в будущем.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахиаритмию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если выполняется операция со вскрытием грудной клетки и используется грудной ранорасширитель, удалите его перед тестированием конверсии, чтобы наилучшим образом симулировать амбулаторные условия, при которых имплантируемое устройство будет работать, а также чтобы избежать возможного шунтирования энергии.*

Индуцирование аритмии у пациента

Аритмию можно индуцировать с использованием индуцирующих функций имплантируемого устройства.

Между периодами индуцирования аритмии давайте возможность артериальному давлению и электрофизиологическому состоянию пациента восстанавливаться до исходного уровня, вне зависимости от того, оказалась ли попытка удачной или нет. Минимальное время между конверсионными тестами зависит от стабильности состояния пациента (гемодинамической и метаболической) и решения врача.

Во время каждого эпизода индуцирования аритмии зафиксируйте частоту сердечных сокращений, чтобы определить соответствующие пороговые значения сердечных сокращений. Длительность желудочкового цикла, близкая, но меньшая по сравнению с самым низким из установленных пороговых значений частоты сокращений, может быть распознана, как нормальный синусовый ритм. Чтобы детекция была возможной, значения порогов частоты необходимо устанавливать по крайней мере на 10 min^{-1} ниже, чем частота аритмий, для которых должна выполняться терапия.

Индуцирование аритмии

1. Убедитесь, что имплантируемое устройство находится в имплантационном «кармане». Закройте «карман» на время таким образом, чтобы имплантируемое устройство оставалось на своем месте при тестировании конверсии. Убедитесь, что имплантированное устройство хорошо контактирует с окружающей тканью. При необходимости, промойте «карман» физиологическим раствором, чтобы избежать его высушивания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При индуцировании следите за тем, чтобы предметы, обладающие электропроводимостью, не вступали в контакт с электродом или аппаратом, поскольку это может привести к шунтированию энергии, в результате чего к пациенту будет направлено меньше энергии, и это может привести к повреждению имплантированной системы.

2. Проверьте магнитную функцию и телеметрию, чтобы убедиться, что характеристики имплантируемого устройства находятся в пределах допустимого диапазона.
3. Запрограммируйте соответствующие параметры и измените Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) имплантируемого устройства на Monitor + Therapy (Монитор + Терапия).
4. Выполните индуцирование с помощью программатора.

Требования к энергии при тестировании и пороговым значениям для обеспечения успешной дефибрилляции

Чтобы обеспечить успешную дефибрилляцию, во время имплантации следует выполнять требования к энергии при дефибрилляции и тестированию пороговых значений.

Разряды, предназначенные для выполнения терапии VF или полиморфной VT, необходимо запрограммировать с пределом безопасности на 10 Дж выше уровня энергии разряда, который, по мнению врача, необходим для успешной конверсии VF. В некоторых ситуациях врач может установить другие пределы безопасности, в достаточной степени превышающие уровень энергии разряда, необходимый для успешной конверсии VF.

В медицинской литературе описываются различные методы тестирования, предназначенные для определения порогов дефибрилляции, среди которых:

- Тестирование порога невыполненной дефибрилляции с целью определения DFT и подтверждения последнего успешного выполнения разряда один раз [1x (DFT+)] или дважды [2x (DFT++)].
- Тестирование требований к энергии при дефибрилляции путем вычитания принятого предела безопасности из максимальной выходной мощности аппарата.

В медицинской литературе описано определение предела безопасности при имплантации и влияние последнего на вероятность успешного выполнения процедуры. Результаты одного метода тестирования могут быть примером статистической изменчивости, а однократная удачная конверсия нарушения сердечного ритма при определенном уровне энергии еще не является надежной гарантией того, что такой уровень энергии подходит для конверсии.

Для надежности, работая с системами мощностью в 41 Дж, рекомендуется дважды выполнять тестирование конверсии при DFT, если DFT или выбранный уровень энергии составляет 31 Дж, и один раз, если DFT или выбранный уровень энергии составляет 21 Дж и отсутствуют неудачные попытки конверсии.

При имплантации необходимо всегда иметь в распоряжении стандартный внешний дефибриллятор с внешними плоскими электродами или электродами с прокладками для тестирования порога дефибрилляции.

Если предел безопасности при имплантации и начальная конверсия в 31 Дж не принесли удачного результата, попробуйте использовать разные методы, чтобы оптимизировать площадь и эффективность дефибрилляции. Возможные варианты (неполный список):

- Оптимизируйте расположение электрода: разместите электрод так высоко и близко к перегородке, как это возможно, чтобы направить основной поток энергии к левому желудочку, как описано в медицинской литературе.
- Поменяйте полярность: используйте для этого опции программирования электронного аппарата. Не переключайте аноды и катоды электрода на головке имплантируемого устройства вручную.
- Перепрограммируйте конфигурацию Shock Lead Vector (Вектор разряда электрода): например, переместите проксимальную спираль с конфигурации TRIAD на одноразрядный вектор (такой, как конфигурация RV Coil to Can (RV (ПЖ) спираль>>Корпус)).
- Добавьте дополнительные дефибриллирующие катушки или электроды, чтобы увеличить площадь поверхности дефибрилляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы ознакомиться со сведениями касательно приемлемых измерений электродов после изменения их расположения или перепрограммирования, см. Таблица 15 Показания электрода на странице 21.*

Шаг J: Рекомендации по программированию терапии тахиаритмий

Зоны детекции

Выберите необходимое количество зон терапии (VT-1, VT, VF) для лечения ожидаемых желудочковых тахиаритмий с учетом гемодинамической стабильности тахиаритмии, показаний пациента и его индивидуального клинического состояния. Чтобы детекция была возможной, значения порогов частоты необходимо устанавливать по крайней мере на 10 min^{-1} ниже, чем частота известных аритмий, для которых должна выполняться терапия.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Детекция и последующая терапия для одной и той же фоновой тахиаритмии могут отличаться в зависимости от количества зон и запрограммированных параметров, среди которых порог частоты, время детекции и дополнительные функции детекции (если таковые используются).*

Просмотр сохраненных данных об эпизоде

Диагностические данные аппарата сохраняются в имплантируемом устройстве и доступны для просмотра на ПРМ или в системе LATITUDE NXT. К таким данным относится детекция и реакция на индуцированные и спонтанные тахиаритмии. Сохраненные электрограммы включают диаграммы интервалов. С помощью диаграмм можно определить обнаруженные сердечные сокращения, включая случаи, ниже порога частоты. Сердечные сокращения ниже запрограммированного порога частоты могут задерживать или блокировать детекцию тахиаритмии. Поэтому необходимо перепрограммировать значения частоты так, чтобы улучшить детекцию. Анализируя сохраненные электрограммы и обращая при этом внимание на метки амплитуды EGM и временных показателей на экране, можно определить, присутствуют ли необнаруженные сердечные сокращения. Если наблюдаются неотмеченные сердечные сокращения, необходимо провести оценку и определить, удастся ли улучшить детекцию, запрограммировав зоны с меньшей частотой.

Детекция и автоматическая регулировка усиления (AGC)

Номинальное значение AGC правого желудочка составляет 0,6 мВ. Его можно отрегулировать с помощью ПРМ. AGC следует регулировать при низкой амплитуде EGM, задержке терапии и в индивидуальных случаях по усмотрению врача. Чтобы обеспечить надлежащую детекцию частоты ожидаемых тахиаритмий, эффективность регулировки AGC необходимо оценивать с учетом запрограммированного порога частоты/зоны детекции. Значение AGC не достигает запрограммированного нижнего предела, если частота детекции тахиаритмий высокая, а аритмия — полиморфная. Всегда оценивайте частоту зоны детекции с учетом настроек AGC, используя при этом сохраненную информацию об эпизоде. Если врач проанализировал EGM и считает, что аппарат не обнаруживает желудочковые сокращения в определенной зоне, для улучшения детекции необходимо выбрать меньшие пороги частоты детекции. Следует рассмотреть изменение параметров AGC с тестированием конверсии. Изменение метаболического состояния пациента, а также принятые лекарства могут повлиять на размер импульса EGM. Если маркеры свидетельствуют о надлежащем восприятии аппарата, хотя воспринятые интервалы ниже критерия частоты, параметры AGC можно не изменять.

Маркеры

Маркеры VT-1, VT и VF, а также измеренная длина цикла записываются и относятся к запрограммированным зонам детекции. Наличие маркеров свидетельствует о детекции определенного сокращения. Колеблющаяся частота тахикардии, которая почти равна или несколько ниже самого низкого порога частоты, может обозначаться маркером VS (восприятие желудочка). Диаграмма интервалов — это обзор запрограммированных порогов частоты и распределения интервала эпизода. С помощью этой информации врач по своему усмотрению регулирует параметры детекции с учетом клинических требований.

Шаг K: Имплантирование имплантируемого устройства

1. Запрограммируйте Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) на Off (Выкл).
2. Проверьте функцию магнита и телеметрической связи, чтобы убедиться в должном функционировании имплантируемого устройства для начала опроса.
3. Убедитесь, что имплантируемое устройство имеет хороший контакт с окружающей тканью имплантационного кармана, а затем, чтобы минимизировать миграцию устройства, пришейте аппарат (местоположение шовных отверстий см. на рис. в "Соединения электродов" на странице 19). Аккуратно сверните лишнюю длину электрода и разместите рядом с имплантируемым устройством. При необходимости, чтобы избежать высушивания «кармана», промойте его физиологическим раствором.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не скручивайте, не сгибайте электрод и не обвивайте его другими электродами, поскольку это может привести к абразивному повреждению изоляции электрода или повреждению проводника.
4. Закройте имплантационный «карман». Необходимо размещать электроды таким образом, чтобы они не вступали в контакт с шовным материалом. Для ушивания слоев ткани рекомендуется использовать рассасывающийся шовный материал.
5. Перед повторной активацией имплантируемого устройства необходимо закончить все процедуры электрокаустики.
6. Задайте желаемые настройки Tachy Mode (Режима воздействия на тахиаритмии) и подтвердите окончательные запрограммированные параметры.

   ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После любой регулировки диапазона чувствительности или любой модификации воспринимающего электрода всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов. Выбор для параметра Sensitivity (Чувствительность) самого высокого значения (самой низкой чувствительности) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, установка минимального значения (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.
7. Распечатайте отчеты о параметрах из системы ПРМ и сохраните все данные пациента.

Шаг L: Заполните и отправьте Форму об имплантации

В течение десяти дней с момента имплантации заполните форму подтверждения гарантии и регистрации электродов и отправьте ее оригинал в компанию Boston Scientific вместе с копией данных пациента, сохраненных в ПРМ. Благодаря этой информации, компания Boston Scientific сможет зарегистрировать каждое вживленное имплантируемое устройство и комплект электродов, а также предоставить клинические данные о функционировании имплантированной системы. В истории болезни пациента сохраните экземпляр формы подтверждения гарантии и регистрации электродов, распечатки программатора и оригинальные данные пациента.

ДВУСТОРОННЯЯ ОТВЕРТКА С РЕГУЛИРУЕМЫМ ТОРСИОННЫМ МОМЕНТОМ

Отвертка (модель 6628) находится во внутреннем лотке, поставляемом с имплантируемым устройством, и предназначена для затягивания и ослабления зажимных винтов № 2-56, зажимных винтов с захватом и прочих зажимных винтов на этом и других имплантируемых устройствах компании Boston Scientific. Эта отвертка может также использоваться для работы с принадлежностями для электродов, которые имеют зажимные винты, свободно вращающиеся при полном закручивании

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(обычно у таких зажимных винтов есть белые уплотняющие заглушки).

Данная отвертка является двусторонним и отрегулирован таким образом, чтобы к зажимному винту прилагался правильный момент затяжки. Когда зажимной винт будет хорошо затянут, отвертка застопорится. Механизм высвобождения стопора препятствует чрезмерному затягиванию винта, что могло бы повредить аппарат. Для облегчения выкручивания сильно затянутых зажимных винтов момент затяжки в направлении против часовой стрелки больше, чем по часовой стрелке.

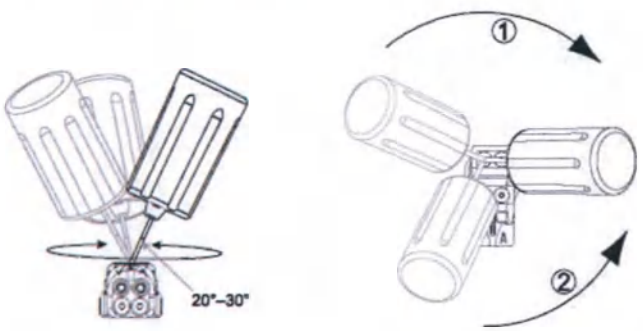
ПРИМЕЧАНИЕ: *В качестве дополнительного предохранительного средства кончик отвертки сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании, превышающем допустимый уровень, он ломается. В таком случае сломанный кончик необходимо извлечь из зажимного винта при помощи пинцета.*

Эту отвертку также можно использовать для ослабления зажимных винтов других имплантируемых устройств компании Boston Scientific, а также принадлежностей для электродов с зажимными винтами, которые затягиваются до упора при полном выкручивании (обычно у таких зажимных винтов есть прозрачные уплотняющие заглушки). Тем не менее, при закручивании данных зажимных винтов прекратите поворачивать отвертку, когда зажимной винт застопорится. Если зажимные винты затягиваются против стопора, дополнительный поворот отвертки против часовой стрелки может привести к тому, что они застрянут.

Ослабление застрявших зажимных винтов

Чтобы ослабить застрявший зажимной винт, выполните приведенные ниже действия.

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20-30° от вертикальной центральной оси зажимного винта (Рисунок 9 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 28).
2. Три раза поверните отвертку вокруг оси по часовой стрелке (для закрученного зажимного винта) или против нее (для выкрученного зажимного винта) так, чтобы рукоятка отвертки вращалась с центральной линией зажимного винта (Рисунок 9 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 28). Рукоятка отвертки не должна поворачиваться во время этого вращения.
3. При необходимости это действие можно повторить до четырех раз, каждый раз слегка увеличивая угол наклона. Если не удается полностью освободить зажимной винт, используйте отвертку № 2 из набора отверток модели 6501.
4. После ослабления зажимного винта его можно выдвинуть или задвинуть по необходимости.
5. Утилизируйте отвертку после завершения работы.



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

Рисунок 9. Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта

ТЕСТИРОВАНИЕ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ТЕРАПИИ

Специально обученный персонал должен периодически проводить контрольное тестирование и оценивать функциональность аппарата. Указанное ниже руководство по контрольной проверке позволит выполнить полный анализ характеристик аппарата и соответствующего состояния здоровья пациента в течение всего срока службы аппарата (см. информацию в шаге «Программирование имплантируемого устройства» в "Имплантация имплантируемого устройства" на странице 20).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время проведения послеимплантационного тестирования аппарата необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации, на случай, если пациенту понадобится помощь.

Наблюдение перед выпиской

Указанные ниже процедуры обычно выполняются с использованием телеметрии системы ПРМ во время наблюдения перед выпиской:

1. Опросите имплантированное устройство и просмотрите экран Summary (Резюме).
2. Проверьте пороги стимуляции, импеданс электродов и амплитуду собственных импульсов пациента.
3. Проверьте счетчики и просмотрите гистограммы.
4. После завершения всех тестов выполните окончательный опрос устройства и сохраните все данные пациента.
5. Распечатайте Quick Notes (Краткий справочник) и Patient Data (Данные пациента) и сохраните их для использования в будущем в справочных целях.
6. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые актуальные данные. Обнулить счетчики и очистить гистограммы возможно путем нажатия кнопки Reset (Сброс) на экранах Histogram (Гистограмма), Tachy Counters (Счетчики тахиаритмий) или Brady Counters (Счетчики брадикардий).

Обычное наблюдение

Для оценки запрограммированных параметров аппарата, эффективности терапии, состояния электродов и батареи обычное наблюдение следует проводить через месяц после тестирования аппарата, выполненного перед выпиской пациента из лечебного учреждения, а затем через каждые три месяца. Визиты в лечебное учреждение могут сопровождаться удаленным мониторингом (если доступен).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Поскольку срок службы таймера замены аппарата составляет три месяца (с момента достижения статуса Explant (Деимплантация), трехмесячная частота наблюдения является чрезвычайно важной, когда достигается статус One Year Remaining (Остался один год).*

В ходе обычного наблюдения рекомендуется выполнять следующие действия:

1. Опросите имплантированное устройство и просмотрите экран Summary (Резюме).
2. Проверьте пороги стимуляции, импеданс электродов и амплитуду собственных импульсов пациента.
3. Распечатайте Quick Notes (Краткий справочник) и Patient Data (Данные пациента) и сохраните их для использования в будущем в справочных целях.
4. Просматривать экран Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), распечатывать подробную информацию и сохраненные в памяти внутриполостные электрограммы по заинтересовавшим вас эпизодам.
5. Обнулите счетчики и очистите гистограммы таким образом, чтобы во время следующего контрольного сеанса отображались только самые последние актуальные эпизодов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Убедитесь, что запрограммированные значения важных параметров, например Lower Rate Limit (Нижний предел частоты), AV Delay (AV-задержка), RateAdaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), выходная Amplitude (Амплитуда), Pulse Width (Длительность импульса), Sensitivity (Чувствительность), Ventricular Zones (Желудочковые зоны), Detection Rate (Частота детекции), являются оптимальными для текущего состояния пациента. Подробные сведения относительно программирования детекции и терапии тахиаритмий приведены выше (см. шаг «Тест на купирование фибрилляции желудочков и индуцированных аритмий», а также «Рекомендации по программированию терапии тахиаритмий») ("Имплантация имплантируемого устройства" на странице 20).

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Успешное купирование VF или VT при тестировании конверсии не гарантирует, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения в состоянии пациента, режиме приема лекарств и других факторах могут повлиять на значение порога дефибрилляции, в результате чего после операции аритмия может не купироваться.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать аппарат. Это может нарушить целостность его структуры и/или вывести аппарат из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или даже смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к травмированию, заболеванию или даже смерти пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Верните все извлеченные аппараты, независимо от их состояния, в компанию Boston Scientific. Изучение деимплантированных аппаратов позволит получить сведения, необходимые для дальнейшего улучшения надежности системы и гарантийного обслуживания. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с представителями компании Boston Scientific. Контактные данные указаны на задней стороне вкладыша для врача.*

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях.

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

При деимплантации и возврате аппаратов следуйте таким действиям:

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистите и продезинфицируйте аппарат любым из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами, поскольку все деимплантированные компоненты считаются биологически опасными.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Изменение цвета генератора импульсов может происходить вследствие естественного процесса анодирования и никак не влияет на работу аппарата.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед кремацией не забудьте извлечь имплантируемое устройство. Температура, при которой происходят кремация и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед деимплантацией, очисткой или отправкой аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии и звуковых сигналов:

- Выключите режимы воздействия на тахиаритмии (Tachy) и брадикардии (Brady) (Off).
- Установите для функции Magnet Response (Реакция на магнит) значение Off (Выкл.).
- Установите для функции Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) значение Off (Выкл.).
- Установите для функции Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) значение Off (Выкл.).

Любые предметы, использованные во время деимплантации, такие как принадлежности, расходные материалы и острые предметы, могут быть загрязнены инфекционными веществами. Для снижения риска инфекции, микробного загрязнения или физического повреждения рекомендуется сделать следующее:

- Биологически опасные материалы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных материалов, помеченный условным обозначением биологически опасного материала, и доставлены в предназначенное для биологически опасных материалов учреждение для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.
- Биологически опасные отходы должны быть подвергнуты соответствующей тепловой или химической обработке.
- Острые предметы необходимо утилизировать в контейнер для утилизации острых предметов.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Утилизация деимплантированных аппаратов регулируется применимыми законами и нормативами.*

ПРИМЕЧАНИЕ. *Биологически опасные отходы, не подвергавшиеся обработке, запрещено утилизировать в систему коммунальных бытовых отходов.*

Дополнительную справочную информацию можно найти на сайте www.bostonscientific-elabeling.com

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA
www.bostonscientific.com

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

51114099-025 RU UK 2021-05
CE 2797

Полное наименование медицинского изделия

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный, в вариантах исполнения:

1. MOMENTUM EL ICD, в составе:

1.1. Кардиовертер-дифибриллятор модели: D121 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.

1.2. Прилагаемая литература:

- стикер малый - 14 шт.;
- стикер большой - 4 шт.;
- вкладыш для врача - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

2. CHARISMA EL ICD, в составе:

2.1. Кардиовертер-дифибриллятор модели: D321, D333 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.

2.2. Прилагаемая литература:

- стикер малый - 14 шт.;
- стикер большой - 4 шт.;
- вкладыш для врача - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

3. PERCIVA ICD, в составе:

3.1. Кардиовертер-дифибриллятор модели: D401, D413 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.

3.2. Прилагаемая литература:

- стикер малый - 14 шт.;
- стикер большой - 4 шт.;
- вкладыш для врача - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный - должен использоваться специалистами, производящими имплантацию аппарата и/или последующие контрольные процедуры.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Заявление о материалах человеческого и животного происхождения

Для МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» не применимо.

Срок годности

Медицинское изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» имеет срок годности 2 года.

Гарантийный срок хранения равен сроку годности.

Маркировка МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЕС и стандартам, указанным в разделе «Обязательные требования и применимые стандарты».

Основываясь на корпоративной политике, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо принять общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем (2 года), из даты «Использовать до».

Методы и средства дезинфекции и очистки

Неприменимо к МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» так как они поставляются в стерильном состоянии и предназначаются только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не подлежат повторной стерилизации. Не подлежат повторной переработке. Повторная переработка может нарушить стерильность, биосовместимость и функциональную целостность устройства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо. МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» предназначен только для одноразового использования.

Условия хранения:

Температура хранения: 0°C (32°F) - 50°C (122°F)

Относительная влажность: 20% - 60%

Атмосферное давление: 97 кПа (14.07 psi) – 105 кПа (15.23 psi)

Условия транспортировки:

Храните при температуре: -29°C (-20°F) -+ 50°C (122°F)

Относительная влажность: 20% - 85%

Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа

Условия эксплуатации

Имплантация, контроль работы и деимплантация данных имплантируемых устройств проводится только в условиях лечебно-профилактическое учреждение под контролем квалифицированного персонала.

Температура окружающей среды: не более 25 °C

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°C

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа

Утилизация

Утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.

Утилизация медицинских отходов осуществляется с соблюдением требований Санитарных правил в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на человека и среду обитания человека:

Согласно классификации медицинских отходов, медицинское изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» относится к классу Б. (Отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы, - класс Б (СанПиН 2.1.3684-21))).

При утилизации загрязненных частей одевайте перчатки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовой отход.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» заявляет, что МИ «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» отвечает требованиям стандартов серии EN 45502, полный список международных требований предоставляется по запросу.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Официальный производитель:

Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, USA / «Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпарейтид» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США

4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA / Хэмлайн Авеню Норт, 4100, г. Сент-Пол, штат Миннесота 55112-5798, США

Tel: +1 651 582 4000

Производственное предприятие и разработчик:

1. Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA / «Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпарейтид» дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», Хэмлайн Авеню Норт, 4100, г. Сент-Пол, штат Миннесота 55112-5798, США

2. Boston Scientific Limited Cashel Road, Clonmel, Co.Tipperary, Ireland / «Бостон Сайентифик Лимитед», Кэшел Роуд, Клонмел, Графство Типперэри, Ирландия

Московское представительство компании Бостон Сайентифик:

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2, этаж 3, помещение V, офис 1А.

Info-russia@bsci.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

ООО «Регистрационная компания»

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 3, помещение III, комната 49

Тел. + 7(495) 633-70-63

Email: elizaveta@ooorc.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.» (Cardiac Pacemakers, Inc.), дочернее предприятие,
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation),
4100 Хэмлайн Авеню Норт
г. Сент-Пол
Миннесота 55112, США
(4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA)

Для предоставления по месту требования,

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Технического руководства для врача на изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпарейтид» (Cardiac Pacemaker Incorporated), дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» (Guidant Corporation) дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, г. Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США (4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Техническом руководстве для врача.

Ронда Перрон
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.»,
Дочернее предприятие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

28 марта 2022 г.
Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 марта 2022 г., Рондой Перрон.

/подпись/
Тереза Тьесо, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.

[*Штамп:*
Тереза Тьесо
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Махмуров Кирилл Рустамович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 91232
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __33__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA

To Whom It May Concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Reference Guide for the Cardioverter-defibrillator implantable two-chamber is valid and true.

Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112- 5798, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Reference Guide.

Rhonda Perron

Rhonda Perron
Regulatory Affairs Manager
Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of Boston Scientific Corporation

28 Mar 2022
Date

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of March, 2022 by Rhonda Perron

Terese Tieso

Terese Tieso, Notary Public

My Commission Expires: Jan 31, 2024

TERESE TIESO
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

RESONATE™ HF ICD, RESONATE™ EL ICD, PERCIVA™ HF ICD, PERCIVA™ ICD, CHARISMA™ EL ICD, VIGILANT™ EL ICD, MOMENTUM™ EL ICD

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ КАРДИОВЕРТЕР-ДЕФИБРИЛЛЯТОР

REF D520, D521, D532, D533, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D400, D401, D412, D413, D320, D321, D332, D333, D220, D221, D232, D233, D120, D121

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ 3
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА ГЛАВА 1 4
ИСТЕМА ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE 4
ПРОГРАММНАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ И НАВИГАЦИЯ 5
Главный экран 5
Индикатор режима ПРМ 5
Дисплей ЭКГ/ЭГМ 5
Панель инструментов 6
Вкладки 6
Кнопки 6
Значки 6
Общие объекты 7
Использование цвета 7
ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ 8
СВЯЗЬ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМ УСТРОЙСТВОМ 8
ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия) 8
Начало сеанса зондовой телеметрии 8
Начало сеанса ZIP-телеметрии 8
Завершение сеанса телеметрии 9
Меры безопасности при ZIP-телеметрии 9
ПРОГРАММИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ (IBP) 10
РУЧНОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ 11
ОТМЕНА ТЕРАПИИ 11
СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 12
STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) 12
УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ 12
Информация о пациенте 12
Хранение данных 13
Память аппарата 13
Печать 13
РЕЖИМ «SAFETY» (БЕЗОПАСНОСТЬ) 13
Резервный кардиостимулятор 14
Резервный дефибриллятор 14
ДЕТЕКЦИЯ ТАХИАРИТМИИ ГЛАВА 2 14
РЕЖИМ АППАРАТА 14
Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии 14
Режим защиты при электрокаутеризации 15
MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) 16
ВОСПРИЯТИЕ ЧАСТОТЫ 16
Расчет частот и рефрактерных периодов 16
Пороги и зоны желудочковой частоты 16
Использование предсердной информации 17
ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ДЕТЕКЦИЯ 17
Наборы дополнительных функций желудочковой детекции 18
Повторная желудочковая детекция 20
Дополнительные функции желудочковой детекции после разряда 20
Подробная информация о желудочковой детекции 21
ТЕРАПИЯ ТАХИАРИТМИИ ГЛАВА 3 34
ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ 34
Предписание желудочковой терапии 34
Выбор желудочковой терапии 34
Повторная желудочковая детекция после выполнения желудочковой терапии 36
Повторная желудочковая детекция после желудочковой ATP терапии 36
Повторная желудочковая детекция после желудочковой терапии разрядом 36
ТЕРАПИЯ И ПАРАМЕТРЫ АНТИТАХИКАРДИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ 37
Параметры серий импульсов 37
Предэкстрасистолический интервал и убывание предэкстрасистолического интервала 37
Длина цикла серии импульсов (BCL) 38
Минимальный интервал 38
Схема серии импульсов 38
Схема уклона 39
Схема сканирования 39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема убывания/сканирования 39
Ширина импульса ATP и амплитуда ATP 40
Период паузы желудочковой ATP 40
QUICK CONVERT ATP 40
ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ РАЗРЯДОМ И ЕЕ ПАРАМЕТРЫ 41
Вектор желудочкового разряда 41
Энергия желудочкового разряда 41
Время зарядки 41
Полярность формы волны 42
Синхронизированный разряд/повторное подтверждение желудочковой аритмии 42
СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ ГЛАВА 4 43
СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ 43
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ 44
Режим воздействия при брадикардии 44
Нижний предел частоты (LRL) 45
Максимальная частота отслеживания (MTR) 45
Максимальная частота сенсора (MSR) 46
Защита от срыва 46
Pulse Width (Ширина импульса) 47
Амплитуда 47
PaceSafe 47
Чувствительность 52
СТИМУЛЯЦИЯ ПОСЛЕ ТЕРАПИИ 54
Задержка стимуляции после разряда 54
Период после терапии 54
ВРЕМЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ПРИ БРАДИКАРДИИ 55
СЕНСОР МИНУТНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ / РЕСПИРАТОРНЫЙ СЕНСОР И МОНИТОР АРТЕФАКТОВ СИГНАЛА 55
Сенсор минутной вентиляции/респираторный сенсор (MV/Respiratory Sensor) 55
Диагностика устройства монитора артефактов сигнала 57
ЧАСТОТНО-АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ И ОТОБРАЖЕНИЕ ТРЕНДОВ СЕНСОРА 60
Частотно-адаптивная стимуляция 60
Акселерометр 60
Время восстановления 62
Минутная вентиляция (MV) 62
Тренды сенсора 68
ОТКЛИК В СЛУЧАЕ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ 69
Переключение режима ATR 69
Триггерная частота ATR 69
Счетчик выхода 70
Регуляция частоты желудочкового ритма (VRR) 71
Ответ на трепетание предсердий (AFR) 71
Прекращение PMT 71
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЧАСТОТЫ 72
Гистерезис частоты 72
Сдвиг гистерезиса 72
Сглаживание частоты 73
Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания 74
КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА 74
AV-ЗАДЕРЖКА 74
Стимулированная AV-задержка 74
Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) 75
Поиск AV + ... 76
RYTHMIQ 76
РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД 77
A-Refractory (Предсердный рефрактерный период) — PVARP 77
Предсердный рефрактерный период — та же камера 78
Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP) 78
Перекрестно-камерное гашение 79
NOISE RESPONSE (ОТВЕТ НА ШУМ) 80
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРИ ВОСПРИЯТИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ 81
ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ ГЛАВА 5 83
ДИАЛОГОВОЕ ОКНО SUMMARY (РЕЗЮМЕ) 83
СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ 84
Переформирование конденсатора 86
Измерение времени зарядки 86
Последний выполненный желудочковый разряд 86
СТАТУС ЭЛЕКТРОДОВ 86
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (POST) 89
ТЕСТЫ ЭЛЕКТРОДА 90
Тест собственной амплитуды 90
Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода) 91
Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции) 92
ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА ГЛАВА 6 93
ИСТОРИЯ ТЕРАПИИ 93
ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ АРИТМИЙ 93
SNAPSHOT (СНИМОК) 96
ГИСТОГРАММЫ 97
СЧЕТЧИКИ 97
Ventricular Tachy Counters (Счетчики желудочковой тахиаритмии) 97
Счетчики брадикардии 97
HEART RATE VARIABILITY (ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ) (HRV) 98
TRENDS (ТРЕНДЫ) 99
ФУНКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ 102
Монитор, активированный пациентом (PTM) 102
Функция Beeper (Зуммер) 103
Магнитная функция 106
ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ГЛАВА 7 107

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФУНКЦИИ EP ТЕСТИРОВАНИЯ 107
Временный режим EP.....107
Экран EP Test (EP тест).....107
МЕТОДЫ ИНДУКЦИИ 108
Индукция VFib.....108
Выполнение Shock on T Induction (Индукции разряда в Т)...109
Резервная желудочковая стимуляция во время EP тестирования предсердий.....109
Запрограммированная электрическая стимуляция (PES).....109
50 Гц/залповая стимуляция вручную 110
Выполнение залповой стимуляции по протоколу 50 Гц.....110
МЕТОДЫ УПРАВЛЯЕМОЙ ТЕРАПИИ.....111
Разряд, управляемый.....111
ATP, управляемая 111
ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ ПРИЛОЖЕНИЕ А.....112
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ПРИЛОЖЕНИЕ В...125
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ПРИЛОЖЕНИЕ С.....126
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ.....126
АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ.....127

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

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

Эти серии имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ICD (ИКД)) включают одно- и двухкамерные генераторы импульсов, предназначенные для проведения терапии желудочковой тахиаритмии и стимуляции брадикардии, а также обладающие рядом диагностических функций.

В техническом руководстве для врача, которое используется совместно с программным обеспечением ZOOMVIEW, представлена наиболее важная информация для имплантации генератора импульсов. В техническом руководстве для врача также содержатся предупреждения/предостережения, возможные осложнения, конструкционные параметры, срок службы, указания касательно гипербарической терапии и рекомендации по программированию. Справочное руководство предоставляет дополнительное описание программируемых характеристик и диагностики.

Информацию об МРТ-сканировании можно просмотреть в Техническом руководстве по МРТ.

Скачать эти документы и ознакомиться с ними можно на веб-странице www.bostonscientific- elabeling.com.

Для получения дополнительной информации о функции диагностики сердечной недостаточности HeartLogic обратитесь к «Техническому руководству для врача. Система диагностики сердечной недостаточности HeartLogic».

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

Это руководство может содержать справочную информацию для ряда моделей, которые еще не поступили в продажу в некоторых странах. Для получения полного списка разрешенных для продажи в вашей стране моделей, проконсультируйтесь с местным представителем отдела продаж. В некоторых моделях не все функции будут доступны; описания недоступных функций не будут относиться к этим аппаратам. Описания, представленные в данном руководстве применимы ко всем аппаратам, если не указано обратное.

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

LATITUDE NXT — это система дистанционного мониторинга, которая обеспечивает специалистов данными из имплантируемого устройства. Все генераторы импульсов, описываемые в настоящем руководстве, совместимы с системой LATITUDE NXT. Наличие зависит от региона.

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

В данном руководстве будет использована следующая система обозначений.

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

В данном руководстве могут использоваться следующие сокращения:

A	Atrial (Предсердный)
AF	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)
AFib	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)
AFR	Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий)
AGC	Автоматическая регулировка усиления
AIVR	Ускоренный идиовентрикулярный ритм
AT	Atrial Tachycardia (Предсердная тахикардия)
ATP	Антитахикардическая стимуляция
ATR	Atrial Tachy Response (Ответ на предсердную тахкикардию)
AV	Atrioventricular (Атриовентрикулярный)
BCL	Burst Cycle Length (Продолжительность цикла серии импульсов)
BPEG	British Pacing and Electrophysiology Group (Британская группа кардиостимуляции и электрофизиологии)
BTR	Реакция на брадикардию-тахикардию
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
DFT	Порог дефибрилляции
EAS	Система наблюдения с использованием электронных средств
ЭКГ	Электрокардиограмма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФВ	Фракция выброса
ЭГ	Электрограмма
EL	Extended Longevity (Увеличенный срок службы)
ЭМП	Электромагнитные помехи
EP	Electrophysiology; Electrophysiologic (Электрофизиология; электрофизиологический)
HE	High Energy (Высокоэнергетический)
HRV	Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)
IBP	Программирование на основе показаний
IC	Industry Canada (Министерство промышленности Канады)
ICD (ИКД)	Implantable Cardioverter Defibrillator (Имплантируемый кардиовертер- дефибриллятор)
LRL	Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)
MI	Инфаркт миокарда
MICS	Medical Implant Communication Service (Служба связи с медицинским имплантатом)
MPR	Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Магнитно-резонансная томография)
MSR	Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора)
MTR	Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания)
MV	Minute Ventilation (Минутная вентиляция)
NASPE	North American Society of Pacing and Electrophysiology (Североамериканское общество кардиостимуляции и электрофизиологии)
NSR	Нормальный синусовый ритм
PAC	Предсердная экстрасистолия
PAT	Пароксизмальная предсердная тахикардия
PES	Запрограммированая электрическая стимуляция
PMT	Опосредованная кардиостимулятором тахикардия
POST	Послеоперационный системный тест
ПРМ	Программатор/регистратор/монитор
PSA	Анализатор системы стимуляции
PTM	Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)
PVARP	Постжелудочковый предсердный рефрактерный период
PVC	Желудочковая экстрасистолия
RAAT	Right Atrial Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для правого предсердия)
RADAR	Radio Detection and Ranging (Радиолокационная станция)
RF	Radio Frequency (Радиочастота)
RTTE	Радио- и телекоммуникационное терминальное оборудование
RV (ПЖ)	Правожелудочковый
RVAT	Автоматическое определение порога для правого желудочка
RVRP	Правожелудочковый рефрактерный период
SAM	Монитор артефактов сигнала
SCD	Внезапная сердечная смерть
SDANN	Standard Deviation of Averaged Normal-to-Normal R-R intervals (Стандартное отклонение величин усредненных интервалов R-R)
SRD	Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты)
SVT	Наджелудочковая тахикардия
TARP	Общий рефрактерный период предсердий
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Чрескожная электронейростимуляция)
V	Ventricular (Желудочковая)
VF	Ventricular Fibrillation (Фибрилляция желудочков)
VFib	Ventricular Fibrillation (Фибрилляция желудочков)
VRP	Рефрактерный период желудочков
VRR	Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма)
VT	Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия)
VTR	Ventricular Tachycardia Response (Отклик на желудочковую тахикардию)

Следующие наименования являются торговыми марками корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний:

AcuShock, AP Scan, CHARISMA, EASYVIEW, ENDURALIFE, HeartLogic, IMAGEREADY, LATITUDE, MOMENTUM, Onset/Stability, PaceSafe, PERCIVA, Quick Convert, QUICK NOTES, RESONATE, RHYTHM ID, RHYTHMMATCH, RightRate, RYTHMIQ, Safety Core, Smart Blanking, VIGILANT, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА
ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Система программирования LATITUDE"
- "Программная терминология и навигация"
- "Демонстрационный режим"
- "Связь с имплантируемым устройством"
- "Программирование на основе показаний"
- "Ручное программирование"
- "ОТМЕНА ТЕРАПИИ"
- "СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД"
- "STAT PACE (Статическая стимуляция)"
- "Управление данными"
- "Режим «Safety» (Безопасность)"

СИСТЕМА ПРОГРАММИРОВАНИЯ LATITUDE

Эти генераторы импульсов можно использовать только вместе с системой программирования LATITUDE модели 3300. Система программирования LATITUDE является внешней частью системы генератора импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Программное обеспечение 2868 в системе программирования LATITUDE модели 3120 устарело, его не следует использовать с генераторами импульсов. Для получения помощи звоните по телефону +1 651 582 4000 (для звонков из любой точки мира) или свяжитесь с местным представителем Boston Scientific.*

Система программирования ZOOM LATITUDE модели 3300 включает:

- Программатор модели 3300
- Программное обеспечение модели 3868
- Вспомогательную телеметрическую головку модели 6395

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

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

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

- Расширить возможности программирования аппарата
- Улучшить характеристики мониторинга пациента и аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Упростить и ускорить выполнение задач программирования и мониторинга Систему программирования LATITUDE можно использовать для таких целей:
- Отправьте запрос на генератор импульсов
- Программирования генератора импульсов на выполнение разнообразных видов терапий
- Доступа к диагностическим функциям генератора импульсов
- Выполнение неинвазивных диагностических тестов
- Доступ к архивным данным по видам лечения
- Сохранение 12-секундной дорожки ЭКГ/ЭМГ, отображаемой на любом из экранов
- Доступ к интерактивному демонстрационному режиму или режиму Patient Data (Данные пациента) при отсутствии генератора импульсов
- Распечатки данных пациента, включая терапевтические опции генератора импульсов и данные истории терапии
- Сохранения данных пациента

Вы можете программировать генератор импульсов двумя способами: автоматически, с использованием IBP, или вручную.

Более подробные сведения об использовании ПРМ или беспроводного передатчика ZOOM Wireless Transmitter приведены в Руководстве пользователя ПРМ и Справочном руководстве к беспроводному передатчику ZOOM Wireless Transmitter.

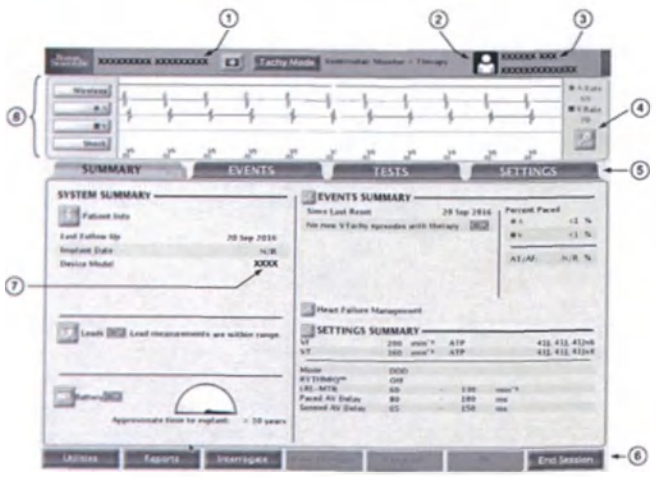
Подробную информацию о программаторе 3300, его PSA (анализаторе системы стимуляции), об управлении данными пациента, а также об управлении сетью и подключениями, см. в руководствах пользователя семейства системы программирования 3300.

ПРОГРАММНАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ И НАВИГАЦИЯ

В данном разделе представлен обзор системы программатора.

Главный экран

Ниже представлен главный экран ПРМ с описанием компонентов (Рисунок 1–1 Главный экран).



[1] — имя пациента, [2] — индикатор режима ПРМ, [3] — название аппарата, [4] — кнопка Details (Подробнее), [5] — вкладки, [6] — панель инструментов, [7] — модель аппарата, [8] — дисплей ЭКГ/ЭМГ

Рисунок 1–1. Главный экран

Индикатор режима ПРМ

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



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



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



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

Дисплей ЭКГ/ЭГМ

Функция Wireless ECG (Беспроводная ЭКГ) доступна в аппаратах RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA и MOMENTUM.

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

- Поверхностные ЭКГ передаются с полюсов электродов, закрепленных на поверхности тела и подключенных к ПРМ. Они отображаются без опроса имплантируемого устройства.
- EGM в реальном времени передаются от стимулирующих/воспринимающих полюсов или от разрядных полюсов. Они нередко используются для оценки целостности системы электродов и помогают выявить такие неисправности, как переломы, нарушение изоляции и смещения электродов.

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

- Если нажать кнопку Snapshot (Снимок), программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ECG/EGM (ЭКГ/EGM); функция доступна в любое время на любом экране.

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

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

- Беспроводная ЭКГ — это разновидность EGM в режиме реального времени, которая измеряет сердечную деятельность, имитируя поверхностную ЭКГ посредством вектора от проксимальной спирали разрядного электрода к корпусу. Если аппарат не находится в режиме Storage

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Хранение), первая (верхняя) запись на экране по умолчанию будет отображать беспроводную ЭКГ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Беспроводная ЭКГ чувствительна к воздействию РЧ-помех, вследствие чего регистрируемый сигнал может быть прерывистым или может совсем пропасть. Если помехи присутствуют, особенно при проведении диагностического тестирования, рассмотрите возможность регистрации поверхностной ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Беспроводные ЭКГ доступны только для двухспиральных разрядных электродов.*

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

- Show Device Markers (Показать маркеры аппарата) — отображает аннотированные маркеры событий, которые указывают на определенные собственные сердечные и связанные с аппаратом события и предоставляют информацию, например воспринятые/стимулированные события, заключения о критериях детекции и проведении терапии
- Enable Surface Filter (Включить поверхностный фильтр) — минимизирует шум на поверхностной ЭКГ
- Display Pacing Spikes (Отображать пики стимуляции) — отображает обнаруженные пики стимуляции, аннотированные маркером кривой поверхностной ЭКГ
- Trace Speed (Скорость записи) — нажав этот значок, можно откорректировать скорость записи (0, 25 или 50 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.
- Gain (Усиление) — с помощью этого значка можно откорректировать масштаб амплитуды по вертикальной шкале (AUTO (АВТО) — 1, 2, 5, 10 или 20 мм/мВ) для каждого канала. Если усиление возрастет, амплитуда сигнала увеличится

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

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

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

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

Панель инструментов

Панель инструментов позволяет Вам выполнить следующие задачи:

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

Вкладки

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

Кнопки

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

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

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

Значки

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



Details (Подробности) — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией.



Patient (Пациент) — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией о пациенте.



Leads (Электроды) — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией об электродах.



Battery (Батарея) — если нажать этот значок, откроется окно с подробной информацией о батарее имплантируемого устройства.



Check (Метка) — указывает на выбор опции.



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



Information (Информация) — если нажать этот значок, откроется окно с информацией для справки.

Значки действия



Run (Выполнить) — если нажать этот значок, программатор выполнит соответствующее действие.



Hold (Пауза) — если нажать этот значок, программатор приостановит действие.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Continue (Продолжение) — если нажать этот значок, программатор возобновит выполнение действия.



Snapshot (Снимок) — если нажать этот значок на любом экране, программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ЭКГ/EGM.

Значки ползунка



Horizontal Slider (Горизонтальный ползунок) — этот значок указывает на то, что ползунок можно переместить влево или вправо.



Vertical Slider (Вертикальный ползунок) — этот значок указывает на то, что ползунок можно переместить вверх или вниз.

Значки сортировки



Sort Ascending (Сортировка по возрастанию) — этот значок указывает на то, что в столбце таблицы выбран порядок сортировки по возрастанию. (напр., 1, 2, 3, 4, 5)



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

Значки увеличения и уменьшения



Increment (Увеличение) — этот значок указывает на то, что соответствующее значение можно увеличить.



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

Значки прокрутки



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



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



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



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

Общие объекты

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

Использование цвета

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

Таблица 1–1. Цветовые обозначения ПРМ

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1–1. Цветовые обозначения ПРМ (продолжение)

Цвет	Значение	Примеры	Условное обозначение
		Диагностическая информация об аппарате и пациенте, требующая особого внимания отсутствует.	
Белый	Указывает на значение, которое программируется в настоящий момент		

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

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

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

СВЯЗЬ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМ УСТРОЙСТВОМ

ПРМ связывается с имплантируемым устройством с помощью телеметрической головки.

Установив связь с головкой, для взаимодействия с имплантируемыми устройствами с поддержкой радиочастотной связи ПРМ может использовать ZIP-телеметрию без головки (двухсторонняя радиочастотная связь).

Телеметрия нужна для выполнения следующих действий:

- Прямое управление с системы ПРМ, в том числе:

– INTERROGATE (ЗАПРОС ДАННЫХ)
– PROGRAM
– STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)
– STAT PACE
– DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)

- Изменение настроек параметров аппарата
- Проведение EP тестирования
- Проведение диагностических тестов, в том числе указанных ниже:

– Тесты импеданса стимуляции
– Тесты порога стимуляции
– Тесты собственной амплитуды

- Выполнение ручного преобразования конденсатора

ZIP TELEMETRY (ZIP-ТЕЛЕМЕТРИЯ)

ZIP-телеметрия работает в диапазоне Службы связи с медицинским имплантатом (MICS) с частотой передачи 402–405 МГц.

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

- РЧ-связь обеспечивается модулем беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless Transmitter, подключенного к ПРМ. При начале связи требуется зондовая телеметрия. Когда ZIP-телеметрия будет готова к использованию, на экране ПРМ появится сообщение о том, что зонд можно удалить. В ином случае продолжится сеанс зондовой телеметрии.

ZIP-телеметрия имеет такие преимущества по сравнению с традиционной телеметрией с помощью головки:

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

Независимо от того, используется ли ZIP-телеметрия, применение телеметрической головки по-прежнему доступно.

НАЧАЛО СЕАНСА ЗОНДОВОЙ ТЕЛЕМЕТРИИ

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

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

НАЧАЛО СЕАНСА ZIP-ТЕЛЕМЕТРИИ

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

1. Убедитесь, что беспроводной ZOOM Wireless Transmitter подключен к ПРМ с помощью USB-кабеля и горит зеленый индикатор в верхней части передатчика (означает готовность радиопередатчика к работе).
2. Начните сеанс телеметрии через зонд. Убедитесь в том, что провод зонда находится в пределах доступности от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имплантируемого устройства, если потребуется его использование во время телеметрии через зонд.
3. Удерживайте телеметрическую головку в необходимом положении до тех пор, пока не появится сообщение о том, что ее можно убрать от генератора импульсов, либо пока не загорится индикатор ZIP-телеметрии на системе ПРМ.

Завершение сеанса телеметрии

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

Меры безопасности при ZIP-телеметрии

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

ZIP-телеметрия возможна при условии соблюдения всех следующих условий:

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

В целях соблюдения местных правил и нормативов связи ZIP-телеметрия не должна применяться, если температура эксплуатации генератора импульсов не соответствует нормальной (20–45 °C или 68–113 °F).

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прерывать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, ПРМ и имплантируемым устройством.

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если используется и ZIP-телеметрия, и телеметрия при помощи головки (например, при переключении с ZIP-телеметрии на телеметрию при помощи головки при наличии помех), имплантируемое устройство будет, по возможности, поддерживать связь с программатором при помощи ZIP-телеметрии. Если необходимо использовать только телеметрию посредством головки, в режиме Communication Mode (Режим связи), который включается с помощью кнопки Utilities (Утилиты), активируйте использование головки для всей телеметрии.*

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

Рекомендации по уменьшению помех

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

ПРОГРАММИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ (IBP)

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

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

Доступ к IBP можно получить, воспользовавшись вкладкой Settings (Настройки) главного экрана приложения (Рисунок 1–2 Экран программирования на основе показаний).



Рисунок 1–2. Экран программирования на основе показаний

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

- Sinus Node (Синусовый узел)

– Если выбрана опция Normal (Нормальный), целью является допустить собственные предсердные события и при необходимости обеспечить стимуляцию RV (ПЖ).
– Если выбрана опция Chronotropically Incompetent (Хронотропная недостаточность), целью является выполнение частотно-адаптивной стимуляции CRT.
– Если выбрана опция Sick Sinus Syndrome (Синдром слабости синусового узла), целью является поддержка предсердной стимуляции.

- AV Node (AV узел)

– Если выбрана опция Normal (Нормальный) или 1st Degree Block (Блокада 1-й степени), целью является обеспечение собственного AV проведения и при необходимости стимуляции RV (ПЖ).
– Если выбрана опция 2nd Degree Block (Блокада 2-й степени), целью является обеспечение собственного AV проведения и последовательной AV стимуляции, если проведение отсутствует.
– Если выбрана опция Complete Heart Block (Полная блокада сердца), целью является обеспечение последовательной AV стимуляции.

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

- Atrial Arrhythmias (Предсердные аритмии)

– При выборе опций Paroxysmal/Persistent (Пароксизмальная/стойкая) целью является блокировка отслеживания предсердных аритмий при помощи ATR Mode Switch (Переключения режима ATR) при выборе двухкамерного режима стимуляции.
– Если выбрана опция Permanent/Chronic AF (Перманентная/хроническая AF), целью является обеспечение частотно-адаптивной стимуляции RV (ПЖ).

- Желудочковые аритмии

– Если выбрана опция History of VF/SCD (История VF/SCD), то обеспечивается 2- зонная конфигурация со следующими порогами частоты и терапией:
– 180 min-1 для зоны VF при активированной функции QUICK CONVERT ATP и всех выполняемых аппаратом разрядов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

установлено значение Maximum Energy (Максимальная энергия)
- 160 min-1 для зоны VT с отключенной терапией (Monitor Only (Только мониторинг))
- Если выбрана опция Prophylaxis for VT/VF (Профилактика VT/VF), то обеспечивается 2-зонная конфигурация со следующими порогами частоты и терапии:
- 200 min-1 для зоны VF при активированной функции QUICK CONVERT ATP и всех выполняемых аппаратом разрядов установлено значение Maximum Energy (Максимальная энергия)
- 170 min-1 для зоны VT с отключенной терапией (Monitor Only (Только мониторинг))
- Если выбрана опция History of VT/VF (История VT/VF), то обеспечивается 2-зонная конфигурация со следующими порогами частоты и терапиями:
- 200 min-1 для зоны VF при активированной функции QUICK CONVERT ATP и всех выполняемых аппаратом разрядов установлено значение Maximum Energy (Максимальная энергия)
- 160 min-1 для зоны VT при активированной функции ATP и всех выполняемых аппаратом разрядов установлено значение Maximum Energy (Максимальная энергия)
- Активирована функция Rhythm ID
- Если выбрана опция VF Only (Только VF), целью является одна зона VF с показателем 220 min-1, в которой включена только функция разрядов и установлено значение максимальной энергии.

После выбора соответствующих показаний пациента выберите кнопку View Recommended Settings (Просмотр рекомендованных настроек), чтобы ознакомиться с резюме рекомендаций по программированию (Рисунок 1–3 Экран Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек)).

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

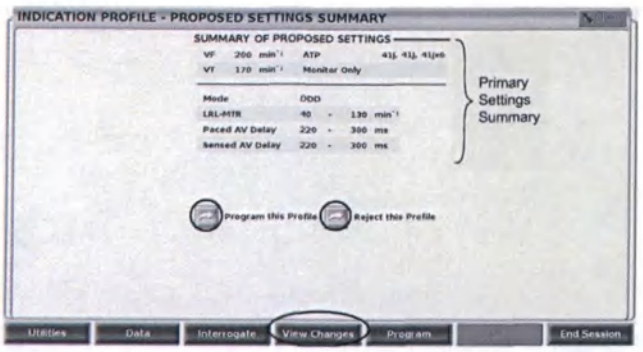


Рисунок 1–3. Экран Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек)

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

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

РУЧНОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

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

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

ОТМЕНА ТЕРАПИИ

Когда имплантируемое устройство заряжается для подачи разряда, подача разряда может быть отменена. При отмене разряда он не учитывается при подсчете общего числа разрядов, которые могут быть выполнены в течение эпизода. Если имеет место повторная детекция и требуется дальнейшая терапия разрядами, либо если в рамках предписанной терапии необходимо подать другие разряды, имплантируемое устройство снова зарядится для подачи других разрядов.

Кроме того, чтобы отменить терапию ATP во время серии импульсов, можно нажать клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Если наблюдается повторная детекция, схема ATP не будет использована повторно, а будет начата следующая запрограммированая терапия последовательности.

1. Если сеанс еще не начался, расположите телеметрическую головку в пределах досягаемости телеметрии имплантируемого устройства и начните сеанс связи.
2. Нажмите клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Отобразится окно с сообщением о попытке отмены терапии.
3. При использовании телеметрии при помощи головки сохраняйте положение головки до исчезновения окна с сообщением, которое указывает на отмену разряда. Преждевременное удаление головки (разрыв телеметрической связи) может способствовать продолжению зарядки имплантируемого устройства и выполнению разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Между окончанием зарядки и выполнением разряда существует задержка длительностью в 500 мс. Задержка нужна для того, чтобы обеспечить минимальный период для выполнения команды DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Если нажать клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) после этого периода, существует вероятность того, что аппарат все равно выполнит разряд.*

Клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) можно использовать для прекращения выполняемого диагностического теста, а также выхода из режима Electrocautery Protection Mode

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Режим защиты при электрокаутеризации). Если используется телеметрия посредством головки, чтобы процесс отмены не прервался, проследите, чтобы до его завершения телеметрическая головка не сместилась.

Клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) также можно использовать для выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Непрограммируемый STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) с максимальной выходной энергией может быть выполнен в любое время в течение сеанса связи. STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) может быть выполнен, когда для Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) активирован любой режим. Эта функция не влияет на запрограммированные последовательности разрядов (разряды меньшей энергии могут выполняться после STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)) и не учитывается при одсчете общего количества разрядов в последовательности ерапии определенного эпизода. Выходная энергия STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) является максимальной и имеет запрограммированные полярность и импульс. STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) всегда имеет фиксированные параметры, независимо от запрограммированных.

1. Если сеанс еще не начался, расположите телеметрическую головку в пределах досягаемости телеметрии имплантируемого устройства.
2. Нажмите клавишу STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД). Появится окно с информацией о разряде и с инструкциями по инициализации разряда.
3. Чтобы выполнить разряд, еще раз нажмите клавишу STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД). Появится другое окно с сообщением о том, что STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) выполняется. После выполнения разряда окно сообщения исчезнет.
4. Чтобы выполнить последующие высокоэнергетичные разряды STAT SHOCK, повторите указанные выше шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ: *STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) можно отменить с помощью клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если для Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) установлен параметр Monitor Only (Только мониторинг) или Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), после выполнения STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) запускается повторная детекция после разряда (первоначальные критерии детекции и расширения не используются). Если Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) запрограммирован на Monitor + Therapy (Монитор + терапия) и повторная детекция определяет необходимость проведения дальнейшей терапии, запрограммированая последовательность терапии, включая ATP и/или разряды низкой энергии, будет продолжена или инициализирована.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если запустить STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД), Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) и MRI Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) отключатся.*

STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)

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

1. Если сеанс еще не начался, расположите телеметрическую головку в пределах досягаемости телеметрии имплантируемого устройства.
2. Нажмите клавишу STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ). Отобразится окно со значениями STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).
3. Еще раз нажмите клавишу STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ). Появится сообщение, свидетельствующее о выполнении STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), а затем отобразятся значения STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).
4. Нажмите кнопку Close (Закрыть) на окне сообщения.
5. Чтобы прекратить STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), перепрограммируйте имплантируемое устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если запустить STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) и MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) отключатся.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда имплантируемое устройство запрограммировано на параметры программы STAT PACE (Статическая стимуляция), оно будет продолжать стимуляцию с высокоэнергетическими значениями программы STAT PACE (Статическая стимуляция), если настройки не были изменены. Использование параметров STAT PACE (Статическая стимуляция), вероятнее всего, уменьшит срок службы аппарата.

Ниже приведены значения параметров STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) (Таблица 1–2 Значения параметров STAT PACE).

Таблица 1–2. Значения параметров STAT PACE

Параметр	Значения
Mode (Режим)	VVI
Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)	60 min^{-1}
Интервал	1000 мс
Амплитуда	7,5 В
Pulse Width (Ширина импульса)	1,0 мс
Рефрактерная стимуляция	250 мс
Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда)	VVI

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

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

Информация о пациенте

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

- Данные пациента и врача
- Серийный номер генератора импульсов
- Дата имплантации
- Конфигурации электродов
- Тестовые измерения имплантата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Данные, заданные для параметра Sleep Schedule (Сон пациента), используются в диаграммах AP Scan (Скан AP) и Sleep Incline (Угловой коэффициент во время сна).*

Хранение данных

Система ПРМ позволяет сохранять данные имплантируемого стройства на жестком диске ПРМ или на дискете. Данные, охраненные на ПРМ, могут также быть перенесены на USB-накопитель.

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

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

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

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

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

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

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

Память аппарата

С помощью утилиты Device Memory (Память аппарата) можно получать, сохранять и распечатывать из памяти имплантируемого устройства данные, предназначенные для использования представителями компании Boston Scientific в клинических целях или в целях поиска и устранения неисправностей. Эта утилита должна использоваться только по указанию представителя компании Boston Scientific. Носители цифровой информации с данными памяти аппарата содержат защищенную информацию о здоровье пациента и, следовательно, с ними нужно обращаться в соответствии с действующими правилами защиты частной информации, а также правилами и нормами безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы применить данные генератора импульсов в клинической практике, воспользуйтесь вкладкой Data Storage (Хранение данных) ("Хранение данных").*

Печать

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

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

РЕЖИМ «SAFETY» (БЕЗОПАСНОСТЬ)

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

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

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

- Имплантируемое устройство будет издавать 16 звуковых сигналов каждые 6 часов. Эти звуковые сигналы выключатся после опроса аппарата ПРМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Определите тип зуммера перед выполнением МРТ-сканирования. После МРТ-сканирования Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стать непригодным для использования. Когда Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал может полностью отключиться. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет палату проведения МРТ-сканирования, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если используется зуммер Armature (Защитная оболочка), прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (Зуммер); после завершения МРТ-сканирования выполните проверку пригодности зуммера, чтобы определить возможность его дальнейшего использования. Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Инструкции по определению типа зуммера см. в подразделе «Определение типа зуммера» "Функция Beeper (Зуммер)". Инструкции по выполнению проверки пригодности зуммера см. в " Функция Beeper (Зуммер)".*

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

Резервный кардиостимулятор

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

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) — VVI
- LRL—72,5 min-1
- Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) — 5,0 В
- Pulse Width (Длительность импульса) —1,0 мс
- Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP) — 250 мс
  Чувствительность RV (ПЖ) — AGC 0,25 мВ
  Конфигурация электрода RV (ПЖ) — Unipolar (Монополярный)
- Noise Response (Ответ на шум) — VOO
- Задержка стимуляции после разряда — 3 с

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В редких случаях, когда при программировании аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) возникают невосстановимые или повторяющиеся неисправности, последующие действия определяются настройкой MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ).

- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) выключен (Off), аппарат активирует Safety Mode (Безопасный режим), в котором возобновятся постоянный монополярный режим стимуляции VVI и терапия тахикардии.
- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) настроен на асинхронную стимуляцию (AOO, VOO, DOO), будут отключены функции терапии при брадикардии и терапии тахикардии.

Резервный дефибриллятор

Если включен Safety Mode (Безопасный режим), то Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) автоматически программируется на Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) для однозонной детекции и лечения тахиаритмий. Режим воздействия на тахиаритмии можно запрограммировать на значение Off (Выкл) в Safety Mode (Безопасном режиме).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если при работе в Safety Mode (Безопасном режиме) будут выявлены дополнительные неисправности, терапия тахиаритмии будет отключена.*

В Safety Mode (Безопасном режиме) терапия при тахиаритмии ограничивается 5 фиксированными разрядами с максимальными значениями энергии на каждый эпизод.

Для параметров детекции и терапии тахиаритмий зафиксированы следующие значения:

- Порог частоты VF — 165 min-1
- Duration (Длительность) — 1 с
- Полярность разряда — начальная
- Кривая разряда — двухфазная
- Shock Vector (Вектор разряда) — V-TRIAD

Применение магнита немедленно блокирует проведение терапии, хотя зарядка аппарата может продолжаться. После наложения магнита в течение 1 секунды терапия отменяется и детекция блокируется. Затем магнит должен быть снят на 2 секунды, чтобы детекция была продолжена. Также в режиме Safety Mode (Безопасном режиме) деактивируется подача типичных звуковых сигналов после наложения магнита.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В редких случаях, когда при программировании аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) возникают невосстановимые или повторяющиеся неисправности, последующие действия определяются настройкой MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ).

- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) выключен (Off), аппарат активирует Safety Mode (Безопасный режим), в котором возобновятся постоянный монополярный режим стимуляции VVI и терапия тахикардии.
- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) настроен на асинхронную стимуляцию (AOO, VOO, DOO), будут отключены функции терапии при брадикардии и терапии тахикардии.

ДЕТЕКЦИЯ ТАХИАРИТМИИ ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Режим аппарата"
- "Восприятие частоты"
- "Желудочковая детекция"

РЕЖИМ АППАРАТА

Режим Device Mode (Аппарат) позволяет программировать аппарат на необходимые тип терапии и вид детекции.

Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии

Режим Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии) позволяет управлять доступностью функций детекции и терапии в желудочке (Таблица 2–1 Доступность функций аппарата в настройках режима воздействия на желудочковые тахиаритмии).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии) может быть запрограммирован следующим образом:

- Off (Выкл.) — детекция желудочковых тахиаритмий и автоматическое выполнение желудочковой терапии выключены+. Этот режим полезен во время имплантации и деимплантации, при подключении электродов или их отключении от имплантируемого устройства.
- Monitor Only (Только монитор) — включена детекция желудочковых тахиаритмий и сохранение эпизода, однако терапия пациента не осуществляется автоматически. Этот режим полезен в контролируемых условиях, например – при электрофизиологическом исследовании (ЭФИ), тестировании во время физических упражнений и сразу после операции, когда доступны альтернативные виды терапии (напр., наружная дефибрилляция).
- Monitor + Therapy (Монитор + терапия) — включен полный набор опций желудочковой детекции и желудочковой терапии.

Таблица 2–1. Доступность функций аппарата в настройках режима воздействия на желудочковые тахиаритмии

Характеристики аппарата	Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии)		
	Off (Выкл.)	Monitor Only (Только монитор)	Monitor + Therapy (Монитор + Терапия)
Восприятие частоты	X[a]	X	X
Стимуляция при брадикардии	X	X	X
Ventricular Detection/Therapy History (Желудочковая детекция/История терапии)	X[b]	X	X
STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)	X	X	X
STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)	X	X	X
ЭГМ, аннотированные в режиме реального времени	X	X	X
Детекция желудочковой тахиаритмии		X	X
Commanded Ventricular ATP (Желудочковая ATP по команде)		X	X[c]
Commanded Ventricular Shock (Желудочковый разряд по команде)		X	X
Желудочковый EP Test (EP тест)		X[d]	X[d]
Автоматическая терапия желудочковой тахиаритмии			X

a. Чтобы включить желудочковое восприятие, когда для Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии) выбран параметр Off (Выкл.), включите желудочковое восприятие для Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию).
b. Если для имплантируемого устройства выбран параметр Off (Выкл.), будут сохраняться только данные касательно STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД).
c. Если для Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии) выбран параметр Monitor + Therapy (Монитор + Терапия), чтобы использовать Commanded Ventricular ATP (Желудочковая ATP по команде), EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) необходимо запрограммировать на Monitor Only (Только монитор).
d. В этом режиме доступны не все виды EP Tests (EP-тесты).

Режим защиты при электрокаутеризации

Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации) обеспечивает асинхронную стимуляцию с запрограммированными уровнями энергии и LRL (Нижний предел частоты). Детекция тахиаритмии и функции терапии деактивированы.

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

После отмены Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации) к ранее запрограммированным настройкам вернутся следующие режимы:

- Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии)
- Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии)

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

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

Наложение магнита на находящийся в режиме Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации) аппарат не оказывает эффекта на режим воздействия на тахиаритмии.

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

1. В верхней части экрана ПРМ выберите кнопку Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии).
2. Установите флажок в поле Enable Electrocautery Protection (Включить защиту при электрокаутеризации).
3. Выберите кнопку Apply Changes (Применить изменения), чтобы включить Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации). Отобразится диалоговое окно, свидетельствующее о включении Electrocautery Protection (Защиты при электрокаутеризации).
4. Чтобы вернуть аппарат в ранее запрограммированный режим, нажмите кнопку Cancel Electrocautery Protection (Отмена защиты при электрокаутеризации). Кроме того, функцию Electrocautery Protection (Защита при электрокаутеризации) можно отменить, нажав на ПРМ кнопку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД), STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

Эта функция доступна в аппаратах RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM.

Полное описание MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), список МР-условно безопасных аппаратов и дополнительные сведения о МР-условно безопасной системе дефибрилляции ImageReady приведены в Техническом руководстве по МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда здоровью пациента или его смерть и/или повреждение имплантированной системы. Не проводите МРТ-сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить генератор импульсов и/или систему электродов, что может привести к травме или смерти пациента.

Дополнительные предостережения, меры предосторожности, условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в Техническом руководстве по МРТ.

В MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции имплантируемого устройства, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на систему дефибрилляции.

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) активируется с помощью кнопки Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии). Если включить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), начнут по очереди открываться диалоговые окна, с помощью которых можно оценить возможность проведения процедуры и готовность пациента, а также его системы стимуляции к прохождению МР-условно безопасного МРТ-сканирования. Подробные инструкции по программированию, условия использования и полный список предостережений и мер предосторожности, связанных с МРТ, приведены в Техническом руководстве по МРТ.

В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ):

- Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)). Асинхронная стимуляция должна использоваться только для зависимых от стимуляции пациентов. Если MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ) выключен (Off), терапия не будет выполняться, пока устройство не выйдет из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Значение Off (Выкл.) должно использоваться, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию стимуляции на протяжении времени, когда генератор импульсов будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время томографии.
- Приостанавливается терапия тахикардии.
- Beeper (Зуммер) выключен (Off).
- ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия) приостанавливается.

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно выключить вручную или запрограммировать автоматическую активацию MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) (инструкции по программированию MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) приведены в Техническом руководстве по МРТ. MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выключится также, если активировать STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). После выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) все параметры сбрасываются (кроме параметра Armature Beeper (Зуммер)) и активируются предварительно установленные настройки (см. «Функция звукового сигнала» для ссылки на подраздел «Определение типа звукового сигнала»).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Рекомендуется выполнять проверку пригодности зуммера после каждого МРТ-сканирования («Функция звукового сигнала») Если МРТ-сканирование не выполняется, Armature Beeper (Зуммер) можно снова включить после выключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).*

ВОСПРИЯТИЕ ЧАСТОТЫ

Восприятие частоты критично для принятия всех решений, связанных с детекцией. Имплантируемое устройство при определении длины сердечного цикла использует следующие элементы:

- Биполярные электроды в предсердии и в правом желудочке.
- Контур восприятия с автоматическим контролем усиления для восприятия частоты. Этот контур обеспечивает правильное восприятие частоты с компенсацией изменений или уменьшения амплитуды сигнала.

Расчет частот и рефрактерных периодов

Имплантируемое устройство оценивает частоту на основании параметров последовательных интервалов. После воспринятой деполяризации длина цикла измеряется и сравнивается с запрограммированными параметрами детекции.

Имплантируемое устройство использует рефрактерные периоды после стимулированных и воспринятых собственных событий. Собственные события, попадающие в пределы этих периодов, в процессе детекции игнорируются. Рефрактерные периоды и окна шума могут предотвращать восприятие нефизиологических сигналов и возможное выполнение ненужной терапии. Непрограммируемые рефрактерные периоды перечислены ниже:

- Предсердный рефрактерный период после предсердного воспринятого события: 85 мс
- Предсердный рефрактерный период после предсердной стимуляции в режимах DDD(R) и DDI(R): 150 мс
- RV (ПЖ) рефрактерный период после RV (ПЖ) воспринятого события: 135 мс
- Рефрактерный период после зарядки конденсатора (восприятие игнорируется во всех камерах): 135 мс
- Рефрактерный период после выполнения разряда (восприятие игнорируется во всех камерах): 500 мс

Пороги и зоны желудочковой частоты

Имплантируемое устройство сравнивает интервал каждого воспринятого сердечного цикла RV (ПЖ) с запрограммированным порогом Rate (Частота) желудочковой тахиаритмии.

Зона желудочковой тахиаритмии — это интервал частот сердечных сокращений, определяемый, как минимум, одним запрограммированным порогом Rate (Частота) желудочковой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тахиаритмии. Вы можете запрограммировать от 1 до 3 зон желудочковой тахиаритмии, в каждой из которых терапия будет проводиться в соответствии с отдельным предписанием (Таблица 2–2 Номинальные значения для конфигураций порога желудочковой частоты, Рисунок 2–1 Настройки детекции желудочковой тахиаритмии).

Таблица 2–2. Номинальные значения для конфигураций порога желудочковой частоты

Конфигурация желудочковой зоны	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF
1 зона	– –	– –	200 min-1
2 зоны	– –	170 min-1	200 min-1
3 зоны	140 min-1	170 min-1	200 min-1

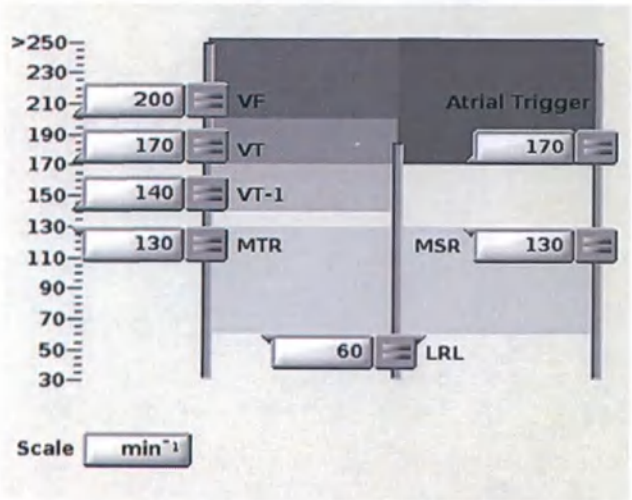


Рисунок 2–1. Настройки детекции желудочковой тахиаритмии

- Разница порогов частоты в граничащих зонах должна составлять по крайней мере 20 min^{-1}
- Самый низкий порог Rate (Частота) желудочковой тахиаритмии должен быть по крайней мере на 5 min^{-1} выше значений MTR, MSR и MPR
  Самый низкий порог частоты (Rate) желудочковой тахиаритмии должен быть по крайней мере на 15 min^{-1} единиц выше значения LRL (Нижний предел частоты)

Использование предсердной информации

Предсердная частота может быть использована для следующих целей:

- Блокировка желудочковой терапии при фибрилляции или трепетании предсердий
- Обхода ингибиторов желудочковой терапии, если желудочковый ритм быстрее предсердного

Предсердное восприятие в режиме Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) для одной или двух камер можно запрограммировать на On (Вкл.) или Off (Выкл.).
Имплантируемое устройство ответит на предсердное восприятие независимо от того, имплантирован ли предсердный электрод.

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

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

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

- Запрограммируйте предсердный электрод на Off (Выкл.), чтобы предотвратить предсердное восприятие и минимизировать рост показаний предсердных счетчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Предсердный EP тест не должен выполняться если предсердный электрод запрограммирован на Off (Выкл.).*

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

- Запрограммируйте для Brady Mode (Режима воздействия при брадикардии) значения VVI или VVI(R), чтобы предотвратить предсердную стимуляцию и добиться того, чтобы предсердная информация не использовалась для запуска стимуляции при брадикардии.
- Запрограммируйте следующие дополнительные функции желудочковой детекции на Off (Выкл.), чтобы процесс принятия решений по терапии не основывался на предсердных измерениях:

– Initial and Post-ShockV Rate > A Rate (Начальная частота и частота V после разряда > частоты A) (для Onset/Stability (Приступ/Период стабильности))
– Initial and Post-ShockAFib Rate Threshold (Начальный порог частоты фибрилляции предсердий и порог после разряда) (для Onset/Stability (Приступ/Период стабильности))
– Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) (для Rhythm ID)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Вам также следует просмотреть и, если нужно, скорректировать настройки Stability (Период стабильности).*

- Установите для ежедневных измерений электродов для параметров Atrial Intrinsic Amplitude (Предсердная собственная амплитуда) и Atrial Impedance (Предсердный импеданс) значение Off (Выкл.), чтобы отключить предсердную диагностику (например Amplitude и Impedance (предсердной амплитуды и импеданса)).
- При последующем наблюдении рассмотрите вариант отключения опции предсердных EGM в реальном времени.

Если предсердный электрод будет в последующем использоваться, эти программные корректировки должны оцениваться повторно, а генератор импульсов должен быть соответствующим образом запрограммирован на использование с предсердным электродом.

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ДЕТЕКЦИЯ

Желудочковая детекция состоит из следующих компонентов:

- Начальная желудочковая детекция
- Повторное подтверждение/синхронизированный разряд
- Повторная детекция и детекция после разряда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Критерии начальной желудочковой детекции состоят из запрограммированных параметров Rate (Частота) и Duration (Длительность). Критерии детекции могут также включать в себя один из следующих наборов расширений детекции, который может быть использован во время начальной желудочковой детекции и детекции после разряда, чтобы определить другие параметры, помимо Rate (Частота) и Duration (Длительность):

- Onset/Stability
- Rhythm ID

Имплантируемое устройство начинает желудочковую терапию, когда определяет, что критерии детекции соблюдены. Критерии желудочковой детекции соблюдены при наличии следующих условий:

- На протяжении всего периода Duration (Длительность) критерии окна детекции желудочковой зоны считаются соблюденными
- Период Duration (Длительность) желудочковой зоны истекает
- Критерии окна детекции верхней желудочковой зоны не соблюдены
  Дополнительные функции детекции (если для них установлено значение On (Вкл.)) укажут на необходимость применения терапии
- Последний выявленный интервал в желудочковой зоне

Терапия не начнется, если приведенные выше критерии не соблюдены, и имплантируемое устройство продолжит оценивать интервалы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия тахикардии приостанавливается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять ATP или дефибрилляцию до тех пор, пока для генератора импульсов не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ) генератора импульсов.

Наборы дополнительных функций желудочковой детекции

Один из следующих наборов дополнительных функций желудочковой детекции может быть запрограммирован на обеспечение более конкретных параметров помимо параметров Rate (Частота) и Duration (Длительность) (Таблица 2–3 Наборы доступных в каждой зоне дополнительных функций детекции):

- Rhythm ID
- Onset/Stability

Наборы дополнительных функций детекции недоступны в зоне VF.

Таблица 2–3. Наборы доступных в каждой зоне дополнительных функций детекции

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
3-зонная конфигурация[a]	Rhythm ID Onset/Stability	Rhythm ID Onset/Stability[d]	None (Отсутствует)
3-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг))[b c]	None (Отсутствует)	Rhythm ID Onset/Stability	None (Отсутствует)
2-зонная конфигурация		Rhythm ID Onset/Stability	None (Отсутствует)

Таблица 2–3. Наборы доступных в каждой зоне дополнительных функций детекции (продолжение)

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
2-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг))[b]		Отсутствует	None (Отсутствует)
1-зонная конфигурация			Отсутствует

a. Если набор дополнительных функций детекции активирован в 3-зонной конфигурации, он применим к зонам VT-1 и VT.
b. Наборы дополнительных функций детекции недоступны в самой нижней зоне многозонной конфигурации, когда последняя используется как зона Monitor Only (Только мониторинг) (терапия для этой зоны не запрограммирована).
c. Для аппаратов с активированной 3-зонной конфигурацией с зоной VT-1, запрограммированной на Monitor Only (Только мониторинг), и параметром On (Вкл.) для дополнительных функций детекции в зоне VT выделение ритма применяется, если показатель тахикардии соответствует Initial Detection (Начальная детекция) в зоне Monitor Only (Только мониторинг), а частота в дальнейшем возрастает до значения зоны VT. В таком случае Initial Detection (Начальная детекция) возобновится, а дополнительные функции детекции будут доступны в зоне VT.
d. Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) — единственная дополнительная функция детекции Onset/Stability (Приступ/Период стабильности), доступная в зоне VT 3-зонной конфигурации (применяется только к 3-зонной конфигурации без зоны Monitor Only (Только мониторинг)).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Клинические данные, свидетельствующие о предпочтительности одного набора дополнительных функций детекции над другим в зависимости от показаний для пациента, отсутствуют. Исходя из этого рекомендуется индивидуальное программирование и оценка специфичности дополнительных функций детекции.*

Rhythm ID

Rhythm ID использует временные параметры вектора и корреляционный анализ, помимо анализа предсердных и желудочковых интервалов, чтобы определить, нужно ли проводить лечение ритма у пациента (VT) или терапию следует блокировать (SVT).

С Rhythm ID имплантируемое устройство выполняет оценку временных параметров вектора и проводит корреляционный анализ с помощью EGM разряда и EGM частоты. На основании этих данных оно сохраняет эталонный шаблон нормального синусового ритма пациента.

Во время анализа Rhythm ID имплантируемое устройство сначала определяет, превышает ли частота желудочкового ритма частоту предсердного ритма. Если да, то будет начата терапия. Если желудочковый ритм не превышает предсердный, Rhythm ID оценивает следующие критерии, чтобы определить, блокировать или инициировать терапию:

- Оценка временных параметров вектора и корреляционный анализ на этапе Initial Detection (Начальная детекция) определяют, является ли ритм SVT, путем его сравнения с ранее сохраненным эталонным шаблоном. Если ритм объявляется SVT, терапия блокируется. В устройствах с RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) корреляция между ритмом пациента и эталонным шаблоном должна быть не менее, чем запрограммированное значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch): в таком случае ритм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

объявляется SVT и терапия блокируется ("Временные параметры и корреляция вектора").
- Если на основании оценки временных параметров вектора и корреляционного анализа ритм не объявляется SVT, при помощи параметров Stability (Период стабильности) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) определяют, является ли желудочковый ритм нестабильным, а предсердный ритм — быстрым. Если желудочковый ритм нестабилен, а предсердный ритм — быстрый, ритм объявляется SVT и терапия блокируется.

Rhythm ID не учитывает критерии предсердной детекции (V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) или V больше AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) для следующих конфигураций:

- Однокамерные аппараты
- Двухкамерные аппараты, если Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) запрограммировано в состояние Off (Выкл.)

При такой конфигурации параметр Stability (Период стабильности) не учитывается при Initial Detection (Начальная детекция). Это может быть полезным в случаях, когда возникли проблемы с предсердным электродом. В таких конфигурациях на этапе Initial Detection (Начальная детекция) терапия блокируется, если ритм объявляется SVT (на основании временных параметров вектора и корреляции). В противном случае терапия инициируется.

Аппарату доступны два метода автоматического получения эталонного шаблона Rhythm ID: пассивный и активный. Активный метод может быть полезен для пациентов, которые часто получают желудочковую стимуляцию.

Если включен пассивный метод, имплантируемое устройство будет пытаться получать эталонный шаблон Rhythm ID каждые два часа с помощью запрограммированных настроек брадикардии. Обновления начинаются через 2–4 часа после того, как аппарат был выведен из режима Storage (Хранение).

Если включен активный метод и прошло семь дней с момента последнего успешного сбора эталонного шаблона, затем каждые 28 часов аппарат автоматически анализирует собственный ритм пациента путем коррекции параметров брадикардии. Во время обновления активного эталонного шаблона Rhythm ID будет происходить следующее:

1. Аппарат подтверждает, что пациент находится в состоянии покоя (по данным, полученным с акселерометра).
2. Активируется контролируемое снижение частоты стимуляции до запрограммированного значения Rhythm ID Fallback LRL (LRL падения Rhythm ID). Во время этого периода падения происходят следующие события:

- Аппарат временно переключает режим стимуляции на DDI, VDI, VVI, AAI или Off (Выкл.) (в соответствии с запрограммированным режимом брадикардии) и увеличивает AV Delay (AV-задержка) до 400 мс.
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ATR, Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Поиск гистерезиса частоты), AV Search + (Поиск AV +) и динамическое программирование (кроме динамического показателя VRP) приостанавливаются.

3. После периода Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Периоды Fallback (Падение) возникают не чаще одного раза в день и обычно длятся менее одной минуты.

Также доступен метод ручного управления аппаратом для получения эталонного шаблона Rhythm ID.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если Rhythm ID не включен, можно по-прежнему выполнить ручное обновление эталонного шаблона. При возникновении аритмии это позволяет аппарату с RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) выполнить анализ временных параметров вектора и корреляции, а также внести значение RhythmMatch для аритмии в данные эпизода. Однако полученный результат временных параметров вектора и корреляции не будет использован для определения ритма пациента как VT или SVT.*

Во время ручного обновления эталонного шаблона Rhythm ID, имплантируемое устройство выполнит следующие задачи:

1. Активирует контролируемое снижение частоты до запрограммированного значения Rhythm ID Fallback LRL (LRL падения Rhythm ID). Во время периода падения происходят следующие события:

- Аппарат временно переключается на запрограммированный режим Manual Rhythm ID Brady Mode (Ручной режим Rhythm ID брадикардии) и увеличивает AV Delay (AV- задержка) до 400 мс.
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ATR, Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Поиск гистерезиса частоты), AV Search + (Поиск AV +) и динамическое программирование (кроме динамического показателя VRP) приостанавливаются.

2. После интервала Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Этот процесс обычно длится менее одной минуты.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Настройки Rhythm ID Fallback LRL (LRL падения Rhythm ID) должны быть выбраны таким образом, чтобы поддерживать нормальные синусовые ритмы (напр., нормальное проведение через AV-узел). Следует соблюдать осторожность при выборе LRL менее 50 min-1 (частоты, близкие к частотам желудочковой экстрасистолы). Появление ритмов желудочкового выхода во время обновления Rhythm ID могут привести к принятию неправильных решений относительно терапии.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Полученный эталонный шаблон Rhythm ID будет использован для выполнения анализа временных параметров вектора и корреляционного анализа до тех пор, пока не будет получен более новый эталонный шаблон.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Ручное обновление эталонного шаблона Rhythm ID не должно инициироваться сразу после терапии разрядом. Исчезновение нерегулярности морфологии EGM после разряда может занять некоторое время.*

При использовании Rhythm ID помните о следующем:

- Rhythm ID определяет, будет ли блокирована терапия в конце периода Duration (Длительность). Если принято решение блокировать терапию, продолжается переоценка Rhythm ID (включая временные параметры вектора и корреляцию, V Rate > A Rate (Частота V > частоты A), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability (Период стабильности)) для каждого сердечного сокращения. Использование функции Sustained Rate Duration (Устойчивая длительность частоты) (SRD) ограничит блокировку терапии параметром Rhythm ID до продолжительности запрограммированной SRD.
- Rhythm ID не будет блокировать терапию в зоне VF. Программирование порога частоты VF ниже частоты быстрых ритмов предотвращает блокировку терапии для этих ритмов параметром Rhythm ID.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Программирование для параметра Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) значения On (Вкл.) предотвращает блокировку терапии параметром Rhythm ID, если желудочковый ритм превышает предсердный.
- Если эталонный шаблон Rhythm ID ранее не был получен, Rhythm ID использует только параметры Stability (Период стабильности) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) для дифференциальной диагностики VT и SVT, поскольку анализ временных параметров вектора и корреляции не может быть выполнен. Кроме того, если Rhythm ID не учитывает критерии предсердной детекции и эталонный шаблон не был получен, дополнительные функции детекции не будут оцениваться в период Initial Detection (Начальная детекция).

Onset/Stability

Набор дополнительных функций детекции Onset/Stability анализирует интервалы сердечного цикла, чтобы определить, следует ли проводить терапию ритма пациента (VT) или терапия должна быть блокирована (SVT).

Onset/Stability (Приступ/Период стабильности) позволяет запрограммировать дополнительные функции детекции путем выявления желаемого типа выделения ритма: предсердная тахиаритмия, синусовая тахикардия или полиморфная VT (Таблица 2–4 В зоне доступно выделение Onset/Stability ритма).

Таблица 2–4. В зоне доступно выделение Onset/Stability ритма

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
3-зонная конфигурация	Предсердная тахиаритмия Синусовая тахикардия	Полиморфная VT[a]	Отсутствует
3-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг))[b c]	Отсутствует	Предсердная тахиаритмия	Отсутствует
		Синусовая тахикардия	
		Polymorphic VT[a] (Полиморфная VT)	
2-зонная конфигурация		Предсердная тахиаритмия Синусовая тахикардия Полиморфная VT[a]	Отсутствует
2-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг))[b]		Отсутствует	Отсутствует
1-зонная конфигурация			Отсутствует

a. Polymorphic VT Discrimination (Выделение полиморфной VT) доступно только в зоне VT.
b. Выделение ритма недоступно в самой нижней зоне многозонной конфигурации, если зона использована как зона Monitor Only (Только мониторинг) и терапия для нее не была запрограммирована.
c. Для аппаратов с активированной 3-зонной конфигурацией с зоной VT-1, запрограммированной на Monitor Only (Только мониторинг), и параметром On (Вкл.) для дополнительных функций детекции в зоне VT выделение ритма применяется, если показатель тахикардии соответствует Initial Detection (Начальная детекция) в зоне Monitor Only (Только мониторинг), а частота в дальнейшем возрастает до значения зоны VT. В таком случае Initial Detection (Начальная детекция) возобновится, а дополнительные функции детекции будут доступны в зоне VT.

Повторное подтверждение / синхронизированный разряд

Повторное подтверждение относится к мониторингу, выполняемому аппаратом во время и непосредственно после зарядки конденсатора для разряда. Когда параметр Committed Shock (Синхронизированный разряд) запрограммирован на Off (Выкл.), аппарат запрашивает подтверждение того, что разряд необходимо выполнить.

Повторная желудочковая детекция

Повторная желудочковая детекция происходит после любого из следующих событий:

- Выполнение желудочковой терапии
- Отмена терапии по результатам анализа повторного подтверждения (отмена-повторное подтверждение)
- Ручная отмена терапии
- Терапия недоступна в ситуации Detection Met (Соблюдение критериев детекции) (кроме случаев, когда зона VT-1 запрограммирована на Monitor Only (Только мониторинг). В этой ситуации возобновляется Initial Detection (Начальная детекция))

Redetection (Повторная детекция) использует тот же процесс окна желудочковой детекции и запрограммированные пороги Rate (Частота) тахикардии в качестве Initial Detection (Начальная детекция) для выявления тахиаритмии.

Основные различия между Initial Detection (Начальная детекция) и Redetection (Повторная детекция) — использованные параметры Duration (Длительность) и доступные дополнительные функции детекции.

- Если выполняется желудочковая терапия разрядом, произойдут следующие события:

– Длительность повторной детекции определяется значением параметра Post-shock Duration (Длительность после разряда)
– Дополнительные функции детекции (кроме Onset (Приступ), Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) и Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора)) доступны во время повторной детекции

- Если выполняется желудочковая терапия ATP или терапия отменена либо недоступна, произойдут следующие события:

– Длительность повторной детекции определяется значением параметра Redetection Duration (Длительность повторной детекции)
– Дополнительные функции детекции (кроме Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)) недоступны во время повторной детекции

Какая бы длительность не была определена в качестве подходящей, этот тип длительности (Redetection (Повторная детекция) или Post-Shock (После разряда)) будет применяться во всех зонах с запрограммированным в каждой зоне значением длительности.

Дополнительные функции желудочковой детекции после разряда

Если для этого параметра задано значение On (Вкл.), следующие дополнительные функции желудочковой детекции после разряда

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

будут действовать на протяжении периода Post-shock Duration (Длительность после разряда):

- Post-shock V Rate > A Rate (После разряда частота V > частоты A)
- Post-Shock AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий после разряда)
- Post-shock Stability (Период стабильности после разряда)
- Post-shock SRD (SRD после разряда)
- Rhythm ID после разряда (использует AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Период стабильности), V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) и SRD)

За исключением Rhythm ID, все расширения детекции после разряда выполняют те же функции, что и соответствующие расширения параметра Initial Detection (Начальная детекция) (при этом Rhythm ID, временные параметры вектора и корреляция — недоступны после разряда).

Параметр Post-shock Stability (Период стабильности после разряда) можно использовать для предотвращения ежелательных разрядов из-за индуцированных разрядом AF Рисунок 2–2 Анализ длительности и стабильности после разряда).

Параметр AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) можно запрограммировать совместно с параметром Post-shock Stability, чтобы выделить AF и предотвратить нежелательную желудочковую терапию разрядом.

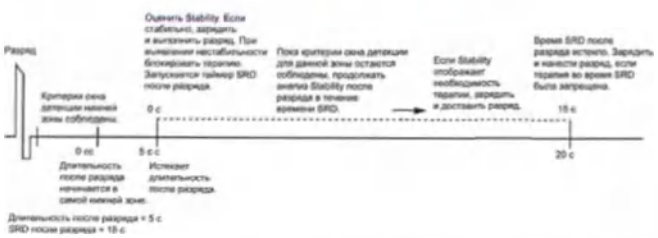


Рисунок 2–2. Анализ длительности и стабильности после разряда

Подробная информация о желудочковой детекции

тобы определить адекватный вид терапии, имплантируемое ,стройство использует следующую информацию:

- Окна желудочковой детекции
- Параметр Duration
- Длительность повторной детекции и длительность после разряда
- Желудочковые эпизоды
- Дополнительные функции желудочковой детекции

Окна желудочковой детекции

Проведение надлежащей терапии зависит от точной классификации ритма пациента. Для выполнения надлежащей терапии имплантируемое устройство использует окна детекции для того, чтобы различать тахикардии.

В каждой желудочковой зоне имеется окно детекции, состоящее из 10 последних интервалов R–R RV (ПЖ), измеренных имплантируемым устройством. При измерении каждого нового интервала, он сравнивается с запрограммированным порогом частоты каждой зоны и классифицируется как быстрый либо медленный (т.е. выше или ниже порога частоты) в каждом окне детекции.

Если имплантируемое устройство насчитает 3 последовательных быстрых интервала, оно готовится к возможному эпизоду. Если из 10 интервалов 8 засчитаны как быстрые, критерии окна детекции соблюдены и объявляется эпизод. Критерии окна детекции остаются соблюдены, пока 6 из 10 интервалов остаются классифицированными как быстрые. Если количество быстрых интервалов падает менее 6, критерии окна детекции больше не соблюдены. Они снова будут соблюдены в случае, если 8 из 10 интервалов опять будут классифицированы как быстрые (Рисунок 2–3 Критерии окна желудочковой детекции соблюдены).



Рисунок 2–3. Критерии окна желудочковой детекции соблюдены

Поскольку порог частоты в более высоких зонах должен быть запрограммирован на значение, превышающее порог частоты в более низких зонах, то интервал, классифицированный как быстрый в более высокой зоне, будет также классифицирован как быстрый в любых более низких окнах (Рисунок 2–4 Взаимодействие окон желудочковой детекции, 2-зонная конфигурация).

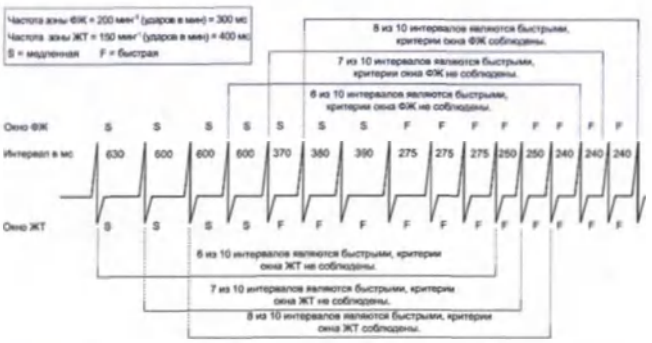


Рисунок 2–4. Взаимодействие окон желудочковой детекции, 2-зонная конфигурация

Параметр Duration

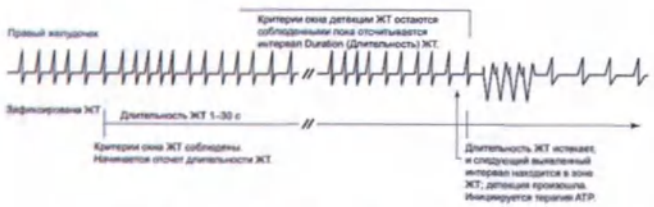
Параметр Duration (Длительность) представляет собой таймер измерения времени (для каждой зоны), в течение которого ритм должен оставаться стабильным, прежде чем начнется терапия.

Таймер Duration (Длительность) запускается в случае, когда соблюдены критерии окна детекции соответствующей зоны. Запрограммированный параметр Duration (Длительность) проверяется после каждого сердечного цикла, чтобы определить, не устарело ли его значение.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Поскольку таймер Duration (Длительность) проверяется синхронно с сердечным циклом, запрограммированное значение Duration (Длительность) может быть превышено на период до одного полного сердечного цикла.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Пока критерии окна детекции для данной зоны остаются соблюдены, таймер Duration (Длительность) продолжает работать. Если последний выявленный интервал находится в зоне в тот момент, когда истекает его интервал Duration (Длительность), критерии детекции считаются соблюденными и начинается терапия (при условии, что никакие дополнительные функции детекции не блокируют проведение терапии) (Рисунок 2–5 Таймер желудочковой длительности).
- Если последний выявленный интервал находится за пределами зоны, терапия не инициируется. Каждый последующий интервал будет проверяться до тех пор, пока интервал находится в оригинальной зоне, либо критерии окна больше не соблюдаются (Рисунок 2–6 Последний выявленный интервал).
- Если в какой-либо момент времени в течение периода Duration (Длительность) в окне детекции зоны будет выявлено менее 6 из 10 быстрых интервалов, то Duration (Длительность) зоны сбрасывается до 0 (Рисунок 2–7 Сброс желудочковой длительности). Duration (Длительность) запустится снова только в том случае, если критерии окна детекции будут опять соблюдены.



Период Duration (Длительность) запускается тогда, когда критерии окна соблюдены и продолжается до тех пор, пока критерии окна желудочковой детекции остаются соблюдены. Критерии детекции соблюдаются, когда период Duration (Длительность) истекает и следующий выявленный интервал находится в той же желудочковой зоне.

Рисунок 2–5. Таймер желудочковой длительности

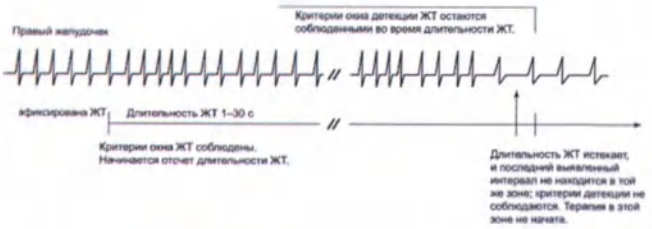


Рисунок 2–6. Последний выявленный интервал



Duration (Длительность) сбрасывается, когда в течение периода Duration (Длительность) критерии окна больше не соблюдаются.

Рисунок 2–7. Сброс желудочковой длительности

Параметр Duration (Длительность) запрограммирован для каждой желудочковой зоны. Доступны различные значения в зависимости от запрограммированной конфигурации (Таблица 2–5 Зависимость программируемого диапазона длительности от желудочковой зоны и конфигурации по зонам). Период Duration (Длительность), запрограммированный для более низких зон желудочковой частоты, должен быть больше или равен периодам для более высоких желудочковых зон. Большие значения длительности могут использоваться для того, чтобы не дать аппарату проводить лечение нестойких аритмий.

Таблица 2–5. Зависимость программируемого диапазона длительности от желудочковой зоны и конфигурации по зонам

Конфигурация	VT-1 Zone (Зона VT-1)[a]	VT Zone (Зона VT)[a]	VF Zone (Зона VF)[b]
1 зона	– –	– –	1–15 секунд
2 зоны	– –	1–30 секунд	1–15 секунд
3 зоны	1–60 секунд	1–30 секунд	1–15 секунд

a. Максимальная длительность повторной детекции для зон VT-1 и VT составляет 15 секунд.
b. В зоне VF продолжительность повторной детекции и длительности после разряда зафиксирована на значении 1 секунда.

Duration (Длительность) в многозонной конфигурации

Таймеры Duration (Длительность) работают независимо один от другого в пределах соответствующих им желудочковых зон.

- Если аритмия выявляется в наиболее высокой зоне, таймер Duration (Длительность) этой зоны получает приоритет над таймерами более низких зон, длительность таймеров Duration (Длительность) более низких зон истекает, но это истечение таймера игнорируется, пока работает таймер Duration (Длительность) более высокой зоны.
- Если период Duration (Длительность) в более высокой зоне истекает и соблюдаются критерии детекции, будет начата терапия в этой зоне, независимо от того, истек ли срок таймеров Duration (Длительность) в более низких зонах.
- Если критерии окна детекции более высокой зоны больше не соблюдаются, таймеры Duration (Длительность) более низких желудочковых зон уже не игнорируются.

Запрограммированая терапия для более низких желудочковых зон будет начата при соблюдении критериев длительности более низкой желудочковой зоны и при отсутствии соблюдения критериев окна более высокой желудочковой зоны (Рисунок 2–8 Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка, Рисунок 2–9 Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2- зонная конфигурация, зарядка отложена).

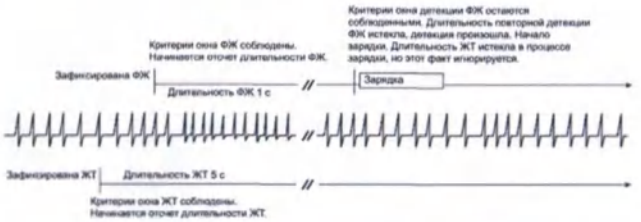


Рисунок 2–8. Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

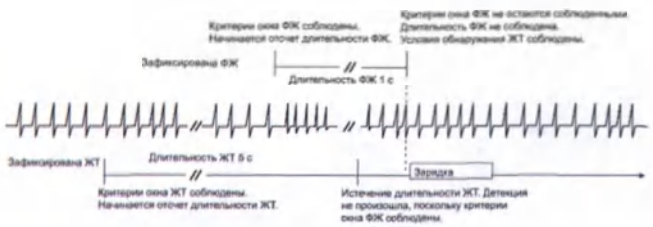


Рисунок 2–9. Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка отложена

Длительность повторной желудочковой детекции и длительность после разряда

Параметры Duration (Длительность) используются для выявления тахиаритмий в процессе желудочковой повторной детекции.

- Параметр Redetection Duration (Длительность повторной детекции) применяется после выполнения ATP терапии (кроме QUICK CONVERT ATP), отмены-повторного подтверждения, ручной отмены терапии, или если терапия недоступна в условиях Detection Met (Соблюдение критериев детекции) (Рисунок 2–10 Повторная детекция после выполнения желудочковой ATP).
- Параметр Post-shock Duration (Длительность после разряда) применяется после выполнения терапии разрядом (Рисунок 2–11 Повторная детекция после выполнения желудочкового разряда).

Redetection Duration (Длительность повторной детекции) можно программировать в более низких желудочковых зонах многозонной конфигурации. Ее нельзя программировать в зоне VF. Post-shock Duration (Длительность после разряда) можно программировать таким же образом. Значения, запрограммированные в более низких зонах желудочковой частоты должны превышать или быть равными значениям, запрограммированным в более высоких зонах.

Чтобы свести к минимуму время до проведения потенциальной терапии, рекомендуется программировать Redetection Duration (Длительность повторной детекции) в зонах VT-1 и VT многозонных конфигураций на значения, меньшие или равные 5 секундам.

Рекомендуется также программировать Post-shock Duration (Длительность после разряда) в зонах VT-1 и VT многозонных конфигураций на значения, меньшие или равные 5 секундам. Однако Вы можете запрограммировать более высокие значения при наличии индуцированных разрядом, нестойких, высокочастотных ритмов, таких как ускоренный идиовентрикулярный ритм (AIVR) или AF. Более высокие значения длительности могут дать возможность возврата ритма к меньшей частоте, прежде чем будут соблюдены критерии повторной детекции.

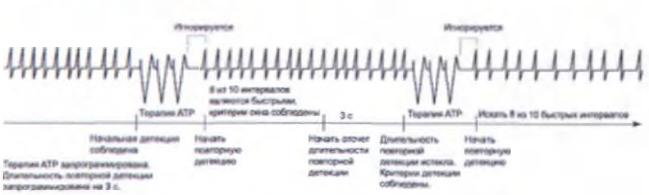


Рисунок 2–10. Повторная детекция после выполнения желудочковой ATP

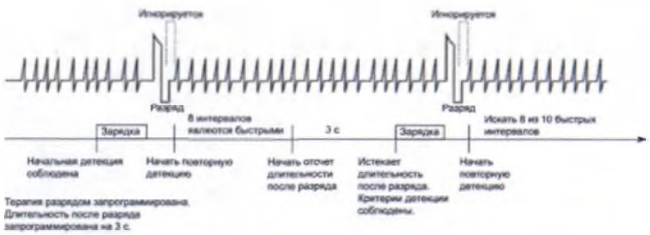


Рисунок 2–11. Повторная детекция после выполнения желудочкового разряда

Желудочковые эпизоды

Если выявлено три последовательных быстрых желудочковых сокращения, генератор импульсов запускает мониторинг соблюдения критериев окна детекции. Когда критерии какого-либо окна зоны соблюдены, имплантируемое устройство выполняет следующее:

- Объявляет начало желудочкового эпизода
- Увеличивает номер эпизода
- Выделяет память для истории и хранения электрограммы
- Запускает таймеры длительности в зонах, для которых соблюдены критерии окон детекции

Желудочковый эпизод объявляется завершенным, когда все критерии окон детекции больше не соблюдаются и остаются не соблюденными в течение указанного периода времени.

Каждый эпизод желудочковой тахикардии классифицируется как Treated (Леченый) или Non-Treated (Нелеченый) (Рисунок 2–12 Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется ATP–Рисунок 2–16 Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), таймер окончания эпизода установлен на 0).

- Эпизод считается Treated (Леченый), если для него проводилась терапия
- Эпизод считается Non-Treated (Нелеченый), если для него не проводилась терапия

Если эпизод Treated (Леченый), после выполнения терапии запускается таймер окончания эпизода. Если же эпизод Non-Treated (Нелеченый), таймер окончания запускается, когда имплантируемое устройство обнаружит, что критерии всех окон детекции больше не соблюдаются. Временной интервал окончания эпизода предназначен для стабилизации пациента перед повторным использованием Initial Detection (Начальная детекция) и начальной терапии. Эпизод объявляется завершенным, если критерии ни одного из окон не будут соблюдены в течение определенного периода времени после последней попытки терапии (Таблица 2–6 Таймер окончания эпизода). Если критерии любого из окон начинают соблюдаться в процессе работы таймера окончания эпизода, таймер окончания эпизода сбрасывается до нуля. Он снова запустится в случае попытки терапии или в случае, если не будут соблюдены критерии всех окон (Рисунок 2–16 Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), таймер окончания эпизода установлен на 0).

После того, как эпизод будет объявлен завершенным, имплантируемое устройство будет применять Initial Detection (Начальная детекция) и терапию к последующим тахиаритмиям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2–6. Таймер окончания эпизода

Классификация эпизодов	Таймер окончания желудочкового эпизода (для объявления окончания эпизода требуется параметр «Затраченное время»)
Non-Treated (Нелеченый) (терапия не выполнялась)	10 секунд
Treated (Леченый) (проведена только ATP терапия)	10 секунд
Treated (Леченый) (проведена любая терапия разрядом)	30 секунд

ПРИМЕЧАНИЕ: *Эпизод заканчивается немедленно, если перепрограммируется режим Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии), выполняется попытка проведения метода индукции или теста электрода до того, как истекает время окончания эпизода, либо если перепрограммируются любые параметры желудочковой детекции или желудочковой терапии.*

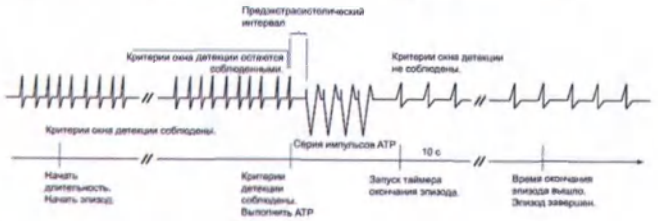


Рисунок 2–12. Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется ATP



исунок 2–13. Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется разряд

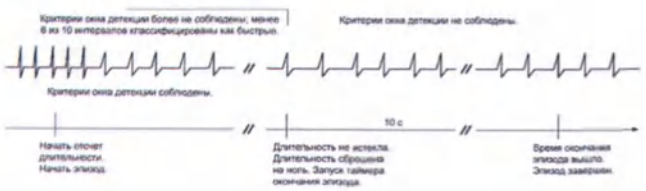
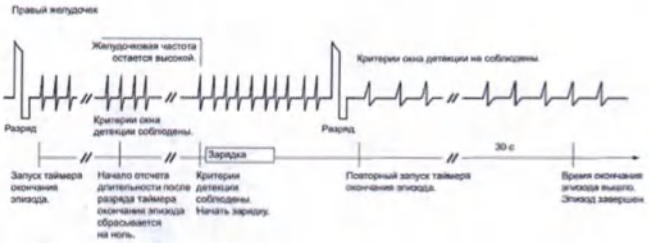


Рисунок 2–14. Non-Treated (Нелеченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) или Monitor Only (Только мониторинг), длительность не истекла



В данном примере подразумевается, что синхронизированный разряд запрограммирован на выключение.

Рисунок 2–15. Non-Treated (Нелеченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), зарядка до выполнения разряда приостановлена



Этот пример является иллюстрацией эпизода Treated (Леченый), когда для желудочкового режима выбрано Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия). Таймер окончания эпизода сбрасывается на 0, когда критерии окна желудочковой детекции будут соблюдены после выполнения желудочковой терапии, но до истечения периода паузы эпизода. В этом примере в рамках одного эпизода было выполнено 2 разряда.

Рисунок 2–16. Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), таймер окончания эпизода установлен на 0

Дополнительные функции желудочковой детекции

Дополнительные функции желудочковой детекции повышают специфичность критериев детекции Rate (Частота) и Duration (Длительность). Вы можете запрограммировать дополнительные функции желудочковой детекции на выполнение следующих задач:

- Задержка или блокировка выполнения терапии
- Отмена блокировки терапии
- Пропуск последовательности ATP терапии в пользу терапии разрядом

Дополнительные функции желудочковой детекции могут быть запрограммированы на один из следующих вариантов:

- Rhythm ID
- Onset/Stability
- Off (Выкл.) (например, Rate Only (Только частота))

Если выбран вариант Off (Выкл.), то для принятия решений о терапии используются только данные желудочковой частоты и длительности.

Если выбраны Rhythm ID или Onset/Stability, для принятия решений о терапии в дополнение к параметрам желудочковой частоты (Rate) и длительности (Duration) используются расширенные параметры (Таблица 2–7 Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции). Они используются следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) блокируют терапию, когда вектор проведения (морфология EGM и временные параметры) во время тахиаритмии соответствуют эталонному вектору проведения при нормальном синусовом ритме у пациента.
- Параметр V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) можно использовать для отмены блокировки, задаваемой параметрами Onset (Приступ), Stability (Период стабильности), Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), а также AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий). Параметр V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) можно использовать для выполнения желудочковой терапии в любое время, когда желудочковая частота превышает предсердную.
- Параметр AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) может быть запрограммирован (наряду со стабильностью) на блокировку желудочковой терапии при быстром предсердном ритме.
- Параметр Stability (Период стабильности) может быть запрограммирован на блокировку желудочковой терапии при нестабильности желудочкового ритма.
  Параметр Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) может быть запрограммирован на пропуск желудочковой ATP терапии и на выполнение терапии разрядом, если желудочковый ритм признан нестабильным (Unstable).
- Параметр Onset может быть запрограммирован на блокировку желудочковой терапии, если частота сердечного ритма пациента увеличивается постепенно.
- Параметр SRD позволяет имплантируемому устройству отменять решения о блокировке желудочковой терапии, принятые на основании параметров Stability, Onset, Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) и/или AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), если на протяжении запрограммированного периода времени продолжает наблюдаться высокая частота ритма.

Таблица 2–7. Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции

Дополнительный параметр	Rhythm ID		Onset/Stability	
	Initial (Начальная)	Post-Shock (После разряда)	Initial (Начальная)	Post-Shock (После разряда)
Временные параметры и корреляция вектора[a]	X	– –	– –	– –
V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) (только для двухкамерных аппаратов)	X[b c]	X[b c]	X	X
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (только для двухкамерных аппаратов)	X[b d]	X[b d]	X[e]	X[e]
Stability (Период стабильности) (для блокировки)	X[f]	X[f]	X	X
Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)	– –	– –	X	– –
Onset	– –	– –	X	– –
SRD[g]	X	X	X	X

a. Эта дополнительная функция отдельно не программируется.
b. Если выбрать Rhythm ID, эта дополнительная функция активируется автоматически, когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) запрограммировано на On (Вкл.). Однако она недоступна в однокамерных аппаратах, а также когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) в двухкамерных аппаратах запрограммированно на Off (Выкл.).
c. Если активирован Rhythm ID, эту функцию нельзя запрограммировать отдельно.
d. Если выбрать Rhythm ID, этот параметр будет использовать одно и то же значение для Initial Detection (Начальная детекция) и Post-Shock Detection (Детекция после разряда). Его нельзя отдельно включить или выключить для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).
e. Если выбрать Onset/Stability (Приступ / Период стабильности), этот параметр можно отдельно включать и выключать для Post-Shock Detection (Детекция после разряда). Если этот параметр включен, для него используется то же значение, что и для Initial Detection (Начальная детекция).
f. Если включить Rhythm ID, а Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) в двухкамерном аппарате запрограммировать на On (Вкл.), эта дополнительная функция будет использовать одно и то же значение для Initial Detection (Начальная детекция) и Post-Shock Detection (Детекция после разряда). В однокамерном аппарате, а также когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) запрограммированно на Off (Выкл.), эта дополнительная функция автоматически отключается для Initial Detection (Начальная детекция), но остается включенной для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).
g. Параметр SRD доступен, если запрограммированы дополнительные функции детекции, блокирующие терапию.

Некоторые из этих дополнительных параметров детекции также можно запрограммировать независимо, как параметры Post-Shock (После разряда) (Таблица 2–7 Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции).

Доступные индивидуальные дополнительные параметры детекции зависят от количества запрограммированных зон тахикардии: 3, 2 или 1 (Таблица 2–8 Индивидуальные дополнительные функции желудочковой детекции доступны в многозонных конфигурациях).

Таблица 2–8. Индивидуальные дополнительные функции желудочковой детекции доступны в многозонных конфигурациях

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
3-зонная конфигурация	Временные параметры и корреляция вектора V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) Порог частоты фибрилляции предсердий Stability (Период	Временные параметры и корреляция вектора[a] V Rate > A Rate[a] (Частота V > частоты A) Порог частоты фибрилляции предсердий[a] Stability (Период стабильности)	– –

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	стабильности) (для блокировки) Onset SRD	(для блокировки)[a] Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) SRD[a]	
3-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг))[b c]	– –	Временные параметры и корреляция вектора V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) Порог частоты фибрилляции предсердий Stability (Период стабильности) (для блокировки) Shock if Unstable[d] (Разряд при нестабильности) Onset SRD	– –
2-зонная конфигурация		Временные параметры и корреляция вектора V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) Порог частоты фибрилляции предсердий Stability (Период стабильности) (для блокировки) Shock if Unstable[d] (Разряд при нестабильности) Onset SRD	– –
!-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг))[b]		– –	– –
1-зонная конфигурация			– –

a. Дополнительные функции доступны в средней зоне 3-зонной конфигурации, только если включен параметр Rhythm ID.
b. Дополнительные функции детекции не доступны в самой нижней зоне многозонной конфигурации, если она используется как зона Monitor Only (Только мониторинг) (терапия для этой зоны не запрограммирована).
c. Для аппаратов с активированной 3-зонной конфигурацией с зоной VT-1, запрограммированной на Monitor Only (Только мониторинг), и параметром On (Вкл.) для дополнительных функций детекции в зоне VT выделение ритма применяется, если показатель тахикардии соответствует Initial Detection (Начальная детекция) в зоне Monitor Only (Только мониторинг), а частота в дальнейшем возрастает до значения зоны VT. В таком случае Initial Detection (Начальная детекция) возобновится, а дополнительные функции детекции будут доступны в зоне VT.
d. Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) нельзя запрограммировать в зоне, для которой используются дополнительные функции детекции, блокирующие терапию (Onset (Приступ), Stability (Период стабильности) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)).

Если выбрано выделение конкретного ритма, вы можете изменить значения для дополнительных функций детекции, которые подходят для выделения этого ритма. Номинальные значения отображены в следующей таблице. Однако вы можете использовать эти значения на свое усмотрение.

Таблица 2–9. Номинальные значения для начальной детекции и дополнительные функции повторной детекции

	Onset/Stability			Rhythm ID	
Параметр	**Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии)**	**Sinus Tachycardia Discrimination (Выделение синусовой тахикардии)**	**Polymorphic VT Discrimination (Выделение полиморфной VT)**	**Atrial Tachyarrhythmia Discrimination-nOn (Выделение предсердной тахиаритмии Вкл.)**	**Atrial Tachyarrhythmia Discrimination-nOff (Выделение предсердной тахиаритмии Выкл.)**
Временные параметры и корреляция вектора	– –	– –	– –	Вкл.[a]	Вкл.[a]
V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) (только для двухкамерных моделей)	Вкл.	Вкл.	– –	Вкл.[b]	– –
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (только для двухкамерных моделей)	170 min-1	– –	– –	170 min-1	– –
Stability (Период стабильности) (блокировка)	20 мс (аппараты DR) 30 мс (аппараты VR)	– –	– –	20 мс (аппараты DR) 30 мс (аппараты VR)	30 мс
Onset (только Initial Detection (Начальная детекция))	– –	9 %	– –	– –	– –
SRDInitial (Начальная SRD)	3:00 минуты: секунды	3:00 минуты : секунды	– –	3:00 минуты: секунды	3:00 минуты: секунды
SRDRedetection (Повторная детекция SRD)	0:15 минуты: секунды	– –	– –	0:15 минуты: секунды	0:15 минуты: секунды
Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)	– –	– –	30 мс	– –	– –

a. Параметр нельзя запрограммировать отдельно.
b. Если включить Rhythm ID, параметр нельзя будет запрограммировать отдельно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Временные параметры и корреляция вектора

Функция Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) сравнивает сигналы EGM для неизвестного ритма с сохраненным эталонным шаблоном сигналов EGM нормального синусового ритма (NSR). Ритмы, непохожие на сохраненный эталонный шаблон (т.е. не коррелирующие с ним) классифицируются как VT. Ритмы, коррелирующие с сохраненным эталонным шаблоном классифицируются как SVT. Rhythm ID использует эту классификацию во время Initial Detection (Начальная детекция) для принятия решения о проведении или блокировке терапии.

Когда воспринят быстрый ритм, каждое сердцебиение этого ритма сравнивается с сохраненным эталонным шаблоном. Имплантируемое устройство измеряет корреляцию выявленного импульса с сохраненным эталонным шаблоном и классифицирует каждое сердцебиение как коррелирующее или не коррелирующее. Сердцебиение в зоне VF всегда рассматривается как некоррелирующее, даже если у него высокое значение корреляции.

атем имплантируемое устройство классифицирует выявленный ритм как SVT или VT на основании следующих расчетов:

- Если не менее 3 из 10 сердцебиений являются коррелирующими, ритм классифицируется как SVT, отображаясь как RID+ на аннотированных электрограммах
- Если менее 3 из 10 сердцебиений являются коррелирующими, ритм классифицируется как VT, отображаясь как RID- на аннотированных электрограммах

Порог RhythmMatch

Эта функция доступна в аппаратах RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA и MOMENTUM.

Программирование параметра RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) скорректирует порог, используемый параметрами Vector Timing and Correlation (Параметры времени вектора и корреляция), чтобы определить, соответствует ли ритм пациента их шаблону нормального синусового ритма. Корректируя порог RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), вы можете влиять на то, как имплантируемое устройство различает VT и SVT.

hythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) можно программировать на значения от 70 % до 96 %, номинальное значение составляет 94 %. Во время оценки временных параметров вектора и корреляционного анализа имплантируемое устройство использует запрограммированное значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) для отнесения типа ритма пациента к VT или SVT ("Временные параметры и корреляция вектора").

Имплантируемое устройство регистрирует оценку RhythmMatch для определенного ритма, основываясь на расчетных значениях корреляции, использованных для классификации ритма как VT или SVT. Могут быть зарегистрированы до двух оценок RhythmMatch: одна — когда (и если) терапия будет блокирована в первый раз (параметром Rhythm ID), а вторая — когда (и если) будет выполнена попытка терапии. Измеренные значения RhythmMatch записываются, даже если Rhythm ID не включен, до тех пор, пока будет происходить получение эталонного шаблона.

Если Rhythm ID включен, то измеренное значение корреляции каждого сердцебиения, а также указание на то, что ритм был классифицирован как коррелированный или некоррелированный, будут регистрироваться в сохраненных электрограммах во время Initial Detection (Начальная детекция). Эти измеренные значения корреляции могут быть полезны при определении лучшего значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) для программирования данных пациента. Кроме того, измеренные значения корреляции для сердечных сокращений VF могут быть полезны для программирования порога частоты зоны VF.

ПРИМЕЧАНИЕ: *При определенных обстоятельствах записанные данные корреляции для некоторых отдельных сердечных сокращений не могут быть отображены на экране программатора.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если память, выделенная для хранения EGM, заполнится, аппарат будет перезаписывать более ранние сегменты данных EGM для сохранения новых данных EGM. Чтобы сохранить для справочных целей на будущее рассчитанные данные RhythmMatch и измеренные корреляции между соседними сердечными сокращениями, события должны быть сохранены.*

При перепрограммировании значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) необходимо учесть следующее:

- Просмотрите измеренные значения RhythmMatch для предыдущих эпизодов VT и SVT (индуцированных или спонтанных)
- Чтобы повысить вероятность выполнения надлежащей терапии VT, следует программировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) выше измеренных значений RhythmMatch для любых VT
- Чтобы повысить вероятность надлежащей блокировки терапии SVT, следует программировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) ниже измеренных значений RhythmMatch для любых SVT
- В целом, чувствительность детекции VT снижается при уменьшении запрограммированных значений RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), поэтому для обеспечения максимальной чувствительности к VT следует запрограммировать наибольшее подходящее значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch).
- Измеренные значения RhythmMatch также могут быть полезны при программировании других параметров Rhythm ID, включая Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability (Период стабильности)
- При уменьшении значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) произойдет следующее (Рисунок 2–17 Программирование порога соответствия ритма RhythmMatch):

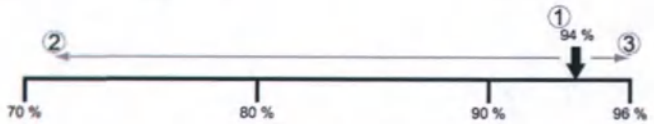
– Корреляция ритма пациента с сохраненным эталонным шаблоном станет более вероятной
– Имплантируемое устройство будет менее чувствительным к VT
– Имплантируемое устройство с большей вероятностью будет классифицировать ритм как SVT и блокировать терапию
– Если запрограммировано слишком низкое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), лечение VT может быть не выполнено

- При увеличении RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) произойдет следующее (Рисунок 2–17 Программирование порога соответствия ритма RhythmMatch):

– Корреляция ритма пациента с сохраненным эталонным шаблоном станет менее вероятной
– Имплантируемое устройство будет более чувствительным к VT
– Имплантируемое устройство с меньшей вероятностью будет классифицировать ритм как SVT и блокировать терапию
– Если запрограммировано слишком высокое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), терапия во время эпизодов SVT может не ингибироваться

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

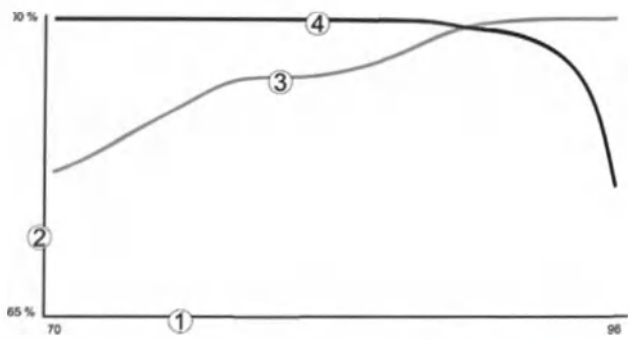
По этой причине важно проанализировать прошлые эпизоды VT и SVT и определить, какое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) будет в достаточной степени превышать значения корреляции пациента для VT, но при этом будет ниже значений корреляции для SVT. Это может позволить имплантируемому устройству более точно дифференцировать VT и SVT, что потенциально способно уменьшить риск выполнения неадекватной терапии.



[1] Номинальное значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) [2] Менее чувствительное к VT, более специфично для SVT [3] Более чувствительное к VT, менее специфично для SVT

Рисунок 2–17. Программирование порога соответствия ритма RhythmMatch

См. Рисунок 2–18 Взаимосвязь между чувствительностью и специфичностью с использованием порога соответствия ритма RhythmMatch, где приведена иллюстрация взаимосвязи между чувствительностью и специфичностью по отношению к VT на количественном уровне при увеличении или уменьшении значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) (значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) можно программировать в интервале от 70 % до 96 % при номинальном значении 94 %). В целом, по мере увеличения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) чувствительность к VT увеличивается, а специфичность к SVT уменьшается. По мере уменьшения значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), чувствительность к VT уменьшается, а специфичность к SVT увеличивается. Эту взаимосвязь можно также сформулировать следующим образом: при более высоких значениях RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) аритмия с большей вероятностью будет классифицирована как VT и с меньшей вероятностью как SVT. При меньших значениях RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) аритмия с большей вероятностью будет классифицирована как SVT и с меньшей вероятностью как VT.



[1] Запрограммированный RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) (%) [2] Процент чувствительности или специфичности [3] Чувствительность к VT [4] Специфичность к SVT

Рисунок 2–18. Взаимосвязь между чувствительностью и специфичностью с использованием порога соответствия ритма RhythmMatch

Частота V > частоты A

Дополнительная функция V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) (желудочковая частота больше предсердной) позволяет сравнивать частоту желудочкового и предсердного ритмов для определения типа быстрого желудочкового ритма. Если желудочковая частота превышает предсердную, терапия будет инициирована независимо от анализа других запрограммированных дополнительных функций детекции.

Анализ выполнен путем сравнения средней частоты последних 10 желудочковых интервалов до истечения периода Duration (Длительность) со средней частотой последних 10 предсердных интервалов до истечения периода Duration (Длительность) (Рисунок 2–19 Анализ параметра V Rate > A Rate (Частота V > частоты A)). Если доступно менее 10 предсердных интервалов, эти интервалы будут использованы для расчета средней предсердной частоты. Этот анализ выполняется на основании нижеследующих критериев:

- Если средняя желудочковая частота превышает среднюю предсердную как минимум на 10 min-1, желудочковая частота считается больше предсердной (обозначается как True (Верно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)) и запускается терапия.
- Если средняя желудочковая частота не превышает среднюю предсердную на 10 min-1 или более (обозначается как False (Неверно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)), терапия может и далее блокироваться. Измеренное значение вносится в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде), даже если для параметра запрограммировано значение Off (Выкл.).

Если терапия блокирована, продолжается анализ V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) до тех пор, пока желудочковая частота не станет больше предсердной частоты или другие функции не укажут на необходимость применения терапии, и терапия будет начата.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Параметр V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) не оценивается в процессе повторной детекции после ATP-терапии.*

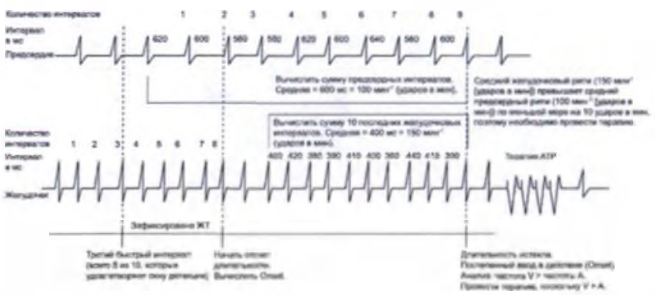


Рисунок 2–19. Анализ параметра V Rate > A Rate (Частота V > частоты A)

Параметр V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) может быть запрограммирован на обход блокаторов (Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Период стабильности) и/или Onset) и на инициирование терапии в случае, если частота желудочкового ритма превышает частоту предсердного ритма.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Дополнительная информация о работе аппарата, когда для параметра предсердного электрода запрограммировано значение Off (Выкл.), представлена в разделе "Использование предсердной информации".*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: *В конфигурации Rhythm ID оценка параметра V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) связана со значением AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий). Если параметр Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) запрограммирован на Off (Выкл.), дополнительные функции детекции AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) не оцениваются.*

Порог частоты фибрилляции предсердий

Анализ параметра AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) позволяет выявить AF путем сравнения предсердной частоты с запрограммированным значением AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).

AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) невозможно включить без параллельного включения дополнительной функции детекции Stability (Период стабильности). Аппарат анализирует оба параметра, чтобы определить необходимость выполнения или невыполнения терапии.

Если собственная предсердная частота превышает AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), а желудочковый ритм классифицируется как Unstable (Нестабильный), желудочковый ритм объявляется как обусловленный AF.

Собственная предсердная частота объявляется как превышающая AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) следующим образом (Рисунок 2–20 Взаимодействие порога частоты фибрилляции предсердий и Stability (Период стабильности)):

- Предсердный анализ начинается с запуска детекции желудочковой тахиаритмии. Каждый предсердный интервал классифицируется как более быстрый или медленный по сравнению с интервалом AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).
- Если 6 из 10 последних интервалов классифицируются как более быстрые, чем AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), аппарат объявляет наличие AF. Затем проверяется желудочковая Stability (Период стабильности). При выявлении нестабильности — терапия блокируется.

В случае, если желудочковая терапия не выполнена, продолжается оценка предсердной частоты. Пока 4 из 10 интервалов будут оставаться классифицированными как быстрые, будет констатироваться наличие AF. Терапия блокируется дополнительными функциями AFib Rate Threshold/Stability (Порог частоты фибрилляции предсердий/Период стабильности) до тех пор, пока не произойдет любое из нижеследующих событий:

- Предсердная частота падает ниже AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)
- Желудочковый ритм становится стабильным
- Если запрограммирован на On (Вкл.), параметр V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) принимает верное значение
- Время SRD истекло

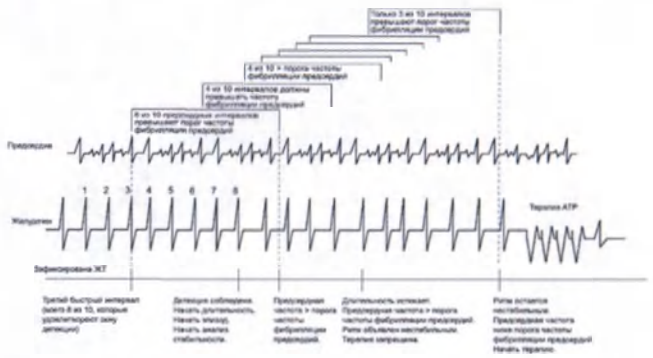


Рисунок 2–20. Взаимодействие порога частоты фибрилляции предсердий и Stability (Период стабильности)

Когда AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability используются изолированно, желудочковая терапия начинается при объявлении стабильного ритма. Желудочковая терапия начинается и при нестабильном ритме, если будет определено, что частота предсердного ритма меньше AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (Таблица 2–10 Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий и стабильности и итоговая терапия). Когда AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability используются с другими дополнительными функциями блокировки, желудочковая терапия не всегда начинается при отсутствии блокировки дополнительными функциями AFib Rate Threshold/ Stability (Порог частоты фибрилляции предсердий/Период стабильности). Терапия может по-прежнему блокироваться другими запрограммированными функциями детекции, такими как Onset (если включен набор дополнительных функций детекции Onset/Stability) или Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) (если включен набор дополнительных функций Rhythm ID).

При наличии этих взаимодействий следует учитывать следующую информацию:

- Дополнительные функции детекции AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) не оцениваются, если значение параметра Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) запрограммировано на Off (Выкл.) в конфигурации Rhythm ID.
- Поскольку значение AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) во время повторной детекции (после выполнения желудочковой ATP терапии, любой прерванной желудочковой терапии или когда терапия недоступна) не рассчитывается, в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде) не будут отображены данные дополнительных функций при повторной детекции, даже если параметр запрограммирован на On (Вкл.).
- В приведенных ниже случаях значения дополнительных функций AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) при детекции аритмий не рассчитываются; однако в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде) эти данные будут отображаться, исходя из значения порога в 170 min-1:

  - AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) запрограммирован на Off (Выкл.)
  - Ventricular Zones (Зоны воздействия на желудочки) запрограммированы на 1
  - Наборы дополнительных функций детекции неактивны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Событие предсердного восприятия будет классифицировано как AF только в случае, если для детекции аритмии оценивается AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).

Таблица 2–10. Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий и стабильности и итоговая терапия

Выявленный желудочковый ритм[a]	Решение по поводу терапии[b]
Unstable (Нестабильный), A > AFib Rate Threshold (A > порога частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Stable (Стабильный), A > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Unstable (Нестабильный), A < AFib Rate Threshold (A < порога частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Stable (Стабильный), A < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
b. Решения о блокировке могут быть отменены параметром V > A или при истечении срока SRD.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Дополнительная информация о работе аппарата, когда для параметра предсердного электрода запрограммировано значение Off (Выкл.), представлена в разделе "Использование предсердной информации".*

Анализ стабильности

Анализ Stability (Период стабильности) позволяет различить нестабильные (Unstable) (нерегулярные) желудочковые ритмы от стабильных (Stable) (регулярных). Это достигается за счет измерения степени вариабельности интервалов R–R при тахикардии.

Степень вариабельности, при ее изолированном от других показателей использовании, может дать возможность аппарату различать проведенную AF (которая может давать большую вариабельность интервалов R–R) от мономорфной VT (которая обычно стабильна). Она также может быть использована для дифференциальной диагностики MVT (которые можно прекратить стимуляцией) и полиморфных VT и VF (которые обычно нельзя прекратить стимуляцией).

Исходя из потребностей пациента, Вы можете запрограммировать Stability (Период стабильности) в качестве блокатора терапии AF, или использовать анализ стабильности для выявления типа необходимой терапии (Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)).

Алгоритм стабильности рассчитывает разницу между интервалами RV (ПЖ) R–R. Эти различия рассчитываются на протяжении периода Duration (Длительность), также рассчитывается средняя разница. После истечения периода Duration (Длительность) стабильность ритма оценивается путем сравнения текущей средней разницы с запрограммированным порогом Stability (Период стабильности) и/или порогами Shock if Unstable (Разряд при нестабильности). Если средняя разница превышает запрограммированные пороги, ритм объявляется Unstable (Нестабильным). Независимые пороги доступны для функций Stability (Период стабильности) (для блокировки) или Shock if Unstable (Разряд при нестабильности). Вы не можете программировать обе функции в одной и той же желудочковой зоне.

Имплантируемое устройство выполняет расчеты стабильности для всех эпизодов (даже когда для параметра Stability (Период стабильности) выбрано значение Off (Выкл.)) и хранит результаты в Therapy History (История терапии). Эти сохраненные данные могут быть использованы для выбора оптимального порога стабильности.

Stability (Период стабильности) для блокировки

Параметр Stability (Период стабильности) поможет выявить быстрые ритмы, исходящие из предсердия, например AF. Эти ритмы могут привести к появления нестабильных желудочковых ритмов, частота которых превышает наименьший порог частоты, и которые не должны подвергаться лечению. Если ритм объявляется стабильным после истечения периода Duration (Длительность), будет выполнена запрограммированая терапия. Если ритм объявляется Unstable (Нестабильным), желудочковая терапия будет блокирована.

В завершении начального периода Duration (Длительность), если тахикардия объявлена как Unstable (Нестабильная), а желудочковая терапия блокирована, генератор импульсов продолжает оценивать на предмет стабильности каждый новый выявленный интервал (Рисунок 2–21 Оценка стабильности при истечении периода длительности). Терапия не будет блокирована функцией Stability (Период стабильности) при следующих условиях:

- Параметр V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) показывает, что желудочковая частота превышает предсердную
- Время SRD истекло (если запрограммировано на On (Вкл.))

Желудочковая терапия не всегда инициируется в случае, когда прекращается блокировка функцией Stability (Период стабильности). Терапия может по-прежнему блокироваться другими запрограммированными функциями детекции, такими как Onset (если включен набор дополнительных функций детекции Onset/Stability) или Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) (если включен набор дополнительных функций Rhythm ID).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Желудочковая терапия также может быть блокирована путем анализа алгоритма Stability (Период стабильности), поскольку он используется с дополнительной функцией AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).*



Рисунок 2–21. Оценка стабильности при истечении периода длительности

Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)

При программировании на опцию Shock if Unstable (Разряд при нестабильности), анализ стабильности помогает определить, нужно ли пропустить желудочковую ATP терапию и выбрать ранее запрограммированную желудочковую терапию разрядом

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(низкой или высокой энергии) для желудочковой зоны (Рисунок 2–22 Разряд при нестабильности).

Динамические желудочковые аритмии, такие как полиморфная VT или VF, могут быть восприняты с частотой меньшей, чем наивысший порог желудочковой частоты и могут быть классифицированы как Unstable (Нестабильные). Поскольку воспринятый ритм может быть выявлен в нижней желудочковой зоне, в которой может быть запрограммирована ATP, анализ стабильности может использоваться для пропуска запрограммированных желудочковых ATP терапий и провести у пациента терапию разрядами. Stability (Период стабильности) оценивается в каждом цикле детекции/повторной детекции, включая оценку между залпами импульсов схемы ATP. После того, как в пределах эпизода был выполнен желудочковый разряд, функция Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) больше не влияет на выбор терапии.

Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) может быть использован только в зоне VT в 2- или 3-зонной конфигурации. Нельзя запрограммировать этот параметр в 2-зонной конфигурации, если для Stability (Период стабильности) или Onset (Приступ) уже выбрано On (Вкл.) либо если для Post V Shock Stability (Период стабильности после желудочкового разряда) или AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) указано On (Вкл.).



Рисунок 2–22. Разряд при нестабильности

Приступ

Onset позволяет дифференцировать физиологические синусовые тахикардии, которые обычно начинаются медленно, от патологических тахикардий, которые обычно начинаются внезапно. Эта функция измеряет частоту перехода в рамках желудочкового ритма от медленных частот к тахикардии. Если увеличение частоты происходит постепенно, данная функция позволяет аппарату блокировать желудочковую терапию в самой нижней зоне частоты тахикардии.

Когда критерии окна детекции будут соблюдены, имплантируемое устройство начинает двухэтапный расчет внезапного Onset.

- На этапе 1 измеряются желудочковые интервалы до начала эпизода и локализуются пары соседних интервалов (опорная точка), где длина цикла уменьшена больше всего. Если уменьшение длины цикла равно или превышает программированное значение Onset, этап 1 объявляет внезапный Onset.
- На этапе 2 сравниваются дополнительные интервалы. Если разница между средним интервалом перед опорной точкой и 3-м из первых 4-х интервалов после опорной точки равна или превышает запрограммированное значение Onset Threshold (Порог приступа), этап 2 объявляет внезапное событие Onset (Приступ).

Если на обоих этапах ритм объявляется внезапным, будет начата терапия. Если на обоих этапах указывается на постепенный приступ, начальная желудочковая терапия будет блокирована в самой нижней зоне. Терапия не будет блокирована функцией Onset при следующих условиях:

- Частота увеличивается до более высокой желудочковой зоны
- Информация от предсердного электрода указывает на то, что частота RV (ПЖ) превышает предсердную частоту (функция V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) запрограммирована на On (Вкл.))
- Истечение таймера SRD

Onset измеряется только в интервалах RV (ПЖ). Эта функция может быть запрограммирована как процент от длины цикла или в виде длины интервала (в миллисекундах). Она ограничена самой нижней зоной терапии в многозонной конфигурации. Выбранное значение Onset отражает минимальную разницу, которая должна существовать между интервалами, более длинными или короткими по сравнению с самым нижним запрограммированным порогом частоты. Имплантируемое устройство выполняет расчеты Onset (даже если эта функция запрограммирована на Off (Выкл.)) для всех эпизодов, кроме индуцированных или эпизодов по команде. Результаты измерения Onset (Приступ) на основе расчетов в два этапа сохраняются в Therapy History (История терапии). Эти сохраненные данные могут быть использованы для программирования соответствующего значения Onset (Приступ).

Длительность устойчивой частоты (SRD)

Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) позволяет выполнять запрограммированную желудочковую терапию, когда тахикардия является устойчивой в запрограммированном периоде за пределами Duration (Длительность), а запрограммированные блокаторы терапии (Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Onset (Приступ) и/или Stability (Период стабильности)) указывают на необходимость задержки терапии (Рисунок 2–23 Комбинация Onset ИЛИ Stability, SRD запрограммировано на включение).

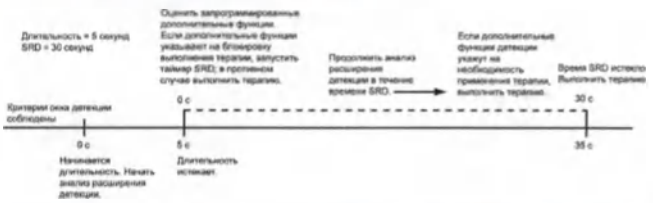


Рисунок 2–23. Комбинация Onset ИЛИ Stability, SRD запрограммировано на включение

SRD доступна в зоне только если дополнительная функция блокатора запрограммирована в этой зоне на включение. Если включен набор расширений детекции Rhythm ID, SRD может быть запрограммирована отдельно для зон VT и VT-1.

- Если желудочковая терапия приостанавливается при истечении периода Duration (Длительность) в зоне, где дополнительные функции детекции запрограммированы на On (Вкл.), запускается запрограммированный таймер SRD.
- Если окно детекции в самой нижней зоне поддерживается для запрограммированного периода SRD, запрограммированая желудочковая терапия будет выполнена в конце периода SRD VT-1, если SRD VT-1 запрограммирован и ритм находится в зоне VT-1. Терапия будет выполнена в конце периода SRD VT, если SRD VT запрограммирован и ритм находится в зоне VT.
- Если частота увеличивается до более высокой желудочковой зоны, дополнительные функции детекции не запрограммированы на On (Вкл.) в более высокой зоне и период Duration (Длительность) для более высокой зоны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

истекает, в этой зоне начинается терапия без ожидания истечения SRD в более низкой желудочковой зоне. Если функция SRD запрограммирована на Off (Выкл.), таймер SRD не начнет отсчет по истечении периода Duration (Длительность), что даст возможность дополнительным функциям детекции блокировать терапию в течение неопределенного времени.

Можно запрограммировать независимое значение Post-shock SRD (SRD после разряда).

Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, стабильности, временных параметров и корреляции вектора

Комбинация AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Период стабильности), Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) повышают специфичность желудочковой детекции помимо частоты и длительности. В дополнение к использованию AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability (Период стабильности) для выявления AF, эта комбинация дополнительных функций анализирует параметры Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) для дифференциальной диагностики SVT ритмов и VT ритмов на основе схем проводимости внутри сердца.

Комбинация дополнительных функций детекции — AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Период стабильности), Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) — также включает в себя параметр V Rate > A Rate (Частота V > частоты A). Как AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), так и V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) активируются в случае, если Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) запрограммировано на On (Вкл.). Эта комбинация доступна только в случае, если активирован набор дополнительных функций детекции Rhythm ID, и только для функции Initial Detection (Начальная детекция) (Таблица 2–11 Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Период стабильности), временных параметров и корреляции вектора, а также решение по поводу итоговой терапии, если выделение предсердной тахиаритмии запрограммировано на включение).

Если функция V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) запрограммирована на On (Вкл.) (путем программирования Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) на On (Вкл.)) и имеет значение True (Верно), она будет иметь приоритет над всеми функциями-блокаторами.

Таблица 2–11. Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Период стабильности), временных параметров и корреляции вектора, а также решение по поводу итоговой терапии, если выделение предсердной тахиаритмии запрограммировано на включение

Выявленный желудочковый ритм[a b c]	**Решение по поводу терапии**[d]
Correlated (Коррелированный), Unstable (Нестабильный), A > AFib Rate Threshold (A > порога частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Correlated (Коррелированный), Unstable (Нестабильный), A < AFib Rate Threshold (A < порога частоты фибрилляции предсердий)	
Uncorrelated (Некоррелированный), Unstable (Нестабильный), A > AFib Rate Threshold (A > порога частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Uncorrelated (Некоррелированный), Unstable (Нестабильный), A < AFib Rate Threshold (A < порога частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Correlated (Коррелированный), Stable (Стабильный), A > AFib Rate Threshold (A > порога частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Correlated (Коррелированный), Stable (Стабильный), A < AFib Rate Threshold (A < порога частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Uncorrelated (Некоррелированный), Stable (Стабильный), A > AFib Rate Threshold (A > порога частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Uncorrelated (Некоррелированный), Stable (Стабильный), A < AFib Rate Threshold (A < порога частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
b. Если эталонный шаблон Rhythm ID не доступен, выявленный желудочковый ритм считается некоррелированным.
c. Если параметр Post-Shock Detection (Детекция после разряда) включен, Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) считаются некоррелированными.
d. Решения о блокировке могут быть отменены параметром V > A или при истечении срока SRD.

Когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) запрограммировано на Off (Выкл.), параметры Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляции вектора) используются для Initial Detection (Начальная детекция), а Stability (Период стабильности) — для Post-Shock Detection (Детекция после разряда). V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) больше не используются (Таблица 2–12 Комбинации Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), а также Stability (Период стабильности) с итоговым решением о терапии и выключенным параметром Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2–12. Комбинации Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), а также Stability (Период стабильности) с итоговым решением о терапии и выключенным параметром Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии)

Детекция[a] [b]	Выявленный желудочковый ритм[a] [c]	Решение по поводу терапии
Initial (Начальная)	Связанный	Блокировка[d]
Initial (Начальная)	Несвязанный	Лечить
Post-Shock (После разряда)	Unstable (Нестабильный)	Блокировка[d]
Post-Shock (После разряда)	Stable (Стабильный)	Лечить

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
b. Если для Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) выбран параметр Off (Выкл.), Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) используются для Initial Detection (Начальная детекция), а Stability (Период стабильности) — для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).
c. Если эталонный шаблон Rhythm ID не доступен, выявленный желудочковый ритм считается некоррелированным.
d. Решение о блокировке может быть отменено по истечении срока SRD.

Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Период стабильности) и Onset (Приступ)

Комбинация AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Период стабильности) и Onset (Приступ) повышают специфичность желудочковой детекции в дополнение к частоте и длительности. Эта комбинация дополнительных функций детекции доступна только в случае, если набор дополнительных функций детекции Onset/Stability (Приступ/Период стабильности) активирован и доступен только для Initial Detection (Начальная детекция). Когда дополнительные функции детекции активированы, они будут выдавать рекомендации о проведении терапии или ее блокировке в определенной зоне.

Если параметры AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Период стабильности) и Onset (Приступ) запрограммированы на On (Вкл.), желудочковая терапия будет начата при внезапном начале ритма при условии, что либо желудочковая частота стабильна, либо предсердная частота меньше AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (Таблица 2–13 Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Период стабильности) и Onset (Приступ) и вытекающая из них желудочковая терапия).

Таблица 2–13. Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Период стабильности) и Onset (Приступ) и вытекающая из них желудочковая терапия

Выявленный желудочковый ритм[a]	Решение по поводу терапии[b]
Постепенный, Unstable (Нестабильный), A > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Постепенный, Unstable (Нестабильный), A < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Sudden (Внезапный), Unstable (Нестабильный), A > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	
Sudden (Внезапный), Unstable (Нестабильный), A < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить[c]
Постепенный, Stable (Стабильный), A > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Постепенный, Stable (Стабильный), A < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Sudden (Внезапный), Stable (Стабильный), A > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Sudden (Внезапный), Stable (Стабильный), A < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
b. Решения о блокировке могут быть отменены параметром V > A или при истечении срока SRD.
c. Если функция V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) запрограммирована на On (Вкл.) и обозначена как False (Неверно), желудочковая терапия будет блокирована, поскольку ритм нестабилен.

Если функция V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) запрограммирована на On (Вкл.) и обозначена как True (Верно), она будет иметь приоритет над всеми дополнительными функциями блокировки.

Комбинации Onset (Приступ) и Stability (Период стабильности)

Если для параметра Stability (Период стабильности) запрограммирована блокировка, его можно использовать в сочетании с параметром Onset (Приступ), чтобы получить более детальную классификацию аритмий.

Эта комбинация дополнительных функций детекции доступна только в случае, если набор дополнительных функций детекции Onset/Stability (Приступ/Период стабильности) активирован и доступен только для Initial Detection (Начальная детекция). Дополнительные функции могут быть запрограммированы на инициацию желудочковой терапии при выборе следующих опций (Таблица 2–14 Комбинации Onset (Приступ) и Stability (Период стабильности), а также итоговая терапия):

- И Onset (Приступ), и Stability (Период стабильности) указывают на лечение
- Либо Onset (Приступ), либо Stability (Период стабильности) указывает на лечение

На основании этих решений программирования желудочковая терапия блокируется при соблюдении нижеследующих критериев:

- Если запрограммирована комбинация Onset And Stability (Приступ и Период стабильности), желудочковая терапия блокируется в случае, когда любой параметр указывает на необходимость отмены терапии; то есть ритм постепенный Или нестабильный (условие And (И) для лечения не соблюдается).
- Если запрограммирована комбинация Onset Or Stability (Приступ или Период стабильности), желудочковая терапия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

немедленно блокируется по окончании периода Duration (Длительность) только в случае, когда оба параметра указывают на необходимость отмены терапии; то есть ритм постепенный и нестабильный (условие Or (Или) для лечения не соблюдается).

В любом случае желудочковая терапия будет начата только в случае, если соблюдаются условия И/Или для лечения. Когда эти две комбинации (И/Или) используются в сочетании с SRD и условия И/Или не соблюдаются, желудочковая терапия будет блокирована до тех пор, пока функция V Rate > A Rate (Частота V > частоты A) обозначена как True (Верно), либо пока не истечет SRD (Таблица 2–14 Комбинации Onset (Приступ) и Stability (Период стабильности), а также итоговая терапия).

Таблица 2–14. Комбинации Onset (Приступ) и Stability (Период стабильности), а также итоговая терапия

Ритм детекции	Комбинация Onset (Приступ) и Stability (Период стабильности)[a b c]	Комбинация Onset (Приступ) или Stability (Период стабильности)[c]
Постепенный, Unstable (Нестабильный)	Блокировка	Блокировка
Постепенный, Stable (Стабильный)	Блокировка	Лечить
Внезапный, Unstable (Нестабильный)	Блокировка	Лечить
Внезапный, Stable (Стабильный)	Лечить	Лечить

a. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
b. Комбинация And (И) является номинальной настройкой при включении обоих параметров.
c. Решения о блокировке могут быть отменены параметром V > A или при истечении срока SRD.

ТЕРАПИЯ ТАХИАРИТМИИ
ГЛАВА 3

данной главе содержатся следующие разделы:

- "Желудочковая терапия"
- "Терапия и параметры антитахикардической стимуляции"
- "Желудочковая терапия разрядом и ее параметры"

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ

Для купирования ЖТ или VF имплантируемое устройство способно выполнять следующие виды терапии:

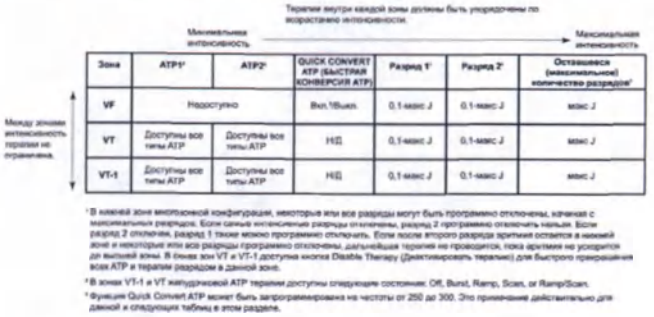
- Антитахикардическая стимуляция (ATP)
- Разряды кардиоверсии/дефибрилляции

Схемы стимуляции ATP представляют собой серии стимулирующих импульсов, проходящие между установленными в желудочке полюсами для стимуляции/восприятия. Разряды представляют собой высоковольтные бифазные импульсы, доставляемые через шоковые полюса, синхронно с распознанной сердечной деятельностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия тахикардии приостанавливается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять ATP или дефибрилляцию до тех пор, пока для генератора импульсов не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ) генератора импульсов.

Предписание желудочковой терапии

В предписании терапии желудочков определяется тип терапии, который будет проводиться в определенной зоне желудочковой частоты. Терапия включает в себя желудочковую ATP и/или разряды. Каждая желудочковая зона может быть запрограммирована с применением независимых предписаний терапии (Рисунок 3–1 Предписание желудочковой терапии, 3-зонная конфигурация).



[1] В нижней зоне многозонной конфигурации, некоторые или все разряды могут быть программно отключены, начиная с максимальных разрядов. Если самые интенсивные разряды отключены, разряд 2 программно отключить нельзя. Если разряд 2 отключен, разряд 1 также можно программно отключить. Если после второго разряда аритмия остается в нижней зоне и некоторые или все разряды программно отключены, дальнейшая терапия не проводится, пока аритмия не ускорится до вышней зоны. В зонах зон VT и VT-1 доступна кнопка Disable Therapy (Деактивировать терапию) для быстрого прекращения всех ATP и терапии разрядом в данной зоне.

[2] В зонах VT-1 и VT желудочковой ATP терапии доступны следующие состояния: Off, Burst, Ramp, Scan, or Ramp/Scan.

[3] Функция Quick Convert ATP может быть запрограммирована на частоты от 250 до 300. Это применение действительно для данной и следующих таблиц в этом разделе.

Рисунок 3–1. Предписание желудочковой терапии, 3-зонная конфигурация

Терапии внутри желудочковой зоны должны быть упорядочены по возрастанию интенсивности. Все виды желудочковой ATP терапии рассматриваются как имеющие равную интенсивность, но меньшую, чем интенсивность любой терапии разрядом. Интенсивность терапии разрядом определяется запрограммированным уровнем энергии. В многозонной конфигурации терапии в более высокой желудочковой зоне могут иметь меньшую, большую или равную интенсивность в сравнении с терапиями в более низкой желудочковой зоне. Однако внутри каждой зоны терапии должны быть запрограммированы на равную или увеличивающуюся выходную мощность.

Выбор желудочковой терапии

Имплантируемое устройство определяет, какую желудочковую терапию следует проводить, исходя из следующих правил:

- Каждая последующая проводимая терапия должна иметь большую или равную интенсивность по сравнению с предыдущей терапией в желудочковом эпизоде. Когда бы ни проводилась желудочковая терапия разрядами, проведение дальнейшей желудочковой ATP не допускается в том же эпизоде, поскольку терапии ATP имеет меньшую интенсивность по сравнению с терапией разрядами. Каждый последующий проводимый желудочковый разряд должен иметь равную или большую интенсивность, независимо от изменений желудочковой зоны во время желудочкового эпизода.
- Каждая желудочковая схема ATP (которая может состоять из нескольких серий импульсов) может быть выполнена однократно во время желудочкового эпизода.
- В рамках одного желудочкового эпизода может быть выполнено до 8 разрядов. Первые 2 разряда являются программируемыми. В каждой зоне доступны следующие непрограммируемые разряды максимальной энергии:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Зона VT-1: 3 разряда с максимальной энергией
- Зона VT: 4 разряда с максимальной энергией
- Зона VF: 6 разряда с максимальной энергией

ПРИМЕЧАНИЕ: *В случае отмены разряда по команде DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) с программатора, при наложении магнита или в связи с параметром Diverted- Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение), отмененные разряды не подсчитываются в числе доступных разрядов для этого эпизода тахиаритмии. Также терапия по команде и STAT SHOCK не подсчитываются в числе доступных разрядов для эпизода и не влияют на последующий выбор терапии.*

На основании первоначальных критериев желудочковой детекции имплантируемое устройство выбирает первую предписанную терапию в желудочковой зоне, в которой выявляется тахиаритмия (т.е. критерии детекции соблюдены, см. "Желудочковая детекция"). После проведения выбранной терапии, имплантируемое устройство начинает повторную детекцию, для определения успешности конверсии аритмии.

Если произошла конверсия аритмии до частоты, меньшей чем минимальная запрограммированая частота порога, имплантируемое устройство продолжает мониторинг до завершения предсердного эпизода. Когда эпизод завершается, имплантируемое устройство снова начнет использовать первоначальные критерии желудочковой детекции для нового эпизода. Когда объявляется новый эпизод, снова будет выполнена первая предписанная терапия.

- Если конверсия аритмии не произошла и аритмия выявлена повторно в той же желудочковой зоне, будет выбрана и проведена следующая запрограммированая терапия в этой зоне (Рисунок 3–2 В процессе проведения терапии, аритмия остается в той же зоне, в которой она была изначально выявлена) с последующей повторной детекцией. Если аритмия сохраняется в той же зоне, терапия в этой зоне будет продолжаться.
- Если после проведения терапии аритмия пересекает желудочковые зоны (ускоряется или замедляется) и повторно выявляется в более высокой или низкой желудочковой зоне, из зоны детекции выбирается, а затем выполняется терапия равной или большей интенсивности по сравнению с ранее проведенной терапией. Для терапии разрядом имплантируемое устройство до зарядки конденсатора определяет, какой разряд нужно выполнить, исходя из выявленного порога частоты. Если во время зарядки конденсатора тахиаритмия ускоряется или замедляется по сравнению с изначально выявленной частотой, будет выполнен разряд заданного уровня энергии.

См. Рисунок 3–3 В процессе проведения терапии, ATP1 в зоне VT и разряд 2 в зоне VF — Рисунок 3–10 Терапия выполняется, ATP1 в зоне VT ускоряет ритм, QUICK CONVERT ATP пропущена в зоне VF.

После каждой проведенной терапии выполняется повторная детекция, чтобы определить, необходима ли дальнейшая терапия. При интерпретации показателей выполнения терапии, используйте следующую информацию:

- После каждого цикла повторной детекции, проведение терапии продолжается в направлении, указанном обведенными в кружок цифрами.
- Линии уклона вверх указывают на ускорение аритмии до более высокой желудочковой зоны.
- Линии уклона вниз указывают на замедление аритмии до более низкой желудочковой зоны.
- Терапия наименьшей интенсивности находится в столбцах ATP. Интенсивность терапии увеличивается по мере перемещения к правой части таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В зоне VT-1 3-зонной конфигурации или в зоне VT 2-зонной конфигурации, одна из двух схем ATP может быть запрограммирована как только терапия, при этом все разряды в самой низкой зоне будут запрограммированы на Off (Выкл.). Если эти схемы стимуляции не купируют аритмию, выявленную в нижней зоне, дальнейшая терапия внутри данного эпизода проводиться не будет, кроме случаев, когда повторно выявляется частота в более высокой зоне.*

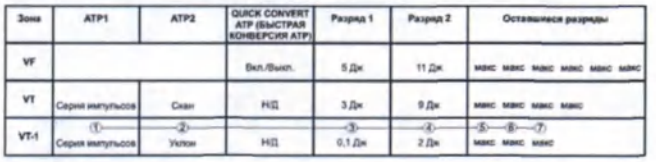


Рисунок 3–2. В процессе проведения терапии, аритмия остается в той же зоне, в которой она была изначально выявлена

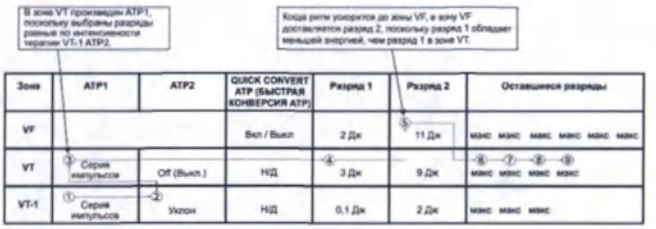


Рисунок 3–3. В процессе проведения терапии, ATP1 в зоне VT и разряд 2 в зоне VF

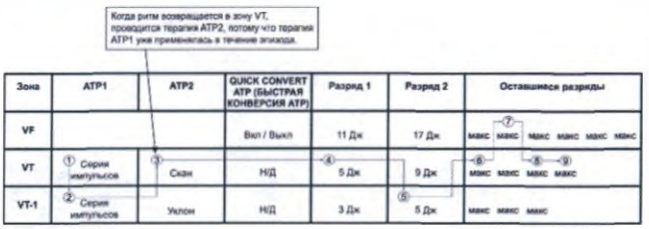


Рисунок 3–4. В процессе проведения терапии, ATP2 терапия

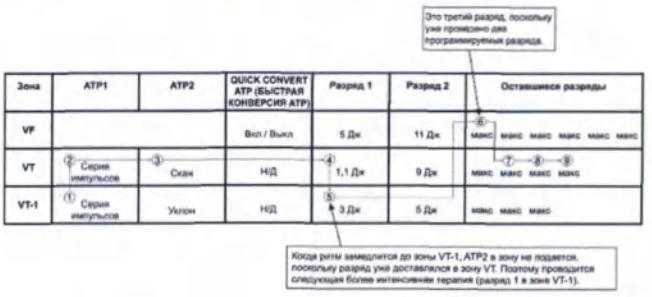


Рисунок 3–5. Терапия выполняется, разряд 1 в зоне VT-1

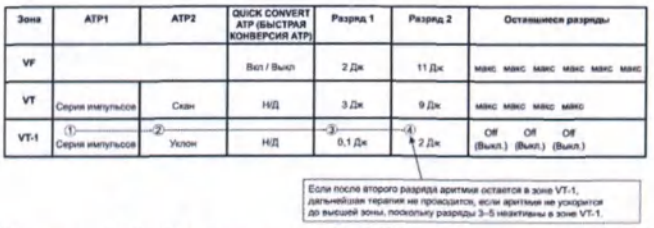


Рисунок 3–6. Терапия выполняется, разряды с 3 по 5 запрограммированы на выключение в зоне VT-1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

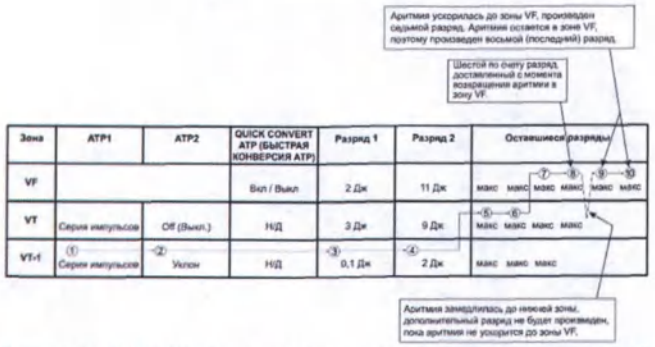


Рисунок 3–7. Терапия выполняется, выполнен шестой разряд

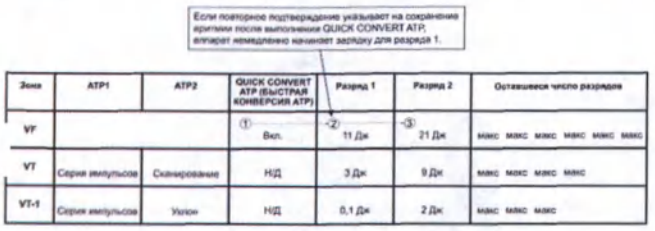


Рисунок 3–8. Терапия выполняется, QUICK CONVERT ATP и разряд в зоне VF

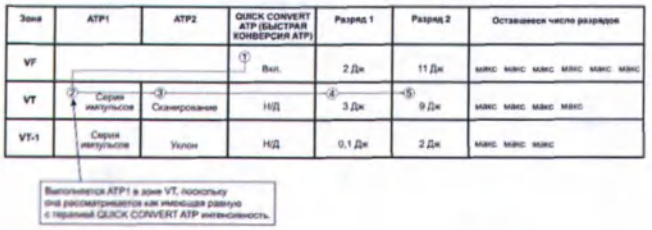


Рисунок 3–9. Терапия выполняется, QUICK CONVERT ATP замедляет ритм, ATP1 и разряд выполнены в зоне VT

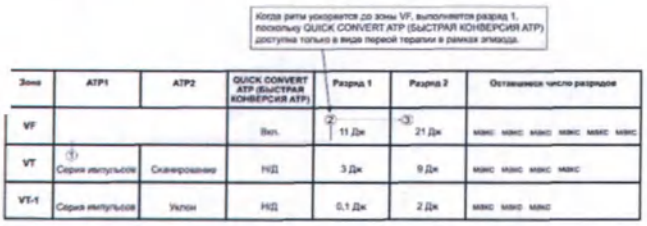


Рисунок 3–10. Терапия выполняется, ATP1 в зоне VT ускоряет ритм, QUICK CONVERT ATP пропущена в зоне VF

Повторная желудочковая детекция после выполнения желудочковой терапии

После проведения терапии желудочков, имплантируемое устройство применяет критерии повторной детекции для оценки ритма и определения потребности в дальнейшей терапии. Если критерии повторной детекции соблюдаются, тип терапии, которая будет проводиться, определяется правилами выбора терапии.

Повторная желудочковая детекция после желудочковой ATP терапии

Ventricular Redetection (Желудочковая повторная детекция) после желудочковой ATP терапии определяет, была ли купирована аритмия.

В процессе выполнения схемы желудочковой ATP имплантируемое устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма после каждой серии разрядов и использует окна желудочковой детекции (в поиске 8 из 10 быстрых интервалов) и параметр Ventricular Redetection Duration (Длительность повторной желудочковой детекции) для того, чтобы определить, была ли купирована аритмия.

Следующие в последовательности серии импульсов по схеме ATP будут выполняться до тех пор, пока не будет удовлетворено одно из перечисленных ниже условий:

- На основании результатов Redetection (Повторная детекция) декларируется успешное проведение терапии (конец эпизода)
- Было выполнено указанное количество серий разрядов ATP в схеме
- ATP Time-out (Истек период паузы ATP) для желудочковой зоны
- Частота выявленной желудочковой аритмии изменяется на частоту другой желудочковой зоны, в результате чего выбирается другая терапия
- Параметр Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) приводит к тому, что аппарат пропускает оставшуюся терапию ATP и начинает терапию разрядом
- Во время подачи серии импульсов в схеме от ПРМ приходит команда DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)
- Во время выполнения схемы происходит прекращение терапии из-за применения магнита
- Временный режим Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) изменился
- Запрашивается терапия по команде
- Эпизод заканчивается в связи с перепрограммированием Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии), перепрограммированием параметров желудочковой тахикардии или попыткой проведения тестирования методом индукции аритмии или тестированием электрода

ПРИМЕЧАНИЕ: *Прекращение серии импульсов ATP прекращает соответствующую схему ATP. Если необходима дальнейшая терапия, начинается следующая запрограммированая терапия (ATP или разряды) в соответствии с предписанием.*

Повторная желудочковая детекция после желудочковой терапии разрядом

После желудочковой терапии разрядом Ventricular Redetection (Повторная желудочковая детекция) определяет, была ли купирована аритмия.

В процессе выполнения терапии разрядом, имплантируемое устройство отслеживает частоту сердечного ритма после каждого разряда и использует окна желудочковой детекции (в поиске 8 из 10 быстрых интервалов) и, при необходимости, дополнительные функции детекции после нанесения разрядов, для того, чтобы определить, была ли прекращена аритмия. Терапия разрядом будет выполняться до тех пор, пока не будет соблюдено одно из перечисленных ниже условий:

- На основании результатов Redetection (Повторная детекция) декларируется успешное проведение терапии (конец эпизода)
- В рамках эпизода были выполнены все доступные желудочковые разряды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ритм повторно обнаружен в зоне VT или VT-1, доступное количество запрограммированных разрядов в этих зонах было выполнено, и аритмия остается в одной из этих более низких зон

Если в рамках эпизода были выполнены все доступные желудочковые разряды, дальнейшая терапия будет недоступна до тех пор, пока имплантируемое устройство распознает частоту ритма ниже порога наименьшей частоты в течение 30 секунд и декларируется конец эпизода.

ТЕРАПИЯ И ПАРАМЕТРЫ АНТИТАХИКАРДИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ

Антитахикардическая стимуляция (ATP) и соответствующие параметры позволяют имплантируемому устройству прерывать следующие быстрые ритмы, подавая стимулирующие импульсы, четко синхронизированные по времени:

- Мономорфная желудочковая тахикардия
  Наджелудочковые тахикардии

Терапия ATP выполняется после того, как последнее воспринятое событие удовлетворяет запрограммированным критериям детекции (Рисунок 3–11 Основные параметры ATP терапии: Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал), Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов), Number of Bursts (Количество серий импульсов) и Number of Pulses (Количество импульсов) в каждой серии).

Схема ATP может настраиваться индивидуально по следующим параметрам:

- Number of Bursts (Количество серий импульсов)
- Количество импульсов в каждой серии
- Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал)
- Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов)
- Минимальный интервал стимуляции

Эти параметры могут быть запрограммированы для выполнения следующих схем терапии ATP:

- Burst (Серия импульсов)
  Ramp (Уклон)
  Scan (Сканирование)
- Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)

Параметры ATP Amplitude (Амплитуда ATP) и Pulse Width (Ширина импульса) являются общими для всех схем. Они могут быть запрограммированы независимо от стандартных настроек стимуляции. Параметры ATP Amplitude (Амплитуда ATP) и Pulse Width (Ширина импульса) равны программируемым значениям в настройках стимуляции после терапии.

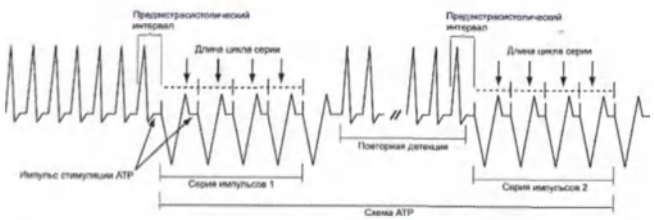


Рисунок 3–11. Основные параметры ATP терапии: Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал), Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов), Number of Bursts (Количество серий импульсов) и Number of Pulses (Количество импульсов) в каждой серии.

ПАРАМЕТРЫ СЕРИЙ ИМПУЛЬСОВ

Серия импульсов (burst) представляет собой синхронизированную по времени последовательность стимулирующих импульсов, выполняемые имплантируемым устройством во время терапии ATP. Программируя параметры Burst (Серия импульсов), можно оптимизировать терапию ATP для пациента.

Все схемы ATP имеют несколько общих параметров. В дополнение к программированию типа схемы (Off (Выкл), Burst (Серия импульсов), Ramp (Уклон), Scan (Сканирование) или Ramp/Scan (Уклон/сканирование)) можно также программировать следующие параметры Burst (Серия импульсов) (Рисунок 3–12 Взаимодействие максимального количества импульсов и количества серий импульсов):

- Параметр Number of Bursts (Количество серий импульсов) определяет количество серий импульсов, используемых в схеме ATP, и может программироваться независимо для каждой схемы ATP. Программирование параметра на Off (Выкл.) приведет к деактивации схемы ATP.
- Параметр Initial Pulse Count (Начальное число импульсов) определяет количество импульсов, выполняемых в первой серии импульсов в схеме.
- Параметр Pulse Increment (Приращение импульса) определяет, на какое количество будет увеличиваться число импульсов серии в каждой последовательной серии схемы.
- Параметр Maximum Number of Pulses (Максимальное количество импульсов) определяет наибольшее количество импульсов, использованных в серии импульсов ATP, и может быть запрограммирован независимо для каждой схемы ATP. После того, как в серии достигается максимальное количество импульсов, каждая дополнительная серия импульсов, оставшаяся в схеме, содержит запрограммированное Maximum (Максимальное) количество импульсов. Данный параметр доступен только, если значение Pulse Increment (Приращение импульса) установлено больше нуля.

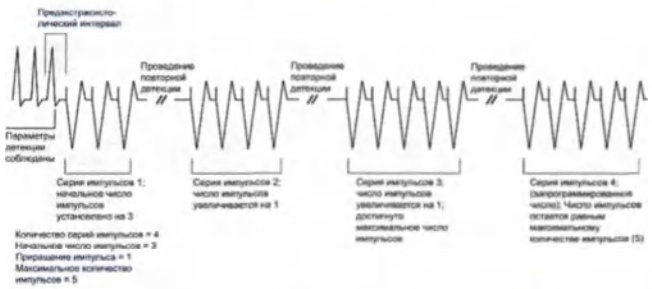


Рисунок 3–12. Взаимодействие максимального количества импульсов и количества серий импульсов

ПРЕДЭКСТРАСИСТОЛИЧЕСКИЙ ИНТЕРВАЛ И УБЫВАНИЕ ПРЕДЭКСТРАСИСТОЛИЧЕСКОГО ИНТЕРВАЛА

Параметр Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) контролирует временные параметры первого импульса в серии. Он определяет период времени между последним воспринятым событием, которое удовлетворяет критериям детекции, и подачей первого импульса в серии.

Параметр Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) программируется независимо от параметра Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов). Это позволяет использовать агрессивные параметры уклона и сканирования, избегая при этом негативного влияния на захват первого импульса стимуляции в серии. Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) можно запрограммировать следующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Адаптивный, с параметрами времени, заданными в виде процентных показателей от рассчитанной средней частоты сердечных сокращений
- Фиксированный интервал, с параметрами времени, заданными в виде абсолютных показателей времени (миллисекунд), независимо от измеренной средней частоты

Если Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммирован как частотно-адаптивный, он корректируется в соответствии с ритмом пациента, исходя из среднего показателя за четыре цикла (Рисунок 3–13 Параметры Adaptive Coupling Interval (Адаптивный предэкстрасистолический интервал), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0). Параметр Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) может быть запрограммирован таким образом, что Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) уменьшается от одной серии импульсов до следующей при схеме с множественными сериями импульсов (Рисунок 3–14 Уменьшение редэкстрасистолического интервала).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Невозможно запрограммировать серию импульсов ATP длительностью свыше 15 секунд. Длина адаптивной серии импульсов рассчитывается на основании показателя интервала желудочковой зоны, в которой запрограммирована ATP. Это значит, она рассчитана исходя из худшего варианта временных параметров.*

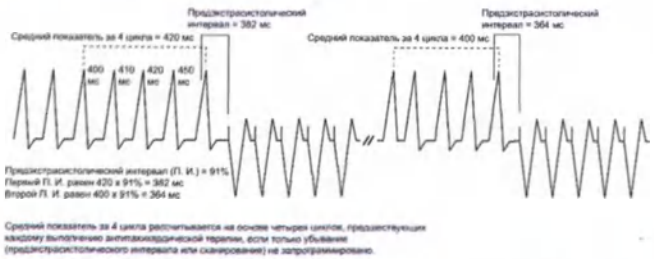


Рисунок 3–13. Параметры Adaptive Coupling Interval (Адаптивный предэкстрасистолический интервал), Coupling Interval Decrement (Уменьшение едэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement меньшение сканирования) запрограммированы на 0

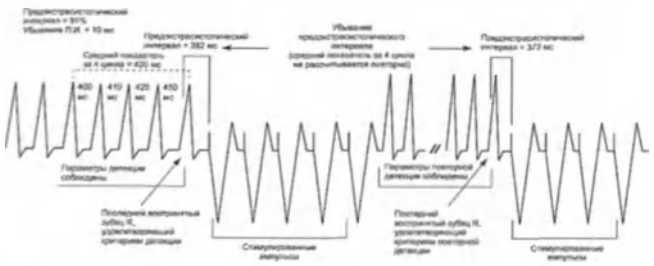


Рисунок 3–14. Уменьшение предэкстрасистолического интервала

При программировании параметров Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) следует учитывать следующую информацию:

- Когда Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) запрограммировано на On (Вкл.), запрограммированая схема ATP называется Scan (Сканирование)
- Если Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммирован как адаптивный, после повторной детекции Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) не будет повторно адаптироваться, если следующие параметры запрограммированы на On (Вкл.) (больше нуля):

– Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) — значение убывания определяет временные параметры первого импульса в последующих сериях импульсов
– Scan Decrement (Уменьшение сканирования) — значение убывания определяет временные параметры второго импульса в последующих сериях импульсов

Длина цикла серии импульсов (BCL)

Параметр Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов) контролирует интервал между импульсами стимуляции после предэкстрасистолического интервала (Coupling Interval).

Этот интервал контролируется таким же образом, как и Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал): с частотной адаптацией к воспринятой тахикардии или фиксированным временем в миллисекундах.

ПРИМЕЧАНИЕ: *На адаптивную BCL можно влиять также, как и на адаптивный предэкстрасистолический интервал (Coupling Interval); средняя длина цикла не рассчитывается постоянно для последующих серий импульсов, если параметры Scan Decrement (Уменьшение сканирования) или Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) запрограммированы на On (Вкл.).*

Нижеследующие параметры можно программировать для уменьшения длины серии импульсов во время схемы ATP:

- Ramp Decrement (Убывание уклона) контролирует временные параметры импульса в пределах определенной серии
- Scan Decrement (Уменьшение сканирования) контролирует временные параметры импульса между сериями

Минимальный интервал

Minimum Interval (Минимальный интервал) устанавливает границы параметров Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и BCL в Burst (Серия импульсов), Ramp (Уклон) и Scan (Сканирование).

Если Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) достигает предела, последующие предэкстрасистолические интервалы будут оставаться на минимальном значении. Аналогично, если BCL достигает предела, последующие BCL будут оставаться на минимальном значении. Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и BCL могут достигать своего предела независимо друг от друга.

Схема серии импульсов

Burst scheme (Схема серии импульсов) — это последовательность синхронизированных во времени стимулирующих импульсов, предназначенная для прерывания реципрокной петли, выполняемая обычно с частотой, превышающей тахикардию пациента.

Схема ATP определяется как Burst (Серия импульсов) (как указано на экране ПРМ), когда временные параметры всех интервалов стимуляции в серии импульсов одинаковы. Первая BCL каждой серии импульсов (Burst) определяется запрограммированным

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

значением BCL. Когда количество импульсов, запрограммированных в серии импульсов (Burst), превышает один, можно использовать BCL для контроля временных интервалов между этими стимулированными импульсами (Рисунок 3–15 Адаптивно-частотная схема серии импульсов).

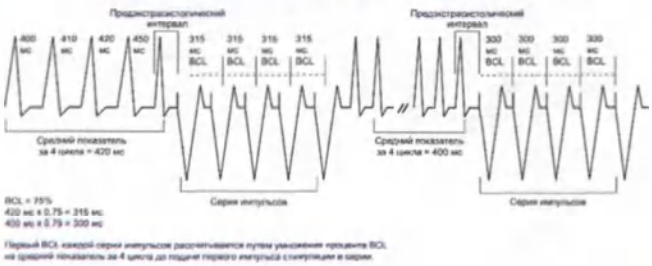


Рисунок 3–15. Адаптивно-частотная схема серии импульсов

Схема уклона

Ramp scheme (Схема уклона) — это серия импульсов, в которой каждый интервал между стимуляциями в пределах серии импульсов сокращается (убывает).

Для программирования параметра Ramp scheme (Схема уклона), запрограммируйте параметр Ramp Decrement (Убывание уклона) в миллисекундах, указав, насколько должен быть укорочен интервал между стимуляциями. Параметры Scan Decrement (Уменьшение сканирования) и Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммируйте на 0 мс. При подаче каждого дополнительного импульса стимуляции в серии импульсов, его интервал укорачивается на значение, запрограммированное в параметре Ramp Decrement (Убывание уклона) до тех пор, пока не произойдет любое из следующих событий:

- Подан последний импульс стимуляции в серии
- Достигнут Minimum Interval (Минимальный интервал)

Если необходима подача последовательных серий импульсов, запрограммированное значение Ramp Decrement (Убывание уклона) будет применено на основании рассчитанного BCL последующей серии импульсов (Рисунок 3–16 Параметры daptive Ramp Scheme (Адаптивная схема уклона), Coupling nterval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0).

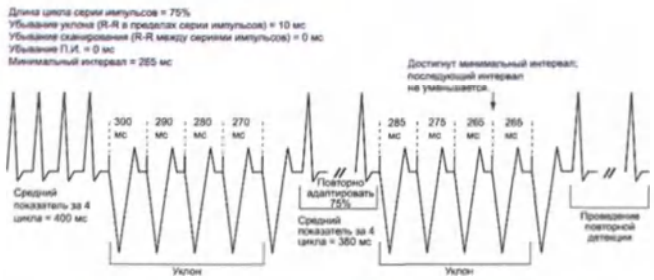


Рисунок 3–16. Параметры Adaptive Ramp Scheme (Адаптивная схема уклона), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0

Схема сканирования

Scan scheme (Схема сканирования) — это серия импульсов, в которой BCL каждой серии импульсов систематически укорачивается (убывает) от одной последовательной серии импульсов к другой.

Вы можете запрограммировать Scan scheme (Схема сканирования), программируя параметр Scan Decrement (Уменьшение сканирования) и указывая значение убывания BCL большее 0 мс, в то время как Ramp Decrement (Убывание уклона) запрограммировано на 0 мс. BCL последующих импульсов определяется путем вычитания значения Scan Decrement (Уменьшение сканирования) из BCL предыдущей серии импульсов (Рисунок 3–17 Параметры Scan scheme (Схема сканирования), nonadaptive BCL (неадаптивная BCL) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на включение).

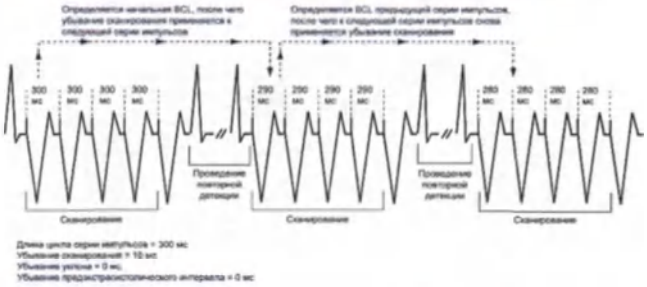


Рисунок 3–17. Параметры Scan scheme (Схема сканирования), nonadaptive BCL (неадаптивная BCL) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на включение

Схема убывания/сканирования

Ramp/Scan scheme (Схема убывания/сканирования) — это последовательность серий импульсов. Каждая схема содержит Ramp Decrement (Убывание уклона) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) (Рисунок 3–18 Схема уклона/сканирования, взаимодействие параметров ATP).

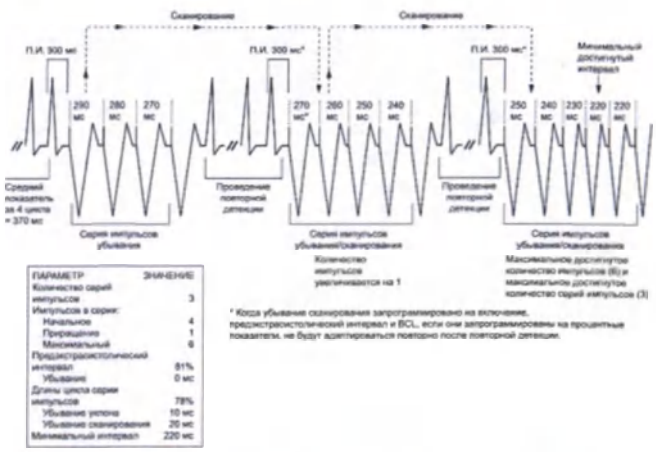


Рисунок 3–18. Схема уклона/сканирования, взаимодействие параметров ATP

Для программирования схемы Ramp/Scan (Убывание/сканирование) показатели Scan Decrement (Уменьшение сканирования) и Ramp Decrement (Убывание уклона) программируются на значения, большие 0 мс.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ширина импульса ATP и амплитуда ATP

ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) — это длительность импульса стимуляции. ATP Amplitude (Амплитуда ATP) — это вольтаж ведущей волны импульса стимуляции.

Параметры ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP) имеют то же значение, что и параметры Pulse Width (Ширина импульса) и Amplitude (Амплитуда) стимуляции после терапии. Если запрограммированное значение изменяется для одного параметра, это значение будет отражено в других параметрах.

Запрограммированные параметры ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP) одинаковы для всех схем ATP независимо от зоны и положения в предписании. Параметры ATP Amplitude (Амплитуда ATP) и Pulse Width (Ширина импульса) равны программируемым значениям в настройках стимуляции после терапии.

Iериод паузы желудочковой ATP

Параметр Ventricular ATP Time-out (Период паузы желудочковой ATP) направляет команду имплантируемому устройству пропустить оставшуюся часть ATP терапии в желудочковой зоне и начать желудочковую терапию разрядами, запрограммированную в той же зоне.
Этот параметр эффективен только для проведения желудочковой терапии.

Параметр ATP Time-out (Период паузы ATP) может быть использован в зоне VT или VT-1, пока ATP терапия запрограммирована на On (Вкл.). Значения таймера являются независимыми, однако параметр VT-1 ATP Time-out (Период паузы VT-1 ATP) должен быть равен или превышать VT ATP Time-out (Период паузы VT ATP).

Таймер запускается при подаче первой серии импульсов и продолжается до возникновения одного из следующих событий:

- Истечение таймера (Рисунок 3–19 Истечение периода паузы ATP)
- Выполнение желудочкового разряда
  Завершение желудочкового эпизода

Iериод паузы проверяется после каждой последовательности повторной детекции, для того чтобы определить, могут ли быть выполнены дальнейшие серии импульсов ATP. Если период паузы был завершен или превышен, следующая терапия ATP в течение этого желудочкового эпизода начата не будет. Период паузы не остановит выполняемую серию импульсов.

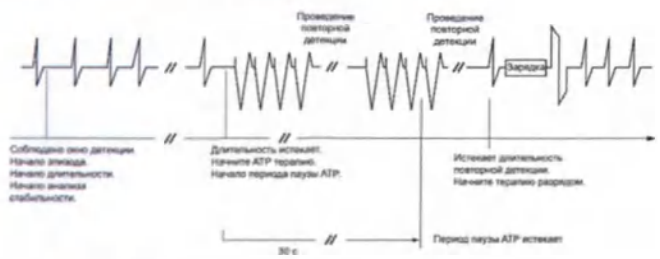


Рисунок 3–19. Истечение периода паузы ATP

ПРИМЕЧАНИЕ: *После того как желудочковый разряд был выполнен во время желудочкового эпизода, ATP более не будет запущена, независимо от времени, оставшегося на таймере ATP Time-out (Период паузы ATP).*

Таймер сам по себе не запускает терапию; для того чтобы была выполнена терапия разрядом, должны быть соблюдены критерии частоты и длительности, а также дополнительные параметры детекции.

Если запрограммированы три зоны, можно запрограммировать настройки ATP Time-out (Период паузы ATP) в каждой из двух желудочковых зон (Рисунок 3–20 Периоды паузы ATP, 3-зонная конфигурация).

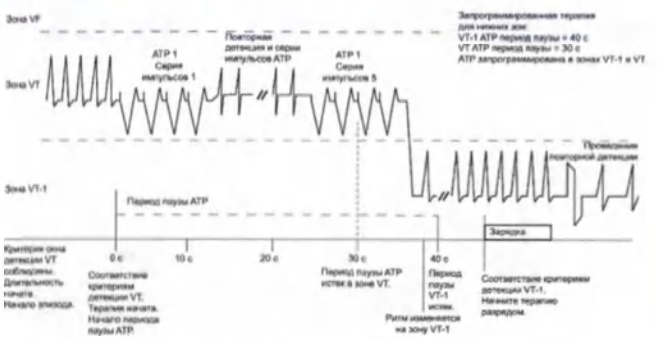


Рисунок 3–20. Периоды паузы ATP, 3-зонная конфигурация

QUICK CONVERT ATP

Функция программируемой частоты QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) доступна в аппаратах RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA и MOMENTUM. Функция непрограммируемой частоты QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) доступна в аппаратах VIGILANT.

QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) предоставляет дополнительную возможность для лечения быстрой мономорфной ЖТ, которая выявляется в зоне ФЖ, перед переходом к терапии разрядом.

Если QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) запрограммирована на On (Вкл.), генератор импульсов подает одну серию импульсов ATP, состоящую из 8 стимулирующих импульсов с предэкстрасистолическим интервалом (Coupling Interval) 88% и BCL — 88%.

QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) используется только в качестве первой терапии во время эпизода. В случае, когда при помощи QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) не удается конвертировать ритм и необходимо проведение терапии разрядом, алгоритм функции минимизирует задержку до начала зарядки, используя повторное подтверждение для оценки того, успешна ли была попытка лечения аритмии при помощи ATP терапии:

- Если 2 из 3 интервалов после проведения QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) быстрее, чем порог наименьшего ритма, попытка считается неуспешной и начинается зарядка для выполнения незапрограммированного разряда.
- Если 2 из 3 интервалов являются медленными, терапия разрядом отменяется и генератор импульсов входит в режим повторной детекции. Если повторная детекция успешна после отмены разряда, будет выполнен следующий разряд.

ПРИМЕЧАНИЕ: *QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) не выполняется при любом ритме, частота которого превышает максимальную запрограммированную (250 или 300 min^{-1}). В моделях с непрограммируемой функцией частоты QUICK*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) программируемый параметр On (Вкл.) равен частоте 250 min-1.

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ РАЗРЯДОМ И ЕЕ ПАРАМЕТРЫ

Имплантируемое устройство выполняет разряды синхронно с воспринятым событием. Вектор разряда, уровень энергии и полярность разрядов можно программировать.

Вектор желудочкового разряда

Запрограммированный VentricularShock Vector (Вектор желудочкового разряда) указывает на вектор доставки энергии для выполнения желудочковой терапии разрядами.

Доступны следующие программируемые конфигурации:

- RV Coil to RA Coil and Can (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП) и корпусу) — этот вектор также известен как вектор V-TRIAD. В качестве активного полюса («горячий корпус») используется металлический корпус имплантируемого устройства с двухполюсным дефибриллирующим электродом. Энергия подается по двум проводящим путям от дистального разрядного полюса к проксимальному полюсу и к корпусу имплантируемого устройства.
- RV Coil to Can (От спирали RV (ПЖ) к корпусу) — данный вектор использует металлический корпус имплантируемого устройства в качестве активного полюса («горячий корпус»). Энергия подается от дистального разрядного полюса к корпусу имплантируемого устройства. Эту конфигурацию следует выбирать, если Вы используете электрод с одной спиралью.
- RV Coil to RA Coil (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП)) — этот вектор не использует металлический корпус имплантируемого устройства в качестве активного полюса (также именуемого как «холодный корпус»). Энергия направляется от разрядного шокового полюса к проксимальному полюсу. Этот вектор нельзя использовать с односпиральным электродом, поскольку разряд не будет выполнен.

Энергия желудочкового разряда

Энергия желудочкового разряда определяет интенсивность терапии разрядом, проводимой имплантируемым устройством.

Выходная мощность разряда остается постоянной на протяжении всего срока службы имплантируемого устройства, независимо от изменений импеданса электрода или вольтажа батареи. Постоянство выходной мощности достигается за счет изменения ширины импульса для компенсации изменений импеданса электрода.

Первые два разряда в каждой желудочковой зоне могут быть запрограммированы для оптимизации времени разряда, пределов долговечности и безопасности. Энергия остальных разрядов в каждой зоне не может быть запрограммирована и соответствует максимальному значению.

Время зарядки

Charge Time (Время зарядки) — это время, необходимое генератору импульсов, чтобы зарядиться и подать запрограммированную энергию разряда.

Charge Time (Время зарядки) зависит от следующих факторов:

- Запрограммированный уровень выходной энергии
- Состояние батареи
- Состояние накапливающих энергию конденсаторов

Время зарядки увеличивается при программировании имплантируемого устройства на более высокие значения выходной энергии и по мере истощения батареи (Таблица 3–1 Среднестатистическое время, необходимое для зарядки при 37 °C в начале срока службы). Если время зарядки превышает 15 секунд, имплантируемое устройство запланирует автоматическое переформирование конденсатора через один час. Если время зарядки при преобразовании по-прежнему превышает 15 секунд, состояние батареи изменяется на Explant (Деимплантировать).

Если конденсатор не используется, это может привести к его деформации и незначительному увеличению времени зарядки. Для уменьшения влияния деформации конденсатора на время зарядки выполняется автоматическое переформирование конденсатора.

Таблица 3–1. Среднестатистическое время, необходимое для зарядки при 37 °C в начале срока службы

Накопленная энергия (в джоулях)[a]	Доставленная энергия (в джоулях)[b]	Время зарядки (в секундах)[c]
11,0	10,0	2,0 (аппараты RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT, MOMENTUM) 2,1 (аппараты PERCIVA HF и PERCIVA)
17,0	15,0	3,2 (аппараты RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT, MOMENTUM) 3,4 (аппараты PERCIVA HF и PERCIVA)
26,0	22,0	5,1 (аппараты RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT, MOMENTUM) 5,4 (аппараты PERCIVA HF и PERCIVA)
41,0	35,0	8,4 (аппараты RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT, MOMENTUM) 9,2 (аппараты PERCIVA HF и PERCIVA)

a. Значения указывают на уровень энергии, сохраненной в конденсаторах, и соответствуют значению, запрограммированному для параметров энергии разряда.
b. Под доставленной энергией понимается уровень энергии разряда, доставленной через полюса разряда.
c. Отображаемые показатели времени зарядки соответствуют началу использования после переформирования конденсатора.

Таблица 3–2. Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы имплантируемых устройств RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM

Остаток заряда (в ампер-часах)[a]	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 2,0 до 0,7	от 8 до 11
от 0,7 до 0,15	от 9 до 14

a. Для двухкамерных аппаратов значение Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,15 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч. Для однокамерных аппаратов значение Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,14 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч. Эти величины могут варьировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

в зависимости от объема проведенной терапии за время работы генератора импульсов. Остаточная емкость используется для поддержки функционирования аппарата в период между активацией индикаторов Explant (Деимплантация) и Battery Capacity Depleted (Истощение заряда батареи).

Таблица 3–3. Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы имплантируемых устройств PERCIVA HF и PERCIVA

Остаток заряда (в ампер-часах)[a]	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 1,2 до 0,4	от 8 до 12
от 0,4 до 0,15	от 10 до 14

a. Для двухкамерных аппаратов значение Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,15 А·ч, а остаточная емкость — 0,13 А·ч. Для однокамерных аппаратов значение Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,14 А·ч, а остаточная емкость — 0,12 А·ч. Эти величины могут варьировать в зависимости от объема проведенной терапии за время работы генератора импульсов. Остаточная емкость используется для поддержки функционирования аппарата в период между активацией индикаторов Explant (Деимплантация) и Battery Capacity Depleted (Истощение заряда батареи).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Указанные выше нормы зарядки до максимальной энергии рассчитаны исходя из теоретических принципов электродинамики и отражают лишь картину в условиях тестирования.*

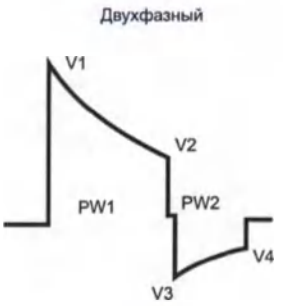
Полярность формы волны

Полярность формы волны отражает связь между показателями напряжения ведущего края волны на полюсах дефибрилляции. Все разряды будут доставлены с использованием двухфазной формы волны (Рисунок 3–21 Двухфазная форма волны).

- Пиковое напряжение разряда (V1) составляет 728 В при 41 Дж, 531 В при 21 Дж и 51 В при 0,1 Дж.

Выбор полярности разряда применим ко всем выполняемым аппаратом разрядам. Если предшествующие разряды в какой-либо зоне оказались нерезультативными, последний разряд этой зоны будет автоматически выполнен с инверсией полярности по отношению к предыдущему разряду (начальному или обращенному) (Рисунок 3–22 Полярность выполнения разряда).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании электродов стандарта IS-1/DF-1 никогда не изменяйте полярность формы волны разряда физическим переключением анодов и катодов электродов в головке имплантируемого устройства, а используйте для этого программируемую функцию Polarity (Полярность). Если полярность переключена вручную, это может привести к повреждению аппарата или невозможности купирования аритмии.



PW = Ширина импульса
PW2 = PW1 x 0,66
V2 = V3

Рисунок 3–21. Двухфазная форма волны

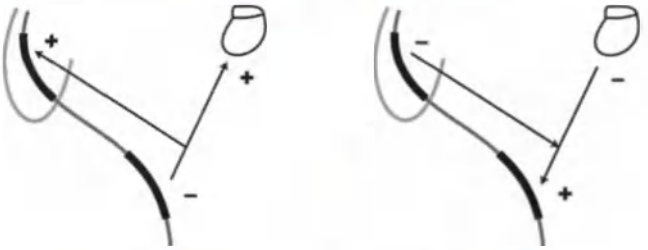


Рисунок 3–22. Полярность выполнения разряда

Синхронизированный разряд/повторное подтверждение желудочковой аритмии

Термин Committed Shock/Reconfirmation (Синхронизированный разряд/повторное подтверждение) относится к мониторингу, выполняемому генератором импульсов перед подачей желудочкового разряда.

Если у пациента наблюдаются нестойкие аритмии, то для предотвращения подачи ненужных для пациента разрядов желательно выполнить повторное подтверждение.

Аппарат осуществляет мониторинг тахиаритмий во время и сразу после зарядки конденсатора. В этот период времени аппарат проверяет наличие спонтанных конверсий тахиаритмии и определяет, нужно ли проведение желудочковой терапии разрядом. Это не влияет на выбор терапии.

Желудочковая терапия разрядами может быть запрограммирована как синхронизированная и несинхронизированная. Если функция Committed Shock (Синхронизированный разряд) запрограммирована на On (Вкл.), разряд выполняется синхронно с первым воспринятым зубцом R после задержки в 500 мс после того, как конденсаторы будут заряжены, независимо от того, является ли аритмия стойкой, или нет (Рисунок 3–23 Синхронизированный разряд запрограммирован на включение, повторное подтверждение – на выключение). Задержка в 500 мс дает минимальное время для подачи команды отмены с ПРМ, если это необходимо. Если в течение 2 секунд после окончания зарядки не будет выявлено зубца R, желудочковый разряд выполняется асинхронно в конце 2-секундного интервала.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

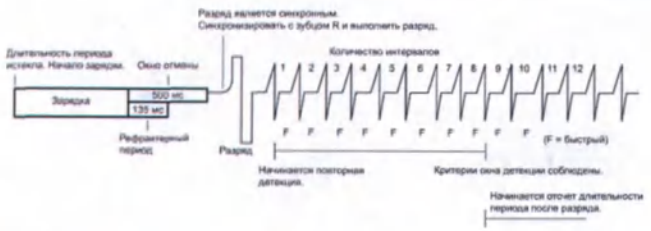


Рисунок 3–23. Синхронизированный разряд запрограммирован на включение, повторное подтверждение – на выключение

ПРИМЕЧАНИЕ: *После окончания зарядки следует принудительный рефрактерный период длительностью 135 мс. События, которые произошли в течение первых 135 мс 500-миллисекундной задержки игнорируются.*

Если функция Committed Shock (Синхронизированный разряд) запрограммирована на Off (Выкл.), повторное подтверждение включает в себя следующие шаги:

1. Во время зарядки конденсатора имплантируемое устройство продолжает восприятие аритмии. Оцениваются воспринятые и стимулированные сердечные сокращения. Если в окне детекции 10 сердечных сокращений наблюдалось 5 медленных сокращений (воспринятых или стимулированных) (или 4 последовательных медленных сокращений после безуспешной попытки QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP)), имплантируемое устройство останавливает зарядку и считает это событие как Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение).
2. Если 5 из 10 сокращений не обнаруживаются как медленные (или менее 4 последовательных медленных сокращения после безуспешной попытки QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP)), и зарядка заканчивается, выполняется подтверждение после зарядки. По окончании рефрактерного периода после зарядки и появления первого воспринятого события имплантируемое устройство измеряет до 3 интервалов после зарядки и сравнивает их с наименьшим порогом частоты.

- Если 2 из 3 интервалов после зарядки будут быстрее наименьшего порога частоты, разряд будет доставлен синхронно со вторым быстрым событием.
  Если 2 из 3 интервалов после зарядки будут медленнее наименьшего порога частоты, разряд не будет доставлен. Если воспринятые сердечные сокращения отсутствуют, стимуляция начнется с запрограммированной LRL после 2-секундного периода паузы восприятия. Если разряд не доставлен, или доставлены импульсы стимуляции, это также расценивается как Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение).

Если после повторной детекции требуется разряд, время зарядки для разряда может быть коротким.

Алгоритм повторного подтверждения не допускает применения двух последовательных циклов Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение). Если аритмия выявляется после события Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение), следующий разряд в эпизоде доставляется, как если бы параметр Committed Shock (Синхронизированный разряд) был запрограммирован на On (Вкл.). После доставки разряда алгоритм повторного подтверждения будет применен еще раз (Рисунок 3–24 Синхронизированный разряд запрограммирован на выключение, повторное подтверждение – на включение).

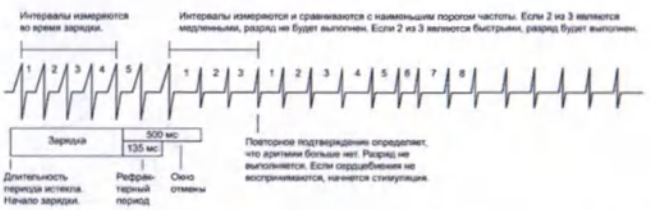


Рисунок 3–24. Синхронизированный разряд запрограммирован на выключение, повторное подтверждение – на включение

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ
ГЛАВА 4

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Стимулирующие терапии"
- "Основные параметры"
- "Стимуляция после терапии"
- "Временная стимуляция при брадикардии"
- "Частотно-адаптивная стимуляция и отображение трендов сенсора"
- "ОТКЛИК В СЛУЧАЕ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ"
- "Дополнительные функции частоты"
- "Конфигурация электрода"
- "AV-задержка"
- "Рефрактерный период"
- "Noise Response (Ответ на шум)"
- "Взаимодействие при восприятии желудочковой тахикардии"

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

Однокамерные ICD (ИКД) обеспечивают желудочковую биполярную (стимуляция/ восприятие) нормальную стимуляцию и стимуляцию брадикардии после терапии, включая режимы с частотной адаптацией. Двухкамерные ICD (ИКД) обеспечивают предсердную и желудочковую биполярную (стимуляция/восприятие) нормальную стимуляцию и стимуляцию брадикардии после терапии, включая режимы с частотной адаптацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии приостанавливается. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) можно выключать (Off) только во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), а сканирование можно выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) на весь период активации работы MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов.

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

Генератор импульсов способен осуществлять следующие виды терапии:

Стандартная стимуляция при брадикардии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Стимуляция после терапии — альтернативная стимулирующая терапия брадикардии может осуществляться в течение запрограммированного периода, чтобы обеспечить захват после подачи разряда.

Дополнительные опции

- Временная стимуляция при брадикардии — позволяет врачу исследовать альтернативные терапии при сохранении ранее запрограммированных стандартных настроек стимуляции в памяти генератора импульсов ("Временная стимуляция при брадикардии").
  STAT PACE (STAT PACE) — запускает экстренную стимуляцию желудочков с высокими уровнями энергии при подаче команды с ПРМ с помощью телеметрического соединения ("STAT PACE (Статическая стимуляция)").

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Normal Settings (Стандартные настройки) включают в себя нижеследующие:

- Параметры стимуляции, которые можно независимо запрограммировать из параметров после терапии и временных параметров стимуляции
- Pacing and Sensing (Стимуляция и восприятие)
- Leads (Электроды)
- Sensors and Trending (Сенсоры и анализ трендов)

Настройки Post-Therapy (После терапии) включают в себя нижеследующие:

- Параметры стимуляции, которые можно независимо запрограммировать из параметров после терапии и временных параметров стимуляции
  Постжелудочковый разряд

Пределы взаимодействия

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

Режим воздействия при брадикардии

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

В данном имплантируемом устройстве предусмотрены режимы стимуляции, указанные в приложении "Программируемые опции".

DDD и DDDR

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

DDI и DDIR

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

VDD и VDDR

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

VVI и VVIR

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

AAI и AAIR

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

Двухкамерные режимы

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

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

Режимы предсердной стимуляции

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применение предсердной стимуляции может быть противопоказано.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если желательно использование отдельного кардиостимулятора, рекомендуется применять отдельный биполярный кардиостимулятор ("Взаимодействие кардиостимулятора").*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Дополнительная информация о работе аппарата, когда для параметра предсердного электрода запрограммировано значение Off (Выкл.), представлена в разделе "Использование предсердной информации".*

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно ндивидуализации терапии пациента, обратитесь в компанию oston Scientific (контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача).

Нижний предел частоты (LRL)

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

Как только начинается стимуляция желудочка (или если происходит PVC), время интервала вычисляется от одного желудочкового события до следующего. В случаях, когда в желудочке воспринято событие (например, если перед истечением периода AV Delay (AV- задержки) случается собственное AV проведение), отсчет времени переключается с желудочкового времени на предсердное (Рисунок 4–1 Временные переходы LRL). Переключение основания отсчета времени обеспечивает точную частоту стимулирования, поскольку существует различие между собственным AV-проведением и запрограммированным параметром AV Delay (AV-задержка), который применяется к следующему интервалу V–A.

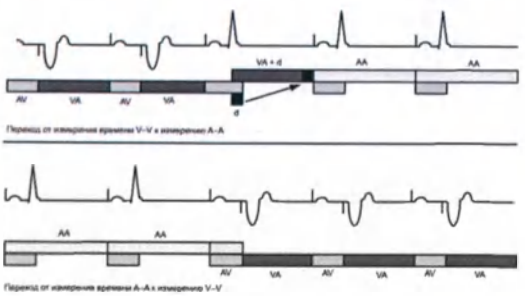


Иллюстрация временных переходов (d = разница между AV Delay (AV-задержкой) и AV интервалом в первом цикле, в ходе которого случается собственное проведение Значение d применяется к следующему V–A интервалу для обеспечения плавного перехода без влияния на A–A интервалы).

Рисунок 4–1. Временные переходы LRL

Максимальная частота отслеживания (MTR)

MTR — это максимальная частота, при которой стимулированный желудочковый ритм соотносится 1:1 с нерефрактерными воспринятыми предсердными событиями при отсутствии воспринятого желудочкового события в запрограммированный период AV Delay (AV-задержка). Частота MTR применима к режимам синхронной предсердной стимуляции, а именно — DDD(R) и VDD(R).

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MTR:

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

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

Поведение верхней частоты

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

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

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

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

При расчете интервала TARP ПРМ не учитывает AV Delay (AV-задержку), связанную с параметром AV Search + (AV поиск+) ("Поиск AV +").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

- AFR
- ATR
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты) и данные на входе сенсора

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

Примеры

Если предсердная частота превышает MTR, значение AV Delay (AV-задержка) постепенно увеличивается (AV') до тех пор, пока не перестанет отслеживаться случайный зубец P, поскольку он попадает в предсердный рефрактерный период (Рисунок 4–2 Периодика Венкебаха при MTR). Это приводит к периодической потере отслеживания 1:1, поскольку имплантируемое устройство синхронизирует свою стимулированную желудочковую частоту со следующим воспринятым зубцом P (кардиостимулятор Венкебаха).

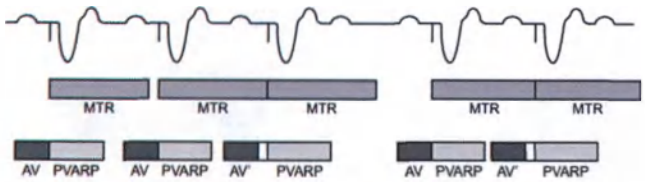


Рисунок 4–2. Периодика Венкебаха при MTR

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

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



Рисунок 4–3. Блок 2:1 кардиостимулятора

Максимальная частота сенсора (MSR)

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

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MSR:

- Клиническую картину, возраст и общее состояние пациента:

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

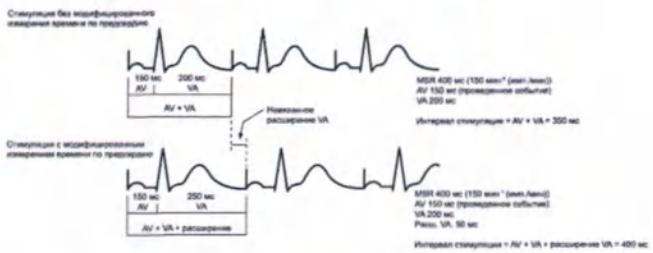
ПРИМЕЧАНИЕ: *Если имплантируемое устройство работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.*

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

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

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

При собственном проведении имплантируемое устройство поддерживает частоту стимуляции A–A за счет расширения интервала V–A. Это расширение определяется степенью различия между значением AV Delay (AV-задержка) и собственным желудочковым проведением, нередко именуемым как модифицированное предсердное время (Рисунок 4–4 Расширение желудочкового интервала VA и MSR).



Алгоритм расчета временных промежутков имплантируемого устройства обеспечивает эффективную стимуляцию с частотой MSR с собственным желудочковым проведением. Расширение VA интервала предотвращает превышение A-стимуляцией значения MSR на более высоких частотах.

Рисунок 4–4. Расширение желудочкового интервала VA и MSR

Защита от срыва

Защита от срыва разработана таким образом, чтобы предотвращать увеличение частоты стимуляции более MTR/MSR в случае большинства однокомпонентных отказов. Эта функция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

недоступна программированию и работает независимо от основного контура стимуляции имплантируемого устройства.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Применение магнита не влияет на частоту стимуляции (интервал между импульсами).*

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

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

PULSE WIDTH (ШИРИНА ИМПУЛЬСА)

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

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

- Ширину импульса для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.
- Если выполняются Pulse Width Threshold Test (Тесты порога ширины импульса), рекомендуется соблюдать тройной запас по ширине импульса.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна Pulse Width (Ширине импульса); удвоение Pulse Width (Ширины импульса) удваивает доставляемую энергию Таким образом, программирование более коротких Pulse Width (Импульсов) при сохранении достаточного предела безопасности может увеличить срок службы батареи. Чтобы избежать потери захвата, соблюдайте осторожность при программировании постоянных значений Pulse Width (Ширина импульса) на уровне менее 0,3 мс (Рисунок 4–5 Форма импульса).



Рисунок 4–5. Форма импульса

АМПЛИТУДА

Амплитуда импульса, или напряжение выходного импульса, измеряется у ведущего края выходного импульса (Рисунок 4–5 Форма импульса).

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

- Амплитуды для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.
- Режим воздействия на брадикардию может быть запрограммирован на Off (ВЫКЛ) посредством постоянного или временного программирования. Вследствие этого параметр Amplitude (Амплитуда) отключится (Off), после чего запустится мониторинг фонового ритма пациента.
- Для параметра Amplitude (Амплитуда) рекомендуется программировать значение, как минимум в 2 раза превышающее порог захвата для обеспечения надлежащего предела безопасности. Понижение амплитуды стимуляции позволит сохранить/продлить срок службы. Запрограммированное значение Amplitude (Амплитуда) должно обеспечивать оптимальное соотношение надлежащего предела безопасности и воздействия на срок службы батареи. Если запрограммировать для PaceSafe значение On (Вкл.), это автоматически обеспечит адекватный предел безопасности и поможет продлить срок службы батареи.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна квадрату амплитуды: удвоение амплитуды учетверяет доставляемую энергию. Таким образом, программирование меньших значений Amplitude (Амплитуда) при сохранении достаточного предела безопасности может продлить срок службы батареи.

PACESAFE

PaceSafe Right Atrial Automatic Threshold (Автоматическое определение порога для правого предсердия с функцией PaceSafe) (RAAT)

Функция PaceSafe RAAT предназначена для динамического изменения выходных значений предсердной стимуляции с целью обеспечения предсердного захвата. Это осуществляется посредством оптимизации выходного напряжения до уровня двукратного порога захвата, что позволяет обеспечить необходимый предел безопасности (для порогов, не превышающих 2,5 В или равных этому значению). RAAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 В до 4,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 2,0 В и не более 5,0 В с фиксированной шириной импульса 0,4 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для правильного функционирования RAAT требуется наличие функционирующего RV (ПЖ) электрода и биполярного предсердного электрода.*

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Если тестирование успешно, то Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) изменяется до двукратной величины максимального порога, определенного за 7 последних успешных амбулаторных тестов (амплитуда на выходе — от 2,0 до 5,0 В). Семь тестов используется для расчета воздействия суточного цикла на порог и обеспечения уверенности в адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить выходные значения благодаря резкому росту порога, но одновременно требует стабильно низких пороговых значений для уменьшения выходных значений (например, одно измеренное низкое пороговое значение не приведет к уменьшению выходных значений) (Рисунок 4–6 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Поскольку выходные значения устанавливаются на уровне, вдвое превышающем порог захвата (для обеспечения необходимого предела безопасности), а стимуляция RV (ПЖ) выполняется вскоре после предсердной стимуляции, то верификация захвата между соседними сердечными сокращениями или резервная предсердная стимуляция отсутствуют в любое время.*

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

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

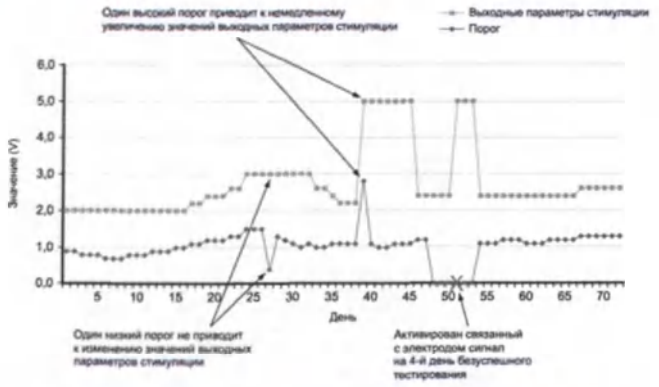


Рисунок 4–6. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT

Амбулаторное автоматическое определение порога для предсердия

При тестировании используется вектор стимуляции RA tip>>Can (Верхушка RA (ПП) >>Корпус) (монополярный) и RA ring>>Can (Кольцо RA (ПП)>>Корпус) (монополярный), даже если предсердный электрод запрограммирован на нормальную конфигурацию BipolarPace/Sense (Биполярная стимуляция/восприятие) при брадикардии.

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

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

После инициализации стимуляции генератор импульсов будет снижать выходные значения предсердных параметров каждые 3 импульса до определения порога. Если на определенном уровне выходных параметров дважды произойдет потеря захвата, порог определяется как предыдущий уровень выходных параметров, при котором определялся устойчивый захват. Если на любом определенном уровне отмечается 3 захваченных сокращения, то выходные параметры понижаются до следующего уровня.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приостановка автоматического определения порога для правового предсердия

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

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

Управляемое автоматическое определение порога для редсердия

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

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится код ошибки, указывающий на причину безуспешности тестирования, а выходные параметры ернутся к ранее установленному уровню (Таблица 4–1 Коды стов порога).

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

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

Результаты теста и связанные с электродами сигналы

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

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Тренды) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 4–1 Коды тестов порога).

Уведомление о проверке предсердного электрода запускается следующими сценариями:

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

Таблица 4–1. Коды тестов порога

Код	Причина
N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)	Во время амбулаторного теста начата телеметрия
N/R: comm. lost (Потеря связи)	Во время управляемого теста телеметрия прервана
N/R: no capture (Захват отсутствует)	При начальной амплитуде для управляемого теста захват не зафиксирован или для амбулаторного теста захват составляет >4,0 В
N/R: mode switch (Переключение режима)	ATR mode switch (Переключение режима ATR) начато или остановлено
N/R: fusion events (События слияния)	Слишком много последовательных событий или общих событий слияния
No data collected (Данные не получены)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен Auto (Автоматический режим) или режим Daily Trend (Ежедневного тренда)
N/R: battery low (Батарея разряжена)	Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
N/R: noise (Шум)	Воспринято слишком много циклов последовательного шума или индуцированного ответного шума
N/R: incompat. mode (Несовместимый режим)	Работа в Incompatible Brady mode (Несовместимом режиме) при брадикардии (например, Fallback Mode (Режим падения VDI))

Таблица 4–1. Коды тестов порога (продолжение)

Код	Причина
N/R: rate too high (Слишком высокая частота)	В начале теста частота была слишком высока, увеличение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	частоты могло привести к ее чрезмерному возрастанию или требовалось более 2 увеличений частоты
N/R: user cancelled (Отмена пользователем)	Управляемый тест прекращен пользователем
N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения)	Во время теста произошло слишком много кардиоциклов
N/R: test delayed (Тест отложен)	Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм RAAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение). Код отображается независимо от включения/отключения Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд).
N/R: vent. episode (Желудочковый эпизод)	Во время тестирования начался Ventricular Episode (Желудочковый эпизод)
N/R: respiration (Дыхание)	Дыхательный артефакт слишком велик
N/R: low ER (Слабый индуцированный ответный сигнал)	Невозможно адекватно оценить индуцированный ответный сигнал
Auto N/R (Авто N/R)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия
N/R: recent shock (Недавний разряд)	Желудочковая терапия разрядом была выполнена менее чем за 60 минут до запланированного начала амбулаторного теста

втоматическое определение порога PaceSafe для равого желудочка (RVAT)

Функция PaceSafe RVAT предназначена для динамического изменения выходных значений стимуляции правого желудочка с целью обеспечения желудочкового захвата. Это осуществляется посредством оптимизации выходного напряжения до уровня двукратного порога захвата, что позволяет обеспечить необходимый предел безопасности (для порогов, не превышающих 2,5 В или равных этому значению). RVAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 В до 5,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 2,0 В и не более 5,0 В с фиксированным значением Pulse Width (Ширина импульса) на уровне 0,4 мс.

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

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

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

Функция RVAT предназначена для использования при наличии типичных критериев имплантации электрода и пороге для желудочка от 0,2 до 5,0 В при 0,4 мс.

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

Восприятие индуцированного ответного сигнала осуществляется между RV (ПЖ) спиралью и корпусом. Такая конфигурация обеспечивает большую площадь полюса, что приводит к уменьшению следового потенциала, искажений сигналов стимуляции и к улучшению восприятия индуцированного ответного сигнала.

Если тестирование прошло успешно, то Ventricular Amplitude (Желудочковая амплитуда) изменяется до максимального порога, определенного за 7 последних успешных амбулаторных тестов, в двукратном размере, в диапазоне от 2,0 до 5,0 В. Семь тестов используются для расчета воздействия суточного цикла на порог и проверки адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить выходные значения благодаря резкому росту порога, но одновременно требует стабильно низких пороговых значений для уменьшения выходных значений (например, одно измеренное низкое пороговое значение не приведет к уменьшению выходных значений) (Рисунок 4–7 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RVAT).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Поскольку выходные значения устанавливаются на уровне, вдвое превышающем порог захвата (для обеспечения необходимого предела безопасности), то верификация захвата между соседними сердечными сокращениями отсутствует.*

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

Функция RVAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высоким импедансом, низким импедансом, встроенные биполярные или отдельные биполярные).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

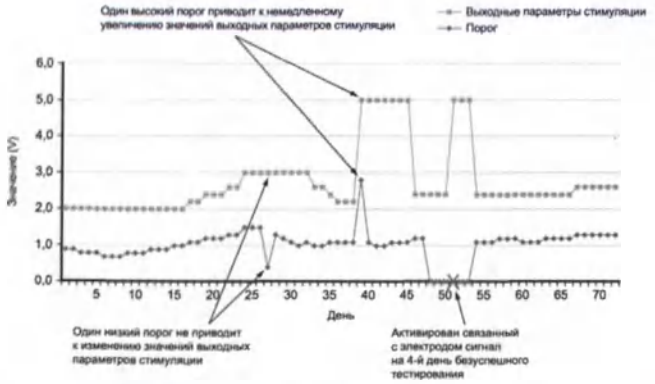


Рисунок 4–7. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RVAT

Амбулаторное автоматическое определение порога для правого желудочка

. Ipи настройке для RVAT режима Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд) амбулаторные автоматические определения порога для желудочка выполняются каждый 21 час.

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

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) фиксируется на уровне 60 мс.
- Фиксированное значение Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) составляет 30 мс.
- Фиксированное значение V-Blank After A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) составляет 85 мс.
- Начальное выходное значение желудочковой стимуляции — это значение, используемое функцией RVAT в настоящий момент (или которое будет использоваться при настройке для RVAT режима Daily Trend (Ежедневный тренд)). Если это значение амплитуды неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение амплитуды составляет 5,0 В.
  Если амплитуда стимуляции больше 3,5 В, она будет снижаться с шагом в 0,5 В, а если меньше этого значения, — с шагом в 0,1 В.
- При определении потери захвата резервные импульсы генерируются примерно через 90 мс после каждого основного импульса стимуляции.

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

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) фиксируется на уровне 60 мс.
- Фиксированное значение V-Blank After A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) составляет 85 мс.
- Начальное выходное значение желудочковой стимуляции — это значение, используемое функцией RVAT в настоящий момент (или которое будет использоваться при настройке для RVAT режима Daily Trend (Ежедневный тренд)). Если это значение амплитуды неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение амплитуды составляет 5,0 В.
- Если амплитуда стимуляции больше 3,5 В, она будет снижаться с шагом в 0,5 В, а если меньше этого значения, — с шагом в 0,1 В.
- При определении потери захвата резервные импульсы генерируются примерно через 90 мс после каждого основного импульса стимуляции.
- Частота желудочковой стимуляции возрастет на 10 min-1 выше текущей частоты (стимулированной или собственной) и будет ограничена на уровне нижнего предела MPR, MSR, 110 min-1 или будет на 5 min-1 меньше минимального значения VT Detection Rate (Частота детекции VT).

ПРИМЕЧАНИЕ: *При определении слияния (которое может оказаться шумом) для амплитуды следующей стимуляции будет установлено значение 5,0 В, если тестовое напряжение составляет 1,0 В; в противном случае, для амплитуды следующей стимуляции будет установлено значение 2,5 В.*

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

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

Приостановка автоматического определения порога для правого желудочка

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

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

Управляемое автоматическое определение порога для правого желудочка

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При каждом случае потери захвата сокращения во время управляемого тестирования примерно через 90 мс после основной стимуляции выполняется резервная стимуляция.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится причина безуспешности тестирования, а выходные параметры вернутся к ранее установленному уровню (Таблица 4–2 Коды ошибок тестов порога).

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

Результаты теста и связанные с электродами сигналы

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

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Тренды) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 4–2 Коды ошибок тестов порога).

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

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

Таблица 4–2. Коды ошибок тестов порога

Код	Причина
N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)	Во время амбулаторного теста начата телеметрия
N/R: comm. lost (Потеря связи)	Во время управляемого теста телеметрия прервана
N/R: no capture (Захват отсутствует)	При начальной амплитуде управляемого теста захват не зафиксирован
N/R: mode switch (Переключение режима)	Запущен или остановлен режим ATR (тестирование будет успешным, если режим ATR уже был запущен остается активным во время теста)
No data collected (Данные не получены)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата, при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен режим Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд), при 5,0 В произошла потеря захвата или зарегистрировано неверное количество импульсов инициализации стимуляции
N/R: battery low (Батарея разряжена)	Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
N/R: noise (Шум)	Воспринято слишком много циклов последовательного шума
N/R: rate too high (Слишком высокая частота)	Слишком высокая частота в начале или во время теста
N/R: user cancelled (Отмена пользователем)	Управляемый тест прекращен пользователем
N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения)	Во время теста произошло слишком много кардиоциклов или слишком много повторных запусков инициализации
N/R: test delayed (Тест отложен)	Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм RVAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение) Код отображается независимо от включения/отключения Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд).
N/R: vent. episode (Желудочковый эпизод)	Во время тестирования начался Ventricular Episode (Желудочковый эпизод)
Auto N/R (Авто N/R)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия
N/R: fusion events (События слияния)	Сбой теста из-за слишком большого количества последовательных слияний сердцебиения
N/R: recent shock (Недавний разряд)	Желудочковая терапия разрядом была выполнена менее чем за 60 минут до запланированного начала амбулаторного теста

Чувствительность

Функция Sensitivity (Чувствительность) позволяет имплантируемому устройству обнаруживать собственные сердечные сигналы, превышающие запрограммированное значение чувствительности. Изменяя значение параметра Sensitivity (Чувствительность), можно расширить или сузить диапазон предсердной и/или желудочковой чувствительности. Все решения относительно детекции и временных периодов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

основываются на воспринятых сигналах сердца. Предсердную и желудочковую Sensitivity (Чувствительность) можно программировать раздельно.

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

Рекомендуется оставлять номинальные значения параметра Sensitivity (Чувствительность) кроме случаев, когда при поиске неисправностей выяснится, что другое значение может быть более адекватным. Хотя для предсердного и желудочкового восприятия в первую очередь показано номинальное значение, но может быть изменено, если после имплантации (в редких лучаях) отмечается чрезмерное/недостаточное восприятие (например, блокировка стимуляции при брадикардии или неадекватная терапия)

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

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

- Перепрограммируйте значение чувствительности AGC
- Перепрограммируйте параметр Refractory (Рефрактерный период) или период перекрестно-камерного гашения с учетом отмеченного недостаточного или чрезмерного восприятия
- Измените положение электрода
- Имплантируйте новый воспринимающий электрод

Iосле любого изменения параметра Sensitivity (Чувствительность) оцените адекватность восприятия и стимуляции генератора импульсов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После любой регулировки диапазона чувствительности и модификации воспринимающего электрода обязательно проверяйте адекватность восприятия сигналов. Выбор для параметра Sensitivity (Чувствительность) самого высокого значения (самой низкой чувствительности) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, установка минимального значения (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.

Автоматическая регулировка усиления

Имплантируемое устройство использует цифровую автоматическую регулировку усиления (AGC) для динамического изменения чувствительности в предсердии и в желудочке. Имплантируемое устройство обладает независимыми контурами AGC для каждой камеры.

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

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

Программируемое значение AGC — это минимальное значение чувствительности (нижний предел), которое может быть достигнуто между двумя сердцебиениями. Программируемое значение не является фиксированным значением на всем протяжении цикла сердечных сокращений. Напротив, уровень чувствительности начинается при большем значении (основываясь на пике воспринятого события или на фиксированном значении для стимулированного события) и уменьшается до запрограммированного нижнего предела (Рисунок 4–8 Восприятие AGC).

AGC, как правило, достигает запрограммированного нижнего предела во время стимуляции (или при сигналах с малой амплитудой). Однако при восприятии сигналов с умеренной или большой амплитудой AGC, как правило, менее чувствительна и не достигает запрограммированного нижнего предела.

Чтобы оптимизировать восприятие потенциально быстро изменяющихся сигналов сердца, контур AGC в каждой соответствующей камере обрабатывает сигнал электрограммы посредством двухшагового процесса. Иллюстрация процесса приведена на рисунке ниже (Рисунок 4–8 Восприятие AGC):

- Первый шаг

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

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

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

- Второй шаг

2. AGC воспринимает пик собственного сердцебиения (или использует расчетное значение пика для стимулированного сердцебиения, как описано выше)
3. Это сохраняет уровень чувствительности на пике (или MAX) в течение абсолютного рефрактерного периода + 15 мс.
4. Это уменьшает до 75 % от воспринятого пика или расчетного среднего пика для стимулированных событий (только для желудочковых стимулированных событий).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. AGC становится чувствительнее на 7/8 предыдущего шага.
6. Шаги воспринятых сердцебиений составляют 35 мс для RV (ПЖ) и 25 мс для предсердия. Чтобы обеспечить окно восприятия длительностью приблизительно 50 мс на минимальном уровне, шаг стимулированных сердцебиений настраивается исходя из интервала стимуляции.
7. Значение достигает минимального (или запрограммированного нижнего предела AGC).

– Запрограммированный нижний предел AGC не будет достигнут, если минимальное значение его превышает.

8. Значение AGC остается на минимальном уровне (или равным запрограммированному нижнему пределу AGC) до тех пор, пока не будет воспринято новое сердцебиение или интервал стимуляции истечет и будет подан импульс стимуляции.

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

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

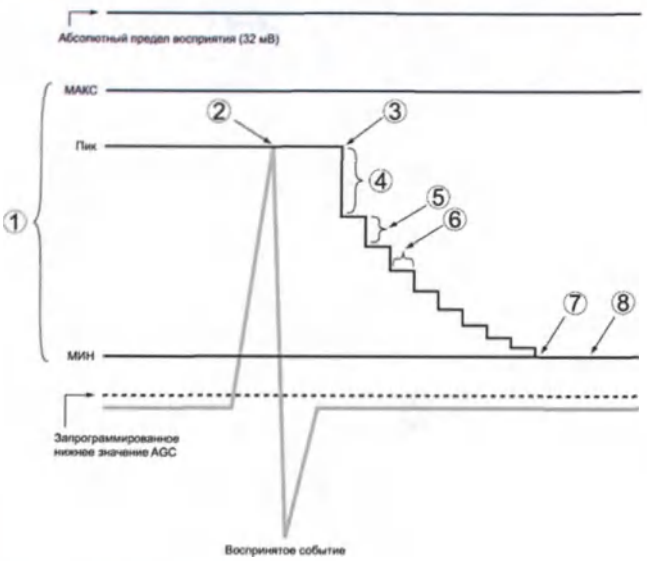


Рисунок 4–8. Восприятие AGC

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

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

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

СТИМУЛЯЦИЯ ПОСЛЕ ТЕРАПИИ

Стимуляция после терапии обеспечивает перемежающуюся стимулирующую терапию после доставки любого разряда.

Режим стимуляции и виды стимулирующей терапии, используемые после разряда — те же самые, что и запрограммированные настройки Normal (Нормальной) стимуляции.

Следующие параметры стимуляции могут быть запрограммированы независимо от Normal (Нормальных) настроек стимуляции:

- Pacing Parameters (Параметры стимуляции) —LRL, Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Ширина импульса)
- Post Therapy Period (Период после терапии)

Задержка стимуляции после разряда

Задержка стимуляции после разряда определяет наиболее раннее время выполнения стимуляции, осуществляемой после желудочкового разряда; ее фиксированная длительность составляет 2,25 секунды.

Временные параметры начального импульса стимуляции в Post Therapy Period (Период после терапии) зависят от сердечной активности во время задержки стимуляции после разряда.

- В случаях, когда во время задержки стимуляции после разряда воспринимаются зубцы R (и/или зубцы P в двухкамерных режимах стимуляции), аппарат осуществляет стимуляцию, только если воспринятая частота меньше LRL после терапии.
- Если зубцы R (и/или зубцы P для двухкамерных режимов стимуляции) не воспринимаются во время Pacing Delay (Задержки стимуляции) Post-Shock (После разряда), или если интервал после предшествующего зубца P или R превышал интервал утечки, импульс стимуляции доставляется в конце задержки стимуляции Post- Shock (После разряда). Последующие импульсы стимуляции доставляются по необходимости, в зависимости от предписания стимуляции.

Последующие импульсы стимуляции доставляются по необходимости в зависимости от предписания стимуляции.

Период после терапии

Параметр Post-Therapy Period (Период после терапии) определяет длительность работы имплантируемого устройства с использованием значений параметров после терапии.

Параметр Post-Therapy Period (Период после терапии) функционирует следующим образом:

- Период начинается после окончания Pacing Delay (Задержки стимуляции) Post-Shock (После разряда)
- После завершения этого периода стимуляции, имплантируемое устройство возвращается к запрограммированным Normal (Нормальным) параметрам стимуляции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В течение периода стимуляции окончание текущего эпизода не влияет на этот период

ВРЕМЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ПРИ БРАДИКАРДИИ

Генератор импульсов может быть запрограммирован на использование временных значений параметров стимуляции, которые отличаются от Normal Settings (Стандартные настройки). Это позволяет врачу исследовать альтернативные методы стимулирующей терапии, сохраняя при этом Normal Settings (Нормальные настройки), которые были ранее запрограммированы в памяти генератора импульсов. Во время действия функции временной стимуляции все остальные брадикардические функции, не указанные на экране, деактивируются.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Не оказывает влияния на параметры после терапии.*

Для использования этой функции необходимо выполнить следующие действия:

1. На вкладке Tests (Тесты) выберите вкладку Temp Brady (Врем. брадикардия) для отображения временных параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Значения после терапии не отображаются, даже если в настоящее время идет период после терапии.*

2. Выберите желаемые значения. Эти значения независимы от остальных функций стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Прежде чем запускать временную стимуляцию, необходимо отрегулировать интерактивные пределы временной стимуляции при брадикардии.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если для режима Temporary Brady Mode (Временный режим воздействия на брадикардию) выбрано значение Off (Выкл.), имплантируемое устройство не будет выполнять восприятие и стимуляцию до тех пор, пока не отключится режим временной стимуляции.*

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

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

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

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

После остановки режима стимуляции Temporary (Временная) режим стимуляции возвращается к ранее запрограммированным настройкам Normal/Post-Therapy (Нормальная/После терапии).

СЕНСОР МИНУТНОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ / РЕСПИРАТОРНЫЙ СЕНСОР И МОНИТОР АРТЕФАКТОВ СИГНАЛА

Сенсор минутной вентиляции/респираторный сенсор (MV/Respiratory Sensor)

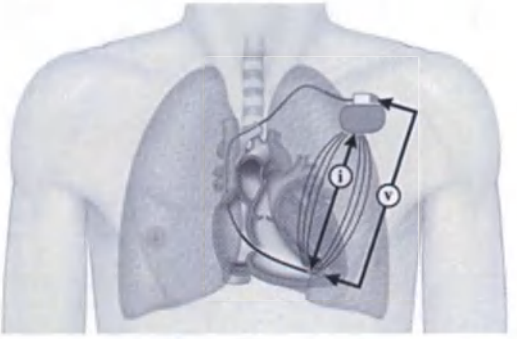
Генератор импульсов использует сенсор минутной вентиляции/респираторный сенсор для измерения трансторакального импеданса. Полученные в результате трансторакальные измерения импеданса используются для двух целей:

- Для сбора данных о дыхательной функции для построения таких диаграмм, как диаграмма Respiratory Rate (частоты дыхания).
- Для измерения минутной вентиляции (МВ), произведения частоты дыхания и дыхательного объема. МВ может использоваться для увеличения частоты стимуляции для удовлетворения соответствующей физиологической потребности пациента. Подробную информацию см. в разделе разделе Минутная вентиляция (MV).

Если MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/респираторный сенсор) запрограммирован на On (Вкл.) или Passive (Пассивный) (MV), приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) аппарат подает раздражающий импульс ниже порогового значения между полюсом кольца RA (ПП) или спиралью RV (ПЖ) и корпусом (сигнал MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/респираторный сенсор)). Электрический импульс между полюсом кольца RA (ПП) или RV (ПЖ) спиралью и корпусом создает в грудной клетке модулируемое дыханием электрическое поле. Во время вдоха наблюдается высокий трансторакальный импеданс, во время выдоха — низкий. Аппарат измеряет результирующие изменения напряжения между кончиком полюса электрода и корпусом.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если электрод RA (ПП) не используется, доступен только вектор RV (ПЖ)*

ПРИМЕЧАНИЕ. *Электроды могут быть запрограммированы как Unipolar (Монополярные) или Bipolar (Биполярные), но обязательно присутствие функционирующего биполярного электрода.*



i представляет возбуждающий выход (ток), V представляет измерение полученного напряжения (Вольт)

Рисунок 4-9. Измерение трансторакального импеданса с использованием электрода RV (ПЖ)

Когда электроды RA (ПП)/RV (ПЖ) и подключения концевой части электродов работают надлежащим образом, сигнал сенсора МВ/респираторного сенсора соответствующим образом фильтруется и, следовательно, не обнаруживается аппаратом и/или не проявляется на электрограммах (ЭГМ). Однако нестабильность, связанная с целостностью электрода или подключения электрода к аппарату, потенциально может создавать преходящее состояние высокого импеданса. Состояние высокого импеданса может привести к проявлению сигнала сенсора МВ/респираторного сенсора на ЭГМ и потенциально к избыточному восприятию на каналах RA (ПП) и/или RV (ПЖ).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сенсор МВ/респираторный сенсор обеспечивает два механизма измерения целостности векторов сенсора:

• Если диагностика аппарата Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор артефакта сигнала (SAM)) запрограммирована на On (Вкл.), аппарат SAM (SAM) непрерывно отслеживает артефакты сенсора на ЭГМ. Подробнее см. "Поведение устройства при включенном SAM".

• Если SAM запрограммирован на Off (Выкл.), аппарат приблизительно ежечасно проводит измерения импеданса вектора сенсора МВ/респираторного сенсора для определения целостности электрода и его соединения. Подробнее см. "Поведение устройтсва при отключении SAM".

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для достижения максимальной чувствительности для обнаружения и предотвращения возможного избыточного восприятия связанного с артефактом сигнала, рекомендуется монитор артефакта сигнала (SAM) программировать в положение On (Вкл.) каждый раз, когда MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/респираторный сенсор) запрограммирован в положение On (Вкл.) или Passive (Пассивный). Выключение монитора артефакта сигнала (положение Off (Выкл.)) может подвергнуть пациента повышенному риску избыточного восприятия, если только сенсор МВ/респираторный сенсор тоже не запрограммирован в положение Off (Выкл.).

Программируемые параметры сенсора МВ/респираторного сенсора

Следующие параметры сенсора MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) являются программируемыми.

Для аппаратов, у которых возможна восприимчивая к частоте МВ стимуляция, MV Sensor (Сенсор МВ) может быть запрограммирован в положение On (Вкл.), Passive (Пассивный), Off (Выкл.) или ATR Only (Только ATR):

• On (Вкл.): активирует стимуляцию RightRate и получение связанных с дыханием диаграмм. Если аппарат запрограммирован на режим без частотной адаптации, то настройка On (Вкл.) недоступна.

• Passive (Пассивный): активирует только получение связанных с дыханием диаграмм.

• ATR Only (Только ATR): активирует восприимчивую к частоте стимуляцию только при ATR Fallback (Падение ATR). Если генератор импульсов постоянно запрограммирован на режим без частотной адаптации, но выбран частотно-адаптивный режим ATR Fallback (Падение ATR), то в поле МВ будет отображаться ATR Only (Только ATR).

• Off (Выкл.): функции восприимчивой к частоте стимуляции и получения связанных с дыханием диаграмм недоступны.

Ток возбуждения управляет амплитудой сигнала MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) и может быть установлен на 80 мкА или 320 мкА.

Vector Selection (Выбор вектора) контролирует определяемую аппаратом активность вектора MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора) и может быть установлен на:

• A Only (Только А (П)): MV/Respiratory Sensor (МВ/респираторный сенсор) ограничен векторами RA (ПП).

• RV Only (Только RV (ПЖ)): MV/Respiratory Sensor (МВ/респираторный сенсор) ограничен векторами RV (ПЖ).

• Auto Select (Автоматический выбор): аппаратом автоматически будет определено А или RV (ПЖ). При установке Auto Select (Автоматического выбора) выбор вектора зависит от того, установлен ли Signal Artifact Monitor (Монитор артефакта сигнала) в положение On (Вкл.) или Off (Выкл.). Подробные сведения см. в SAM Device Diagnostic ("Диагностика аппарата монитор артефакта сигнала»).

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если аппарат SAM включен, он контролирует RA (ПП) и RV (ПЖ) на ЭГМ на наличие артефактов сигнала, независимо от того, как запрограммирован выбор вектора. Vector Selection (Выбор вектора) определяет только, какой вектор используется для измерения сигнала MV/Respiratory Sensor (МВ/Респираторного сенсора).*

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

• Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором МВ

• Неправильное построение трендов на основе дыхания

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, имеет вероятность создания помех при работе генератора импульсов.

• Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут вызывать:

- Неадекватную частоту ритма, задаваемую MV Sensor (сенсор MV) (ускорение стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором)

- Неправильное построение трендов на основе дыхания

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) генератора импульсов значение Off (Выкл.).

Статус сенсора МВ/респираторного сенсора

MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/респираторный сенсор) начинает процесс калибровки при первоначальной активации после имплантации аппарата и после приостановки работы сенсора в связи с шумом или другими условиями. Дополнительную информацию о калибровке см. "Минутная вентиляция (MV)". Статус сенсора указывается в соответствующем сообщении о статусе MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор), как кратко изложено в MV/Respiratory Sensor Status Messages (Таблица 4–3 Сообщения о статусе сенсора МВ/респираторного сенсора). Статус сенсора сообщается на экране Minute Ventilation Sensor Details (Подробности о сенсоре минутной вентиляции) (у аппаратов с восприимчивой к частоте МВ стимуляцией (Рисунок 4–10 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции) или на экране Respiratory Sensor Details (Подробности о сенсоре респирации) (у аппаратов без восприимчивой к частоте МВ стимуляции).

Если признается эпизод желудочковой тахикардии (8 из 10 быстрых сокращений), то работа сенсора прекращается на период, в течение которого длится эпизод. После окончания эпизода задаваемая сенсором МВ стимуляция возобновится в том случае, если не начнется автоматическая 6-часовая калибровка из-за длинного эпизода или выхода значения импеданса электрода за пределы допустимого диапазона (тест выполняется по окончании эпизода).

Таблица 4-3. Сообщения о статусе сенсора МВ/респираторного сенсора

Статус сенсора	Стимуляция, задаваемая сенсором МВ	Сбор данных MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) для построения диаграмм[a]
Off (Выкл.)	Нет	Нет
Initializing (Инициализация)	Нет	Нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Auto Calibration in Progress (Выполняется автоматическая калибровка)	Нет	Да
Calibrated (Откалибровано)	Да[b]	Да
Suspended (Приостановлено)	Нет	Нет
Suspended: No Valid Lead (Приостановлено: отсутствует допустимый электрод)	Нет	Нет
Suspended: Noise Detected (Приостановлено: определен шум)	Нет	Да
Suspended: Telemetry (Приостановлено: телеметрия)	Нет[c]	Да
Suspended: Tachy Episode (Приостановлено: эпизод тахикардии)	Нет	Нет
Disabled by device diagnostic (Отключено во время диагностики аппарата)	Нет	Нет
Rate Hold: Telemetry (Удержание частоты: телеметрия)	Нет[c d e]	Да
Manual Calibration in Progress (Выполняется ручная калибровка)	Нет[e]	Да

a. Отдельные диаграммы определяют, являются ли собранные во время приостановки данные действительными и включены ли они в результаты трендов.

b. Если режим MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) запрограммирован на Passive (Пассивный), то задаваемая MV/Respiratory Sensor

(Сенсор МВ/ респираторный сенсор) стимуляция не будет выполняться.

c. При работе функции MV/Respiratory sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) аппарата индуктивная (выполняемая при помощи головки) телеметрия может работать с помехами. Задаваемые МВ частоты стимуляции могут удерживаться на уровне текущей частоты приблизительно одну минуту сразу после любого опроса или команд программирования (Rate Hold (Удержание частоты)), а сбор данных диаграмм частоты дыхания приостанавливаться на это же время. Более продолжительные задержки (до нескольких минут) будут отмечены статусом Suspended: Telemetry (Приостановлено: телеметрия) Если перед периодом удержания частоты или приостановки возникла необходимость в изменении задаваемой МВ частоты, позвольте задаваемой МВ частоте достичь нужного уровня до использования индуктивной телеметрии или используйте для связи с аппаратом РЧ-телеметрию.

d. Текущее значение частоты, указанное для режима МВ, будет удерживаться до одной минуты. Значения частоты, основанные на данных МВ, при таком статусе сенсора изменяться не будут.

e. Статус применим только к аппаратам, у которых возможна восприимчивая к частоте МВ стимуляция.

Диагностика устройства монитора артефактов сигнала

Монитор артефакта сигнала (SAM) является диагностическим аппаратом, который отслеживает электрограмму (ЭГМ) для обнаружения артефактов сигнала MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) и измеряет значения импеданса вектора электрода MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор). При обнаружении артефактов или выходящего за пределы допустимого диапазона импеданса вектора электрода MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор), SAM либо переключает вектор MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/респирации), либо выключает сенсор (Рисунок 4–10 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции). Кроме того, создается эпизод, включающий ЭГМ и диагностические данные, относящиеся к импедансу электрода.

Аппарат SAM номинально установлен на On (Вкл.), когда MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) запрограммирован на On (Вкл.) или Passive (Пассивный) (МВ). Артефакты сигнала могут возникать, когда MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) установлен на любое значение, кроме Off (Выкл.). Поэтому рекомендуется держать аппарат SAM во включенном состоянии On (Вкл.), если только MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) не запрограммирован на Off (Выкл.). Рекомендуемые настройки аппарата SAM перечислены ниже (Таблица 4–4 Рекомендуемые настройки аппарата Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор артефакта сигнала (SAM)).

Таблица 4-4. Рекомендуемые настройки аппарата Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор артефакта сигнала (SAM)

Настройка сенсора МВ	Возможно создание артефакта сигнала	Рекомендуемая настройка SAM
On (Вкл.)	Да	On (Вкл.)
Passive (Пассивный)	Да	On (Вкл.)
ATR Only (Только ATR)	Да	On (Вкл.)
Off (Выкл.)	Нет	Н/Д
Настройка датчика дыхания	Возможно создание артефакта сигнала	Рекомендуемая настройка SAM
On (Вкл.)	Да	On (Вкл.)
Off (Выкл.)	Нет	Н/Д

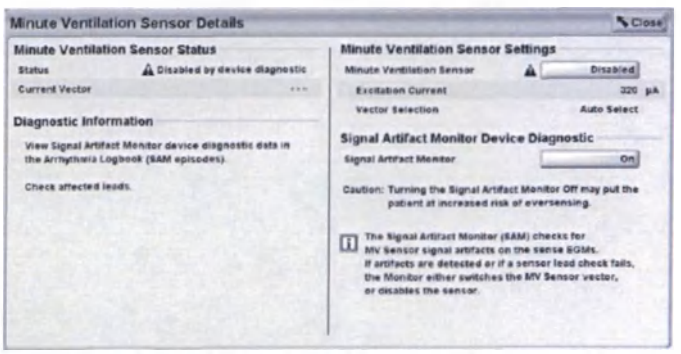


Рисунок 4-10. Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции

Поведение устройства при включенном SAM

Аппарат SAM (SAM) постоянно отслеживает на электрограмме (ЭГМ) появление артефактов сигнала MV/Respiratory Sensor (Сенсора МВ/ респираторного сенсора), которые могут вести к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

избыточному восприятию сигналов. На момент обнаружения артефакта измеряется значение импеданса векторов MV/Respiratory Sensor (Сенсора МВ/ респираторного сенсора), также измеряются значения импеданса стимулирующего электрода. Создается эпизод SAM (SAM), включающий запись артефакта на электрограмме (ЭГМ) и всех связанных с вектором и электродом значений импеданса.

В зависимости от настройки параметра MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) возможны два исхода (как описано в Таблица 4–5 Результат обнаружения артефакта на ЭГМ аппаратом SAM):

- Векторы активных сенсоров переключаются с A на V, или
- Сенсор выключен аппаратом SAM (SAM).

ПРИМЕЧАНИЕ: *SAM использует алгоритм на основе интервалов, поэтому он может идентифицировать и другие сигналы (включая предсердные аритмии), например артефакты сигнала MV/Respiratory Sensor (Сенсора МВ/ респираторный сенсор), если они соответствуют критериям алгоритма.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Измерения импеданса, записываемые аппаратом SAM (SAM), не зависят от ежедневных измерений импеданса электрода. Они не отражаются на графиках трендов ежедневных измерений импеданса электрода и не будут запускать предохранительный выключатель электрода.*

Таблица 4-5. Результат обнаружения артефакта на ЭГМ аппаратом SAM

Если выбор вектора MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) установлен на	И активным вектором был	Реакция аппарата на обнаружение артефакта на ЭГМ
Автоматический выбор	A	Создан эпизод SAM (SAM) Измерение значений импеданса вектора RV (ПЖ) MV/Respiratory Sensor (Сенсора МВ/ респираторного сенсора): • If in range (в пределах допустимого диапазона): Переключение вектора активного сенсора на RV (ПЖ) [a b] • If out of range (за пределами допустимого диапазона): Создание второго эпизода SAM (SAM) и отключение MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор)
Автоматический выбор	RV (ПЖ)	Создание эпизода SAM (SAM) и отключение MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор)
A Only (Только A (П)):	A	
RV Only (Только RV (ПЖ))	RV (ПЖ)	

a. В случае переключения вектора MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) начнется автоматическая калибровка продолжительностью 6 часов (в течение этих 6 часов периода калибровки не действует восприимчивая к частоте МВ стимуляция).

b. Допустимый диапазон значений импеданса вектора сенсора МВ/ респираторный сенсор для векторов кольцо-корпус составляет 100–1500 Ом, для векторов кончик-корпус — 200–2000 Ом, а для вектора спираль-корпус — 20–200 Ом. На эти значения не оказывают влияния сигнальные границы импеданса, программируемые для ежедневных измерений импеданса электродов.

Во время сессии программатора не выполняется активное отслеживание артефактов. Однако программирование настроек MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) может запустить измерение импеданса вектора сенсора. При обнаружении выходящего за пределы допустимого диапазона импеданса вектора MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) создается эпизод SAM (SAM) и вектор сенсора может быть переключен или может быть отключен сенсор, в зависимости от настроек выбора вектора.

MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) после отключения будет оставаться в этом виде до тех пор, пока не будет перепрограммирован на экране MV Sensor Details (Подробности сенсора МВ) (Рисунок 4–10 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции). Пока сенсор отключен, не действует восприимчивая к частоте МВ стимуляция и получение связанных с дыханием диаграмм невозможно.

Поведение устройства при отключении SAM

Если SAM запрограммирован в положение Off (Выкл.), измерения импеданса вектора MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) проводятся с часовым интервалом (Таблица 4–6 Реакция аппарата на значение выходящей за пределы допустимого диапазона величины импеданса, обнаруженной при почасовой проверке электрода). Если параметр Vector Selection (Выбор вектора) установлен в положение Auto Select (Автоматический выбор), и измеренный импеданс для текущего используемого вектора (например, RA (ПП)) находится за пределами допустимого диапазона, то определяется импеданс для альтернативного вектора (например, RV (ПЖ)), чтобы установить, не может ли он быть использован. Если измеренное значения импеданса для альтернативного вектора не выходит за пределы допустимого диапазона, тогда альтернативный вектор становится активным вектором. Если за пределы допустимого диапазона выходят оба вектора, работа сенсора приостанавливается на один час. Тестирование целостности электрода будет продолжаться ежечасно для того, чтобы определить, может ли MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) возобновить использование одного из векторов, либо его работа будет оставаться приостановленной. В случае переключения вектора MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) начнется автоматическая калибровка продолжительностью 6 часов (в течение этих 6 часов периода калибровки не действует восприимчивая к частоте МВ стимуляция).

Таблица 4-6. Реакция аппарата на значение выходящей за пределы допустимого диапазона величины импеданса, обнаруженной при почасовой проверке электрода

Если выбор вектора MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) установлен на	И активным вектором является	Тогда реакция аппарата на значение импеданса выходящего за пределы допустимого диапазона следующая:
Автоматический выбор	A или RV (ПЖ)	Переключение на альтернативный вектор, если измеренное значения импеданса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		альтернативного вектора не выходит за пределы допустимого диапазонаа Если значение импеданса альтернативного вектора выходит за пределы допустимого диапазона, работа MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) приостанавливается, повторное тестирование происходит через 1 час.
A Only (Только A (П)):	A	Работа MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) приостановлена, повторное тестирование через 1 час
RV Only (Только RV (ПЖ))	RV (ПЖ)	

a. В случае переключения вектора MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) начнется автоматическая калибровка продолжительностью 6 часов (в течение этих 6 часов периода калибровки не действует восприимчивая к частоте МВ стимуляция).

В отличие от ситуации, когда SAM программируется в положение On (Вкл.), мониторинг артефактов ЭГМ не проводится и не создаются эпизоды SAM.

Эпизоды монитора артефактов сигнала

Подробности эпизодов SAM (SAM) записываются в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). Для просмотра подробностей эпизодов SAM (SAM) выберите нужный эпизод на экране Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). Экран Event Summary (Резюме событий) отображает подробности эпизода SAM (Рисунок 4–11 Резюме эпизода монитора артефакта сигнала).

Вкладка Summary (Резюме) содержит ссылку на экран с подробностями о сенсоре (кнопка будет обозначена «MV Sensor Details» (Подробности сенсора МВ) или «Respiratory Sensor Details» (Подробности сенсора респирации), в зависимости от модели аппарата и доступности восприимчивой к частоте МВ стимуляции. Экран отображает опции программирования для MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) и SAM (SAM) (Рисунок 4–10 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции). См. Программируемые параметры MV/Respiratory Sensor ("Программируемые параметры сенсора МВ/респираторного сенсора) (Сенсор МВ/ респираторный сенсор), чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями об опциях программирования.

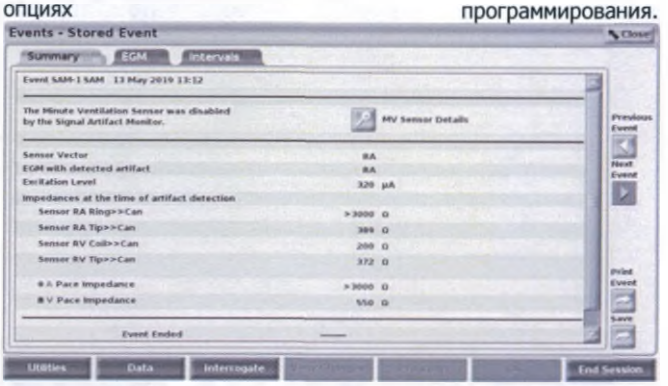


Рисунок 4-11. Резюме эпизода монитора артефакта сигнала

Могут быть созданы два типа эпизодов SAM (SAM): MV/Respiratory Sensor Disabled (МВ/Сенсор респирации выключен) или MV/Respiratory Sensor Vector Switched (Вектор сенсор МВ/респирации переключен). При обоих типах во время создания эпизода записываются электрограмма (ЭГМ) и значения импеданса для:

- Доступных векторов MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор)
- Стимулирующих электродов

Вкладка ЭГМ отображает записанную ЭГМ при создании эпизода SAM (SAM). Когда состояния аппарата приводят к обнаружению сигнала возбуждения сенсора в канале восприятия, артефакт сигнала видим на соответствующей записи как стабильный часто повторяющийся (20 Гц) паттерн пиков, который может иметь сходство с нефизиологическим шумом (Рисунок 4–12 Эпизод ЭГМ монитора артефакта сигнала). Амплитуда и длительность артефакта сигнала сенсора на ЭГМ могут варьировать, на них могут оказывать влияние движения, связанные с изменением положения тела, дыханием или движения сердца.

Некоторые эпизоды SAM (SAM) могут создавать ЭГМ без видимых артефактов сигнала. Это можно ожидать в случаях, когда измерение импеданса вектора сенсора было инициировано чем-то, отличным от артефакта сигнала. Например, измерение импеданса вектора сенсора запускается, когда SAM (SAM) установлен на On (Вкл.) и установки MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) изменены с Off (Выкл.) или Disabled (Выключен) на On (Вкл.) или Passive (Пассивный). Эпизод SAM (SAM) будет создан при обнаружении импеданса/импедансов за пределами допустимого диапазона.



Рисунок 4-12. Эпизод ЭГМ монитора артефакта сигнала

Данные об эпизоде Signal Artifact Monitor (Монитора артефакта сигнала) и рекомендации по программированию

Данные об эпизоде SAM (значения импеданса для отдельных векторов сенсора) могут оказать помощь при установлении источника состояний высокого импеданса. В целом, преходящие состояния высокого импеданса могут быть обусловлены переломом проводника электрода, недостаточно глубоким

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

введением концевого контакта электрода или аксиальным/радиальным движением концевого контакта кольца электрода в головке аппарата.

При отключении MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) аппаратом SAM (SAM):

- На экране резюме статуса электродов ("Статус электродов") проверьте наличие преходящих состояний высокого импеданса или существенных изменений во времени данных ежедневных измерений импеданса электрода.
- Проведите тестирование электрода на экране Lead Tests (Тесты электродов) ("Тесты электрода").

Если есть подозрение на неполадки электрода, для предотвращения возможного избыточного восприятия, связанного с артефактом сигнала MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор), рассмотрите вариант программирования противоположного параметра Vector Selection (Выбор вектора) или программирование MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) на Off (Выкл.).

Если данные ежедневных измерений импеданса электрода и диаграммы импеданса электрода выглядят обычно, рассмотрите необходимость для данного пациента в диаграммах, ассоциируемых с MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) и/или восприимчивой к частоте МВ стимуляции. Если в этом нет необходимости, установите MV/Respiratory Sensor(Сенсор МВ/ респираторный сенсор) на Off (Выкл.) и продолжайте мониторинг электрода.

Если необходимы данные трендов, связанных с дыханием и/или восприимчивая к частоте MV (МВ) стимуляция, сохраните настройку SAM (SAM) на On (Вкл.). Экран подробностей о сенсоре минутной вентиляции может использоваться для регулировки параметра Vector Selection (Выбор вектора) MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) для использования противоположного электрода (Рисунок 4–10 Подробности, относящиеся к сенсору минутной вентиляции). Excitation Current (Возбуждающий ток) управляет амплитудой сигнала MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) и также может регулироваться. Программирование Excitation Current (Возбуждающего тока) на 80мкА может снизить амплитуду возбуждающих импульсов при их появлении на ЭГМ, снижая таким образом вероятность появления артефактов чрезмерного восприятия. Однако меньшая амплитуда возбуждающих импульсов может вести к более частой приостановке MV/Respiratory Sensor (Сенсор МВ/ респираторный сенсор) в связи с мешающим работе сенсора внешним шумом.

Чтобы более подробно обсудить программирование Vector Selection (Выбора вектора) и Excitation Current (Возбуждающего тока), обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача).

Все связанные с программированием решения должны быть основаны на состоянии здоровья, показаниях и задачах терапии для конкретного пациента.

ЧАСТОТНО-АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ И ОТОБРАЖЕНИЕ ТРЕНДОВ СЕНСОРА

Частотно-адаптивная стимуляция

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Отмечено, что Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) потенциально может обладать проаритмическим эффектом.*
Соблюдайте осторожность при программировании частотно-адаптивных функций.

Акселерометр

Акселерометр способен обнаруживать движения, связанные с физической активностью пациента, и генерировать электронный сигнал, пропорциональный количеству движений тела. На основании поступающей на акселерометр информации имплантируемое устройство оценивает связанный с физической нагрузкой расход энергии пациента, соответственно увеличивая частоту сердечного ритма.

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

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

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

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

Имеется три значения параметра Accelerometer (Акселерометр): Off (Выкл.), On (Вкл.) и ATR Only (Только ATR). При программировании соответствующих режимов, реагирующих на частоту, для Normal Settings (Стандартных настроек) и падения ATR, настройки Accelerometer (Акселерометра) автоматически обновляются. Если имплантируемое устройство постоянно программируется на режим без частотной адаптации, то с помощью сенсора акселерометра можно запрограммировать режим ATR Fallback (Падение ATR) для частотно-адаптивного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

режима. В этом случае в поле Accelerometer (Акселерометра) будет отображен параметр ATR Only (Только ATR).

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

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

Фактор отклика (акселерометр)

Параметр Response Factor (Фактор отклика) (акселерометр) определяет увеличение частоты стимуляции, которая будет превышать LRL при различных уровнях активности пациента (Рисунок 4–13 Фактор ответа и стимулируемая частота).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Программирование стандартных настроек Response Factor (Фактора отклика) также изменяет соответствующий выбор настроек Post-Therapy (После терапии).*



Рисунок 4–13. Фактор ответа и стимулируемая частота

Достигнутая частота стимуляции может быть ограничена либо обнаруженным уровнем физической активности, либо запрограммированной MSR. Если обнаруженный уровень физической активности приводит к частоте ритма менее MSR в стабильном состоянии, частота стимуляции может по-прежнему увеличиваться при увеличении обнаруженного уровня физической активности (Рисунок 4–14 Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой). Отклик в стабильном состоянии не зависит от запрограммированных времен реакции и восстановления.



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

Рисунок 4–14. Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой

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

Порог активности

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

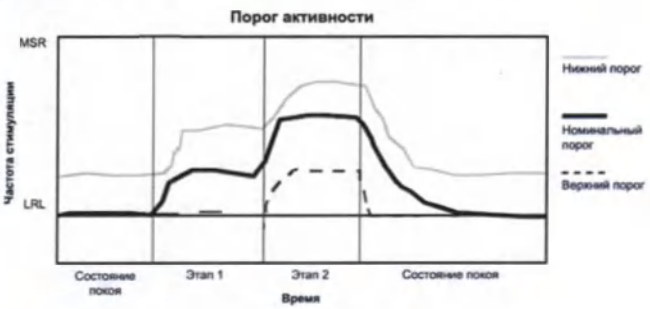
Параметр Activity Threshold (Порог активности) представляет уровень активности, который может быть превышен перед тем, как управляемая сенсором частота стимуляции увеличится. Имплантируемое устройство не увеличит частоту стимуляции выше LRL до тех пор, пока сигнал активности не превысит параметр Activity Threshold (Порог активности).
Параметр Activity Threshold (Порог активности) должен допускать увеличение частоты ритма при незначительной физической активности, такой как ходьба, но должен быть достаточно высоким для того, чтобы частота стимуляции не увеличивалась неадекватным образом, когда пациент неактивен (Рисунок 4–15 Порог активности и отклик частоты и Рисунок 4–16 Порог активности при тесте с физической нагрузкой).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Программирование Activity Threshold (Порога активности) на Normal Settings (Нормальные настройки) также изменяет соответствующий выбор настроек после терапии.*



Рисунок 4–15. Порог активности и отклик частоты



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

Рисунок 4–16. Порог активности при тесте с физической нагрузкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время реакции

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

Параметр Reaction Time (Время реакции) влияет только на время, необходимое для увеличения частоты. Выбранное значение определяет время, необходимое для изменения стимулированной частоты с LRL до MSR при максимальном уровне активности (Рисунок 4– 17 Время реакции и стимулированная частота и Рисунок 4–18 Время реакции при тесте с физической нагрузкой).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Программирование Reaction Time (Времени рекреации) Normal Settings (Стандартных настроек) также изменяет соответствующий выбор настроек после терапии.*



Рисунок 4–17. Время реакции и стимулированная частота



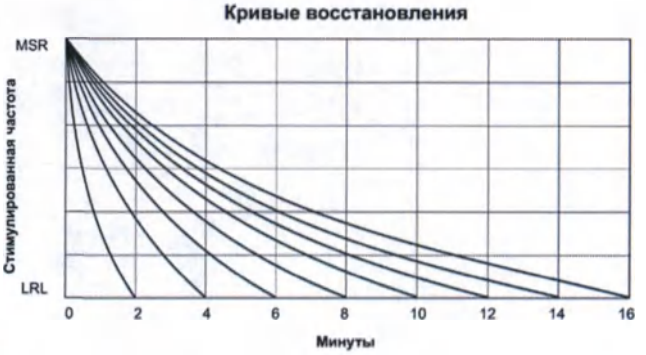
Рисунок 4–18. Время реакции при тесте с физической нагрузкой

Время восстановления

Параметр Recovery Time (Время восстановления) определяет время, необходимое для снижения частоты стимуляции со значения MSR до LRL при отсутствии активности пациента. Когда пациент прекращает физическую активность, параметр Recovery Time (Время восстановления) используется для предотвращения резкого уменьшения частоты стимуляции (Рисунок 4–19 Время восстановления и стимулируемая частота и Рисунок 4–20 Время восстановления при тесте с физической нагрузкой).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Программирование Recovery Time (Времени восстановления) стандартных настроек также изменяет соответствующий выбор настроек после терапии.*



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

Рисунок 4–19. Время восстановления и стимулируемая частота



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

Рисунок 4–20. Время восстановления при тесте с физической нагрузкой

Минутная вентиляция (MV)

Эта функция доступна в аппаратах RESONATE HF, RESONATE и MOMENTUM.

Minute Ventilation/Respiratory Sensor (Сенсор минутной вентиляции / респираторный сенсор) генератора импульсов использует трансторакальный импеданс для оценки и измерения минутной вентиляции (MV), которая является произведением частоты дыхания и дыхательного объема. Генератор импульсов рассчитывает частоту стимуляции, указываемую сенсором, исходя из измеренной величины MV (MB).

Более подробное описание функции Minute Ventilation/Respiratory Sensor (Сенсора минутной вентиляции / респираторный сенсор) см. в Minute Ventilation/Respiratory Sensor ("Сенсор минутной вентиляции/ респираторный сенсор "). Чтобы включить функцию задаваемой MB стимуляции, режим стимуляции должен быть установлен на режим частотной адаптации (любые режимы, оканчивающиеся на R) и Minute Ventilation/Respiratory Sensor (Сенсор минутной вентиляции / респираторный сенсор) должен быть запрограммирован на On (Вкл.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока генератор импульсов не будет имплантирован, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для программирования сенсора МВ на включение (On) у пациентов с заболеваниями органов дыхания или патологическим дыханием врачом должно быть вынесено обоснованное медицинское заключение. Для устранения неприемлемых задаваемых сенсором частот врач может оценить отклик частоты и выбрать меньшее значение Response Factor (Фактора отклика).

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, имеет вероятность создания помех при работе генератора импульсов.

- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут вызывать:

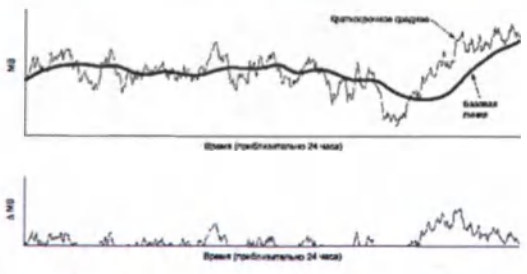
Неадекватную частоту ритма, задаваемую MV Sensor (сенсор MV) (ускорение стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором)

– Неправильное построение трендов на основе дыхания

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) генератора импульсов значение Off (Выкл.).

Алгоритм отклика частоты МВ

Генератор импульсов сохраняет долгосрочное скользящее среднее (базовый уровень) этих измерений MV (МВ), обновляемое каждые 4 минуты. Кроме того, сохраняется краткосрочное (приблизительно 30-секундное) скользящее среднее, обновляющееся каждые 7,5 секунд. Различие между краткосрочным средним и долгосрочным базовым уровнями используется для определения, насколько возрастет или уменьшится частота относительно LRL. После периода нагрузки и высокой частоты, задаваемой MV (МВ), краткосрочный средний уровень пациента снизится и в конечном итоге упадет ниже базового уровня. При его снижении указываемая MV Sensor (Сенсором МВ) частота снижается до LRL. Увеличение или уменьшение указываемой сенсором частоты происходит не более чем на 2 min-1 за цикл (Рисунок 4–21 Разница между краткосрочным средним МВ и базовой линией МВ). Алгоритм поддерживает частоту дыхания до 72 min-1.



Вверху: Базовая линия (долгосрочное среднее) повторяет либо кратковременное среднее. Внизу: Для плавного изменения частоты, указанной сенсором, при возбуждении используется разница между кратко- и долгосрочным средним.

Рисунок 4–21. Разница между краткосрочным средним МВ и базовой линией МВ

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

Чтобы активировать MV Sensor (Сенсор МВ), системе необходимо измерить базовый уровень или уровень покоя MV (МВ) (Калибровка сенсора). Методы калибровки:

- **Automatic Calibration (Автоматическая калибровка).** Автоматическая 6-часовая калибровка выполняется, когда для режима МВ запрограммированы значения On (Вкл.) или Passive (Пассивный). В течение длящегося 6 часов периода калибровки отклик на задаваемую МВ частоту или ежечасная проверка целостности электрода невозможны. Если при имплантации для параметра МВ запрограммировано значение On (Вкл.), то после первой часовой проверки электрода на допустимые значения импеданса начнется двухчасовой период ожидания, после которого будет выполнена 6-часовая калибровка. Двухчасовой период предназначен для завершения процедуры имплантации. Он обозначается состоянием сенсора Initializing (Инициализация).

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

- **Manual Calibration (Ручная калибровка).** Если режим МВ запрограммирован на On (Вкл.) (в том числе и в двухчасовой период после подсоединения электрода), сенсор может калиброваться вручную. Если калибровка выполнена успешно, то в течение одной минуты начнется отклик на задаваемую МВ частоту. Выберите на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate) кнопку Start Sensor Calibration (Начать калибровку сенсора), чтобы начать процесс ручной калибровки. Manual (Ручная) калибровка может длиться от 2 до 5 минут, в зависимости от наличия шума при сборе данных. В течение нескольких минут перед началом Manual (Ручной) калибровки и при ее выполнении пациент должен находиться в покое, дыхание его должно быть нормальным. Если начата калибровка в режиме Manual (Ручная), проводится проверка целостности электрода сенсора. Если вектор МВ с импедансами, укладывающимися в приемлемый диапазон, не обнаружен, Manual (Ручная) калибровка завершается неудачно по причине отсутствия приемлемого вектора МВ электрода. Если ручная калибровка завершится неудачно по причине шума, то об этом будет свидетельствовать статус сенсора Suspended (Приостановлено): Noise Detected (Определен шум). Автоматически начнется 6-часовая автоматическая калибровка.

Если проводится проверка целостности сенсорного электрода, Manual (Ручная) калибровка начинается с первого МВ вектора с импедансами, укладывающимися в приемлемый диапазон. Если вектор МВ с импедансами, укладывающимися в приемлемый диапазон, не обнаружен, Manual (Ручная) калибровка завершается неудачно по причине отсутствия приемлемого вектора МВ электрода.

Возможные результаты Manual (Ручной) калибровки и соответствующего поведения МВ описываются в Таблица 4–7 Результаты ручной калибровки следующим образом:

Таблица 4–7. Результаты ручной калибровки

Manual Calibration Result (Результаты ручной калибровки)	Поведение МВ
Успешная калибровка	В течение одной минуты начнется отклик на задаваемую МВ частоту.
Калибровка завершается неудачно по причине отсутствия приемлемого вектора МВ электрода	Если SAM (SAM) включен On(Вкл.): • Создан(ы) эпизод(ы)SAM (SAM).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	• MV Sensor (Сенсор МВ) выключен. • Статус сенсора Disabled (Выключен) диагностическим аппаратом. Если SAM (SAM) выключен Off(Выкл.): • Генератор импульсов проводит ежечасную проверку допустимого вектора и при его обнаружении начинает 6-часовую калибровку.
Калибровка завершается неудачно по причине шума	Статус сенсора Suspended (Приостановлено): Noise Detected (Определен шум). Если шум более не обнаруживается, начинается 6-часовая автоматическая калибровка.

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для получения точного исходного уровня сенсора МВ после любого хирургического вмешательства, связанного с генератором импульсов или электродами, необходима новая ручная калибровка. Износ электродов, попадание воздуха в «карман», смещение генератора импульсов из-за ненадлежащего наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс), требуют установки нового исходного уровня МВ для точной работы сенсора.

Чтобы обеспечить оптимальный отклик частоты, в области стимуляция RightRate экрана RightRate Pacing Settings (Настройки стимуляции RightRate) можно запрограммировать различные параметры минутной вентиляции. К таким состояниям относятся:

- Фактор отклика
- Ventilatory Threshold (Порог вентиляции)
- Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции)
- Уровень физической подготовки

Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции)

Увеличение значения МВ выше базовой линии из-за повышения метаболических потребностей определяется генератором импульсов и конвертируется алгоритмом в увеличение частоты стимуляции. Соотношение между зафиксированным повышением МВ и результирующим увеличением указанной сенсором частоты устанавливается параметром MB Response Factor (Фактор отклика).

Параметр Response Factor (Фактор ответа) определяет частоту стимуляции, которая будет превышать LRL при различных повышенных уровнях МВ. Чем больше значения фактора отклика, тем больше частота сенсора для данного уровня МВ (Рисунок 4–22 Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте). Ниже представлено влияние повышения и понижения значения Response Factor (Фактор отклика) на задаваемую сенсором частоту стимуляции в процессе теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой (Рисунок 4–23 Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой).



Рисунок 4–22. Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте



Рисунок 4–23. Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой

Ventilatory Threshold and Ventilatory Threshold Response (Порог вентиляции и отклик порога вентиляции)

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

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

Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) и Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) могут быть запрограммированы вручную или установлены автоматически на основании полученной от пациента информации. Чтобы получить настройку, основанную на возрасте и поле пациента (и уровне Fitness Level (Физической подготовки), см. ниже), врач может выбрать Derive (Определить) в разделе Patient Attributes (Характеристики пациента) экрана RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate). Изменение параметров будет отражено на графике, чтобы продемонстрировать воздействие новых запрограммированных параметров на общий отклик частоты (Рисунок 4–24 Порог вентиляции и отклик порога вентиляции). Если на экране Patient Information (Информация о пациенте) изменить значения параметров Date of Birth (Дата рождения) или Gender (Пол), то новые значения отобразятся и на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

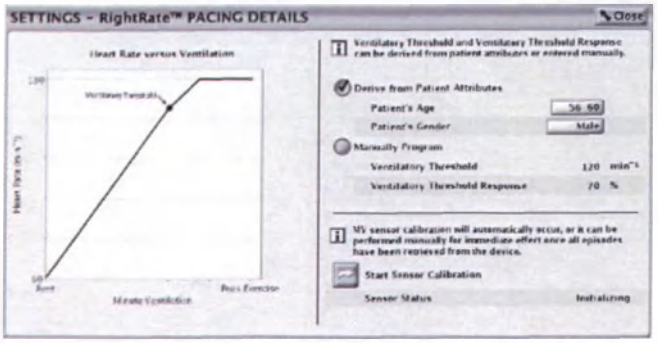
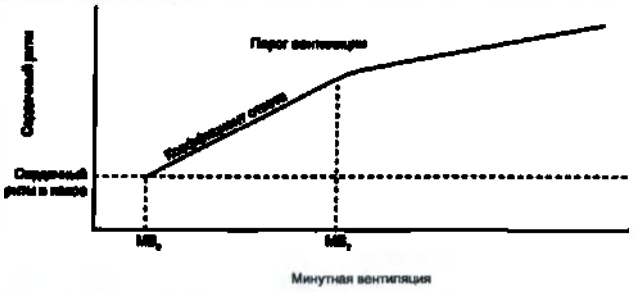


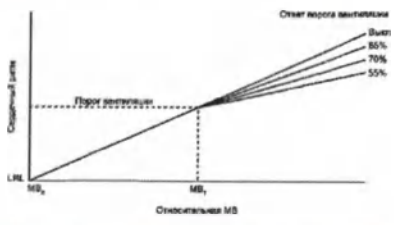
Рисунок 4–24. Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

Физиологическая взаимосвязь МВ и частоты аппроксимируется двумя прямыми, как показано на рисунке (Рисунок 4–25 Типичная физиологическая взаимосвязь МВ и частоты сердцебиения). При достигающей Ventilatory Threshold (Порога вентиляции) изической нагрузке эта взаимосвязь может становиться риблизительно линейной. При превышающей Ventilatory hreshold (Порог вентиляции) физической нагрузке эта взаимосвязь остается приблизительно линейной, но с пониженным наклоном. Взаимосвязь двух наклонов индивидуальна и определяется многими факторами, например полом, возрастом, частотой и интенсивностью физической нагрузки. Генераторы импульсов позволяют программировать наклон выше Ventilatory Threshold (Порога вентиляции), что уменьшает угол наклона и имитирует физиологическую взаимосвязь частоты дыхания и частоты сердечных сокращений. Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) программируется в процентах от Response Factor (Фактора отклика). Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) проявляется на частотах, превышающих Ventilatory Threshold (Порог вентиляции), и приводит к менее агрессивной реакции на МВ при более высоких частотах (Рисунок 4–26 Отклик порога вентиляции).



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

Рисунок 4–25. Типичная физиологическая взаимосвязь МВ и частоты сердцебиения



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

Рисунок 4–26. Отклик порога вентиляции

Уровень физической подготовки

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

Таблица 4–8. Рекомендованные значения уровня физической подготовки

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

Базовая линия (долгосрочный средний уровень) фиксируется на срок до 4,5 ч. Это позволяет пациентам, активно занимающимися физическими упражнениями в течение длительного времени (например, бегунам на длинные дистанции) поддерживать соответствующую частоту, задаваемую сенсором, в течение всего периода активности. Базовое значение фиксируется, если задаваемая сенсором частота превышает 110 min^{-1} для значения Endurance Sports (Силовые виды спорта) параметра Fitness Level (Уровень физической подготовки) или 90 min^{-1} для трех остальных параметров Fitness Level (Уровень физической подготовки) (Таблица 4–8 Рекомендованные значения уровня физической подготовки). Через 4,5 часа либо если задаваемая сенсором частота опустится ниже 90 min^{-1} или 110 min^{-1} (как указано выше), снова активируется функция адаптации базового значения.

Оценка физической активности

Согласно результатам медицинской оценки состояния пациентов, врачи могут предложить пациентам пройтись по холлу или подняться вверх и вниз по ступеням в качестве легкой или умеренной физической активности для определения частотного отклика генератора импульсов. Эта оценка используется при программировании частотно-адаптивной стимуляции для определенного уровня активности пациента. У пациентов, привычных к силовым видам спорта, более точная оценка частотного отклика может быть получена при больших физических нагрузках.

Прежде чем приступить к оценке физической активности:

- Убедитесь в том, что состояние здоровья позволяет пациентам принять в этом участие.
- Просмотрите и при необходимости распечатайте данные Sensor Trending (Диаграммы сенсора) за предыдущие 25 часов. Более подробную информацию см. Sensor Trending (Тренды сенсора) в ("Тренды сенсора").
- Метод записи от сокращения к сокращению Recording Method Beat to Beat (как описано в "Тренды сенсора") рекомендуется при оценках физической активности для ручной оптимизации частот сенсора.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Чтобы распечатать результаты Sensor Trending (Тренды сенсора), воспользуйтесь вкладкой Reports (Отчеты).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После оценки физической активности отправьте запрос на аппарат пациента, как описано в «Working with Trending Data» (Работа с данными отображения ТРЕНДОВ СЕНСОРА), и рассмотрите данные частотного отклика. До проведения теста можно сравнить эти данные частотного отклика с данными распечатки за предыдущие 25 часов. Рекомендуется переустановить Recording Method (Метод записи) на режим, использовавшийся до оценки физической активности (например, 30-Second Average (30-секундное среднее)).

Оптимизирование частотного отклика при физической активности

Sensor Trending (Диаграммы сенсора) позволяют получить графическое отображение частотного отклика генератора импульсов на выявленный уровень активности при физической нагрузке ("Тренды сенсора"). График Sensor Trending (Диаграммы сенсора), см. (Рисунок 4–27 Определите отклик до программирования сенсора MB на включение), отображает данные частотного отклика пациента до программирования MV Sensor (сенсора MB) в положение On (Вкл.). Actual Rate (Реальная частота) (черная линия) отражает данные частоты сердечных сокращений пациента в DDD режиме, когда MV Sensor (Сенсор MB) запрограммирован в положение Passive (Пассивный); частота сердечных сокращений пациента около 85 min^{-1} после начала физической активности.

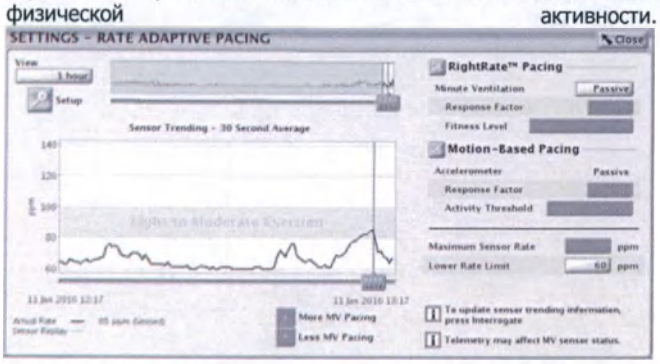


Рисунок 4-27. Определите отклик до программирования сенсора MB на включение

Второй график Sensor Trending (Диаграммы сенсора), см. (Рисунок 4–27 Определите отклик после программирования сенсора MB на включение), отображает данные частотного отклика сердца того же пациента после программирования MV Sensor (сенсора MB) в положение On (Вкл.). Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) (оранжевая линия) отображает заданный сенсором отклик частоты сердечных сокращений, который был около 105 min^{-1} после начала физической активности пациента.

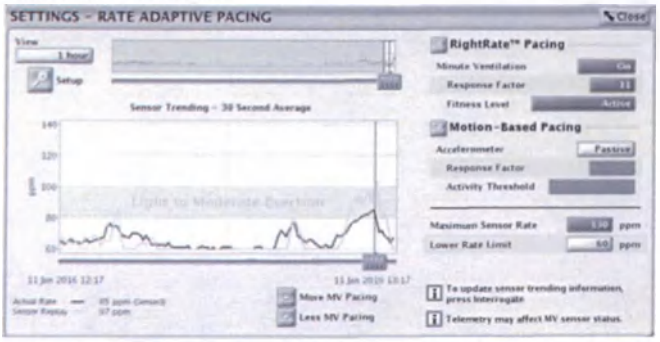


Рисунок 4-28. Определите отклик после программирования сенсора MB на включение

Для пациентов с хронотропной недостаточностью рассмотрите вариант программирования аппарата в восприимчивом к частоте режиме (например, DDDR) с MV Sensor (сенсором MB) в положении On (Вкл.). Например пациентам с хронотропной недостаточностью с частотой сердечных сокращений < 100 min^{-1} во время физической активности и предыдущих 24 часов показана оптимизация аппарата для частотно-адаптивной стимуляции.

После установки MV Sensor (сенсора MB) в положение On (Вкл.) частотный отклик может быть оптимизирован для достижения приемлемой частоты сердечных сокращений при будущих физических нагрузках. Рассмотрите целесообразность программирования фактора частотного отклика для достижения максимальной частоты Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора), соответствующей клиническому состоянию пациента (например, от 70% до 80% от ожидаемой согласно возрасту максимальной частоты сердечных сокращений (APMHR)). Такое программирование может проводиться с приращением, исходя из клинического состояния пациента в ходе последующего клинического наблюдения. Обратите внимание, что частота сенсора ограничена MSR (Максимальной частотой сенсора) и LRL (Нижним пределом частоты). Поэтому при перепрограммировании аппарата рассмотрите вариант оптимизирования заново, с использованием этих функций.

Сочетание двух сенсоров

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

Следующие примеры иллюстрируют алгоритм совмещения показаний.

Пример 1

Акселерометр отслеживает движение с одновременным увеличением MB (Рисунок 4–29 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд). В результате физической нагрузки совместный отклик будет быстро увеличивать (в течение 4 секунд) частоту, основываясь на отклике акселерометра. В силу того, что частота продолжает расти, совместный отклик будет изменяться в сторону отклика MB, но будет оставаться между значениями откликов акселерометра и MB. При более высоких частотах изменения на входе акселерометра будут оказывать меньший эффект на совместный отклик (только 40% при MSR), тогда как изменения в MB будут оказывать существенное влияние. После прекращения физической нагрузки, частота акселерометра будет уменьшаться, как описано выше, параметром Recovery Time (Время восстановления) и, в данном примере, упадет ниже значения отклика MB. В результате алгоритм переключится на 100% показания MB в ходе фазы восстановления при условии, что отклик акселерометра остается ниже отклика MB. При использовании сочетания двух сенсоров зафиксируйте значение акселерометра на 2 минуты. Это позволяет физиологическому MV сигналу контролировать частотно-адаптивную стимуляцию в фазе отдыха после физической нагрузки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

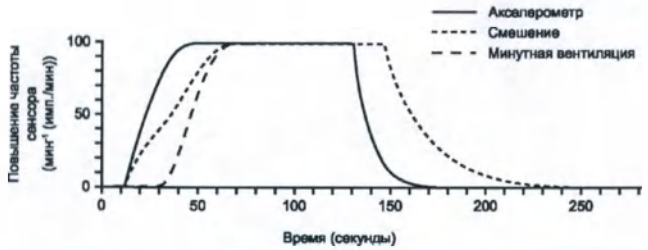


Рисунок 4–29. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд

Агрессивность отклика до начала физической нагрузки может контролироваться программированием короткого Accelerometer Reaction Time (Времени реакции акселерометра) (Рисунок 4–30 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд).

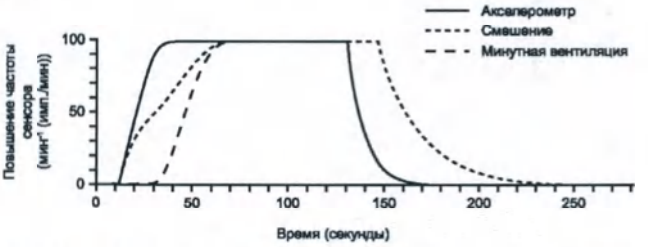


Рисунок 4–30. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд

Пример 2

Акселерометр отслеживает движение с небольшим увеличением МВ (Рисунок 4–31 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением МВ или отсутствием такового). Отклик составного сенсора будет ограничен значением примерно 60%отклика акселерометра. При падении отклика акселерометра ниже отклика МВ в процессе восстановления составная частота будет на 100% соответствовать отклику МВ.

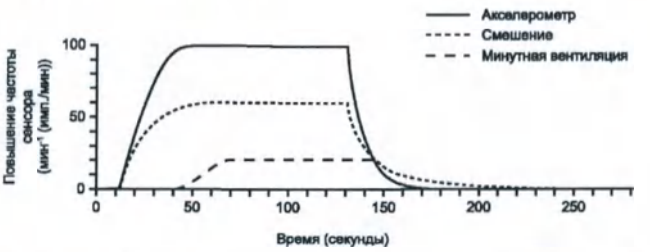


Рисунок 4–31. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением МВ или отсутствием такового

Пример 3

МВ увеличивается с небольшим увеличением частоты акселерометра (Рисунок 4–32 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение МВ при малом уровне физической активности или отсутствии таковой). Совместный отклик вначале увеличивается откликом акселерометра, но как только отклик МВ превышает отклик акселерометра, совместная частота на 100% соответствовать отклику МВ. Это обеспечивает адекватный отклик при повышенных метаболических потребностях в условиях отсутствия движения тела.

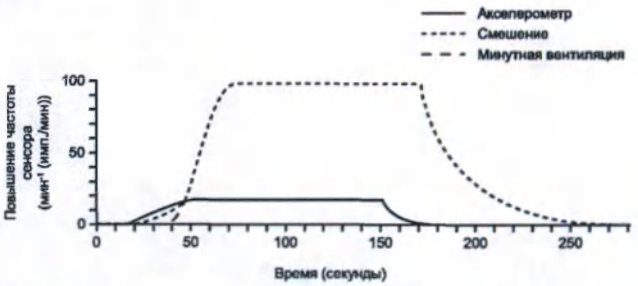


Рисунок 4–32. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение МВ при малом уровне физической активности или отсутствии таковой

Оценка аппарата при последующем наблюдении

После программирования датчика МВ или акселерометра параметры, связанные с частотной характеристикой, можно отрегулировать при последующих проверках устройства. Рассмотрите возможность проверки гистограмм и корректировки параметров, если пациенты жалуются на одышку или усталость во время тренировки или сообщают о высокой частоте сердечных сокращений в течение продолжительных периодов времени. Кроме того, рассмотрите возможность сброса гистограмм всякий раз, когда настраиваются параметры, связанные с частотной характеристикой (см. «Гистограммы»).

Меньший и больший фактор отклика

Гистограммы могут указывать на то, что параметры, связанные с частотной характеристикой (например, фактор ответа, MSR и т. д.), могут быть скорректированы для достижения желаемой частоты сердечных сокращений. Повышенная частота стимуляции при MSR может указывать на то, что фактор ответа установлен слишком высоко (Рисунок 4-33 Больший фактор отклика) или что MSR установлен слишком низко, как показано (Рисунок 4-34 Меньший фактор отклика). На гистограмме, показанной на Рис. 4-33 Больший фактор отклика, определите, целесообразно ли снизить коэффициент отклика или повысить MSR.

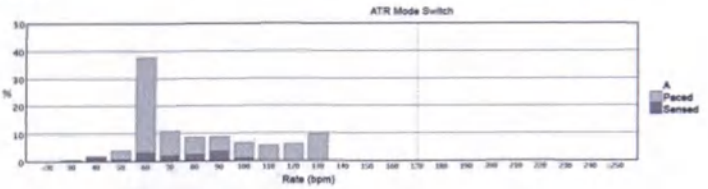


Рисунок 4-33. Больший фактор ответа

На гистограммах, показанных на Рисунке 4-34. Низкий коэффициент отклика, коэффициент отклика может быть слишком низким, на что указывает большой процент ударов в одном интервале, например > 70%. В этом случае рассмотрите возможность постепенного увеличения запрограммированного фактора отклика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

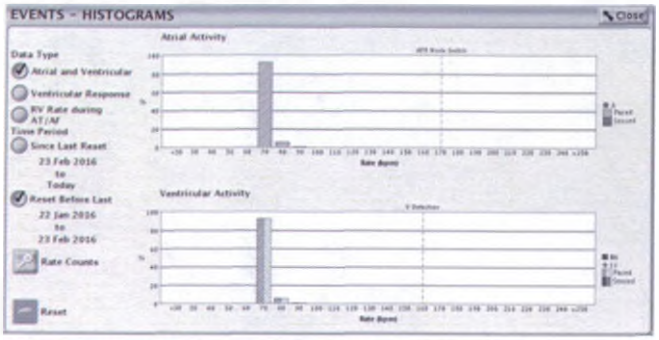


Рисунок 4-34. Меньший фактор ответа

Тренды сенсора

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

График Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) и параметры Sensor TrendingSetup (Настройки отображения трендов сенсора) можно просмотреть на экране Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) (Рисунок 4–35 График трендов сенсора).

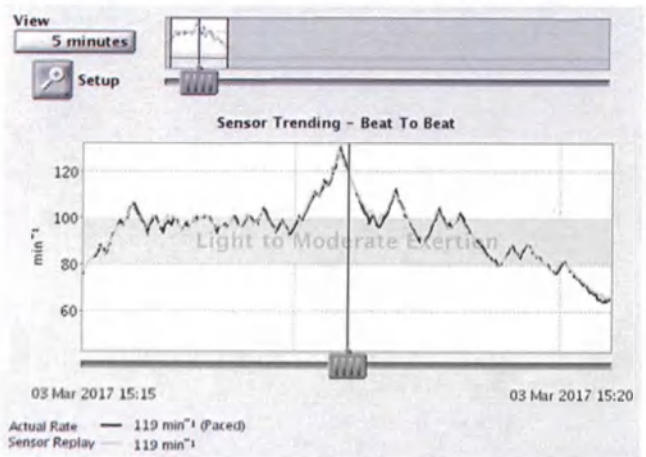


Рисунок 4–35. График трендов сенсора

Настройки ТРЕНДОВ СЕНСОРА включают следующие опции:

- Recording Method (Метод записи) — программируемая опция:

– 30-Second Average (30-секундное среднее) — запись и построение графика средней частоты каждые 30 секунд.
– Beat to Beat (От сокращения к сокращению) — запись и построение графика частоты каждого сердцебиения.

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

– Off (ВЫКЛ) — данные для отображения трендов не собираются.

- Duration (Длительность) — непрограммируемая опция, основанная на выбранном методе записи:

– Если Recording Method (Метод записи) выключен или установлен на 30-Second Average (30-секундное среднее), то длительность составляет приблизительно 25 часов.
– Если параметр Recording Method (Метод записи) имеет значение Beat to Beat (От сокращения к сокращению), то длительность составляет приблизительно 40 минут при 75 min-1.

- Data Storage (Хранение данных) — программируемая опция:

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

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

Actual Rate (Реальная частота) (черная линия) отображает частоту сердечных сокращений пациента в период активности (как стимулированную, так и воспринятую).Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) (оранжевая линия) отображает заданный сенсором отклик частоты сердечных сокращений с текущими значениями параметров сенсора.

При движении ползунка по горизонтальной оси реальные и показываемые сенсором частоты сердечных сокращений отображаются для конкретных точек данных. Кроме того, предсердные события, представленные конкретной точкой данных (единичное сердцебиение или 30-секундное среднее), классифицируются и отображаются рядом с Actual Rate (Реальной частотой). События классифицируются и отображаются как одно или несколько из таких: стимулированное, воспринятое, воспринятое в ATR, VT. Этот тип событий будет отображать желудочковые события в режимах VVI(R).

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

Генератор импульсов может регистрировать и хранить данные как в частотно-адаптивном режиме, так и в режиме без частотной адаптации.

- В режимах без частотной адаптации данные для отображения трендов регистрируются при настройке сенсора Passive (Пассивный). При настройке Passive (Пассивный) возможна регистрация данных сенсора, которые могут быть использованы для оптимизации сенсоров при отсутствии заданного сенсором отклика частоты сердечных сокращений. Тем не менее, при настройке сенсора Passive (Пассивный) данные Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) не будут отображаться на графике, пока не выбран частотно-адаптивный режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Работа с данными отображения ТРЕНДОВ СЕНСОРА

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

1. После сеанса физической нагрузки перейдите к графику отображения Sensor Trending (Трендов сенсора) и, чтобы обновить информацию отображения трендов, нажмите Interrogate (Опросить). Данные отображения трендов считываются при начальном опросе. Если при занятии пациента легкой и умеренной физической активностью сеанс остается активным, нажмите Interrogate (Опросить) еще раз, чтобы обновить информацию отображения трендов.
2. Чтобы увеличить или уменьшить просматриваемый единовременно объем данных, выберите кнопку View (Просмотр). Даты начала и окончания и время в нижней части графика будут изменяться, отражая представленный на графике период времени. Для параметра 30 Second AverageRecording Method (Метод записи 30-секундного среднего) можно выбрать значение в диапазоне от 1 до 25 часов, а для Beat to BeatRecording Method (Метод записи «от сокращения к сокращению») — от 5 до 40 минут.
3. Чтобы изменить отображаемые на графике данные или просмотреть определенные точки, передвигайте ползунок по горизонтальным осям в нижней части отображаемого окна.
4. Измените параметры сенсора справа от графика, чтобы проверить, как изменения параметров частотно-адаптивной стимуляции повлияют на отклик сенсора (оранжевая линия). Все эти параметры и/или MSR и LRL изменяются на экране. Приложение изменит график, чтобы проиллюстрировать результирующий эффект. Если частота сердечных сокращений пациента адекватна выполняемой активности, то необходимость в оптимизации сенсора отсутствует.
5. Если частота сердечных сокращений пациента находится в диапазоне, который соответствует выполняемым упражнениям, выберите Program (Программировать).

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

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

ОТКЛИК В СЛУЧАЕ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

Переключение режима ATR

ATR предназначен для ограничения времени, в течение которого стимулированная частота сокращения желудочков равна MTR или проявляет свойства высокой частоты (блокада 2:1 или Венкебах-подобный ритм) в ответ на патологическую предсердную аритмию.

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

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

Пример работы ATR представлен на (Рисунок 4–36 Реакция ATR).

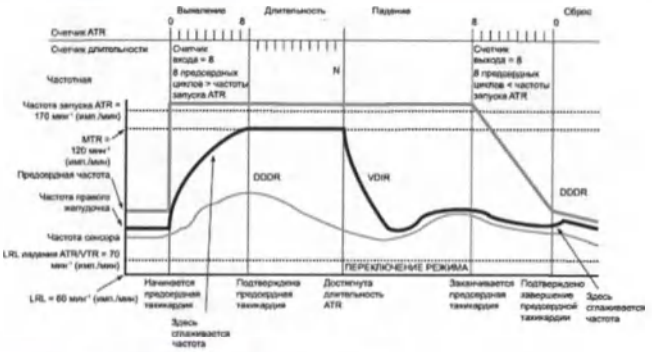


Рисунок 4–36. Реакция ATR

ПРИМЕЧАНИЕ: *Настройки параметров, которые сужают окно предсердного восприятия, могут блокировать терапию ATR.*

Триггерная частота ATR

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Во время стимуляции после терапии функции ATR такие же, как и при нормальной стимуляции.*

Длительность ATR

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

Если предсердная тахикардия продолжается в течение периода, запрограммированного в параметре ATR Duration (Длительность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATR), происходит переключение режима и запускается Fallback Mode (Режим падения) и Fallback Time (Время падения).

Счетчик входа

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

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

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

Счетчик выхода

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

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

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

Режим падения

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

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

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

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

Время падения

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

Во время падения выключаются нижеследующие функции:

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

Падение LRL

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

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

ATR/VTR Fallback LRL (Падение LRL ATR/VTR) также является частотой Backup VVI (Резервной VVI) стимуляции во время проведения резервной стимуляции в присутствии выявленных желудочковых аритмий.

Завершение эпизода ATR

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

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

Отклик в случае желудочковой тахикардии (VTR)

VTR необходим для автоматического переключения режима при резервной VVI стимуляции в присутствии выявленных желудочковых тахиаритмий.

Если детекция происходит в зоне желудочковой тахикардии, режим стимуляции переключается на VVI (RV (ПЖ)) или на Off (Выкл), если текущий режим — AAI(R) или Off (Выкл).

Когда переключается режим, возникает резервная стимуляция с запрограммированной частотой ATR/VTR Fallback LRL (ATR/VTR падения LRL), и с запрограммированной Pulse Width (Шириной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

желудочкового импульса) ATP и значениями Amplitude (Амплитуды).

Регуляция частоты желудочкового ритма (VRR)

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

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

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

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

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

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

Параметр VRR MPR ограничивает максимальную частоту стимуляции для VRR.
VRR функционирует между параметрами LRL и MPR.

ГВЕТ НА ТРЕПЕТАНИЕ ПРЕДСЕРДИЙ (AFR)

Функция Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий) разработана для таких целей:

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

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

Пример. Если для AFR установлено значение 170 min-1, предсердное событие, обнаруженное в течение периода PVARP, или ранее вызванный AFR-интервал начинается в окне AFR, равном 353 мс (170 min-1). Предсердная детекция внутри AFR классифицируется как восприятие в пределах рефрактерного периода и не отслеживается. Предсердное отслеживание может возникать только после истечения PVARP и окна AFR. Стимулированные предсердные события, запланированные внутри окна AFR, откладываются до тех пор, пока не закончится окно AFR. Если до последующей желудочковой стимуляции остается менее 50 мс, предсердная стимуляция блокируется на протяжении цикла.

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

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

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

Прекращение PMT

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

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Данные научной литературы свидетельствуют о ом, что среднее время ретроградного проведения составляет 35 ±50 мс (в интервале от 110 до 450 мс).*[1]

4. Запрограммируйте значение LRL, обеспечивающее стимуляцию с частотой, превышающей частоту собственного предсердного ритма (напр., 90, 100, 110...).
5. Начните распечатку ЭКГ в реальном времени.
6. Нажмите кнопку Start (Пуск) для активации временных параметров.
7. После завершения тестирования указанного значения LRL, нажмите кнопку Stop (Стоп).
8. Завершите распечатку ЭКГ в реальном времени.
9. Оцените запись ЭКГ на предмет V–A проведения (VP затем AS). Ищите стабильные и последовательные интервалы, характерные для ретроградного проведения.

- Если было выявлено наличие ретроградного проведения, сравните время ретроградного интервала V–A с запрограммированным рефрактерным периодом. Подумайте о программировании PVARP на соответствующее значение, чтобы ретроградное событие не отслеживалось.
- Если ретроградное проведение не было выявлено, эпизод PMT может быть следствием нормального поведения верхней частоты. Проанализируйте гистограммы, чтобы увидеть, насколько часто частота находится на уровне MTR и рассмотрите вариант увеличения MTR (если клиническая ситуация этого требует).

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЧАСТОТЫ

Гистерезис частоты

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

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

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

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

Сдвиг гистерезиса

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

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

Поиск гистерезиса

Когда включена функция Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), имплантируемое устройство периодически понижает выскальзывающий ритм с помощью запрограммированного сдвига гистерезиса, чтобы выявить потенциальную собственную предсердную активность ниже уровня LRL. Чтобы осуществлялся

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поиск, запрограммированное количество циклов поиска должно сопровождаться последующей стимуляцией предсердий.

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

Во время работы функции Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), частота стимуляции понижается Hysteresis Offset (Сдвигом гистерезиса) в течение до 8 сердечных циклов. Если в период поиска воспринимается собственная активность, Hysteresis (Гистерезис) станется активным, пока предсердная стимуляция не произойдет на частоте сдвига гистерезиса.

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

ГЛАЖИВАНИЕ ЧАСТОТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

Если активирован параметр Hysteresis (Гистерезис), Rate Smoothing (Сглаживание частоты) также работает между Hysteresis Rate (Частота гистерезиса) и LRL, кроме периодов Search Hysteresis (Поиск гистерезиса).

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

- В течение 8 циклов поиска Search Hysteresis (Гистерезиса частоты)
- В течение периода ATR Fallback (Падение ATR) до тех пор, пока падение не достигнет значения ATRLRL, заданной сенсором частоты или интервала VRR
- Во время VRR, когда он активен
- Если вызвано PMT Termination (Прекращение PMT)
- Немедленно после увеличения запрограммированного параметра LRL
- Если частота превышает MTR

Программируемые значения

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

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

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

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

Сглаживание частоты вверх

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

Сглаживание частоты вниз

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции (MPR)

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

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

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

Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания

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

Окно синхронизации желудочков: предыдущий интервал R–R ± значение Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Окно синхронизации предсердий: (предыдущий интервал R–R ± значение Rate Smoothing (Сглаживание частоты) – AV Delay (AV-задержка)

Ниже приведен пример, объясняющий порядок расчетов этих окон (Рисунок 4–37 Период синхронизации сглаживания частоты):

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

Окна будут рассчитаны следующим образом:

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

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

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

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

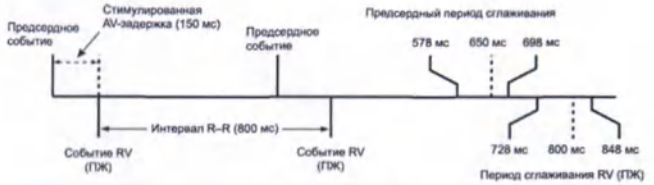


Рисунок 4–37. Период синхронизации сглаживания частоты

КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Имплантируемое устройство обладает независимо-программируемой конфигурацией электрода для следующего:

- Предсердие (в двухкамерных моделях)
- Правый желудочек

Предсердный электрод и электрод RV (ПЖ) настроены на Bipolar (биполярные) стимуляцию и восприятие. Предсердный электрод может быть запрограммирован на Off (Выкл.).

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

AV-ЗАДЕРЖКА

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы предотвратить ненужную стимуляцию RV (ПЖ), могут быть выбраны продолжительные фиксированные AV интервалы. Тем не менее, в некоторых случаях программирование продолжительных фиксированных AV интервалов может быть связано с PMT, диастолической митральной недостаточностью или синдромом кардиостимулятора. Вместо программирования продолжительных фиксированных AV- интервалов можно использовать функцию AV Search + (Поиск AV +), которая позволяет избежать ненужной стимуляции RV (ПЖ).*

Стимулированная AV-задержка

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

Если минимальное значение AV Delay (AV-задержка) меньше максимального значения AV Delay (AV-задержка), Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) динамически масштабируется в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

ynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) не регулируется после PVC или ограничения предыдущего сердечного цикла посредством MTR.

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

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

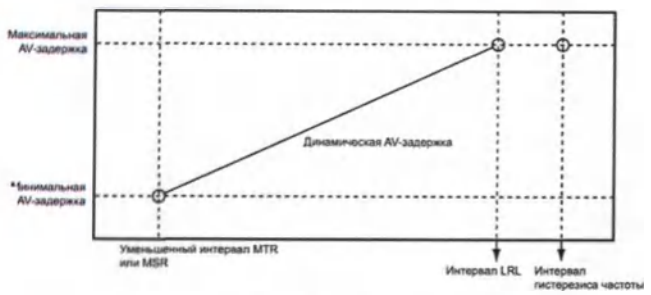


Рисунок 4–38. Динамическая AV-задержка

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

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

Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)

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

Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) может быть запрограммирована на значение меньшее или равное Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержке). Меньшее значение предназначено для компенсации временных различий между стимулированными предсердными событиями и воспринятыми предсердными событиями (Рисунок 4–39 Воспринятая AV задержка).

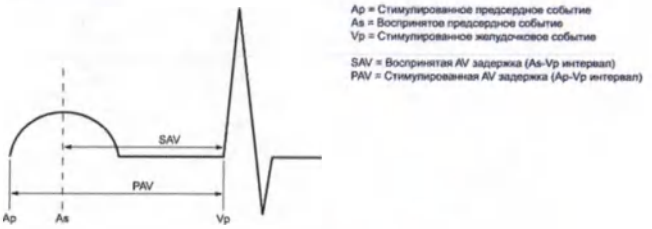


Рисунок 4–39. Воспринятая AV задержка

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

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

Использование Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) с Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — фиксированная

Когда Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) запрограммирована на фиксированное значение, Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) будет фиксирована на запрограммированном значении Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки).

Использование Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) с Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — динамическая

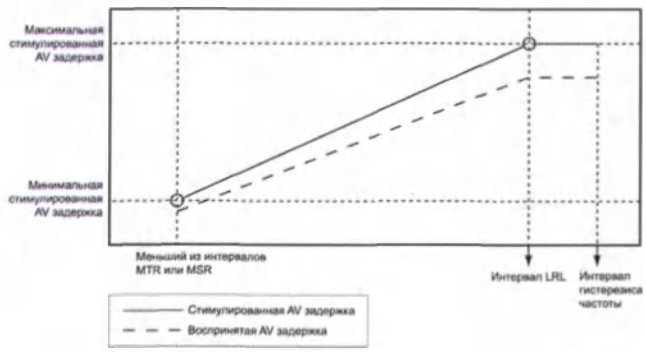
Когда Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) запрограммирована на динамичное значение, Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) также будет динамичной.

Динамическая Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) и Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) основаны на частоте предсердного ритма. Чтобы отразить укорочение интервала PR в периоды повышенных метаболических потребностей, AV Delay (AV-задержка) линейно сокращается с запрограммированного (максимального) значения на уровне LRL (или частота гистерезиса) до значения, определяемого соотношением минимальной и максимальной AV Delay (AV-задержки) на уровне наибольшего из значений MTR, MSR или MPR (Рисунок 4–40 Функция динамической и воспринятой AV-задержки). Если используется Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка), и значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) запрограммировано меньшим по сравнению с максимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной), то минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

задержки) также будет меньшим по сравнению с минимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) можно программировать только в режиме VDD(R).*



исунок 4–40. Функция динамической и воспринятой AV-задержки

Поиск AV +

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

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

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

- Когда поиск в 8 циклах заканчивается без воспринятой собственной желудочковой активности
- Когда два стимулированных желудочковых события наблюдаются в движущемся окне десяти циклов

Поиск AV-задержки

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

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

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

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

Интервал поиска

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

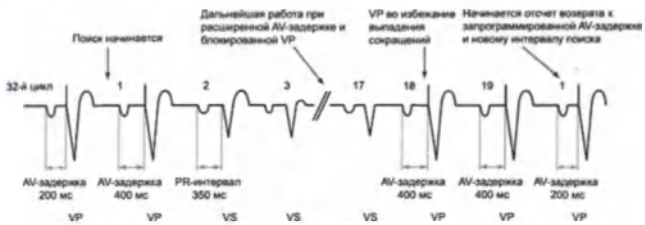


Рисунок 4–41. AV Search +

RYTHMIQ

Было доказано, что RYTHMIQ помогает сократить ненужную стимуляцию желудочков[2] и предотвратить клинически значимые паузы в соответствии с рекомендациями ACC/AHA/ HRS 2008 г.[3].

RYTHMIQ работает в режиме стимуляции AAI(R) с резервной стимуляцией VVI в периоды нормального проведения. Если обнаружена потеря синхронности AV, режим автоматически переключается на DDD(R) для восстановления AV синхронности. Если проведение возвращается к норме, режим автоматически переключается обратно на AAI(R) с резервной стимуляцией VVI. Для переключения в режим стимуляции DDD(R) выпадение желудочковых сокращений не обязательно.

Параметр RYTHMIQ доступен, только если для Normal Brady Mode (Нормальный режим при брадикардии) установлено DDD(R). При нормальном режиме воздействия при брадикардии DDD(R) RYTHMIQ можно установить в режим AAI With VVI Backup (AAI с резервной стимуляцией VVI) или Off (Выключить). При нормальном режиме воздействия при брадикардии DDDR RYTHMIQ можно установить в режим AAIR With VVI Backup (AAIR с резервной стимуляцией VVI) или Off (Выкл.).

Во время применения RYTHMIQ в режиме AAI(R) с резервной стимуляцией VVI происходит следующее:

[2] Tolosana JM, Gras D, Le Polain De Waroux JB, et al. Reduction in right ventricular pacing with a new reverse mode switch algorithm: results from the IVORY trial. Europace. 2013;15 (suppl 2):P1036.

[3] ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Journal of the American College of Cardiology, Vol. 51(21), May 27, 2008

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Аппарат выполняет стимуляцию в режиме AAI(R) с частотой LRL и/или частотой, указанной сенсором.
- Аппарат проводит резервную VVI стимуляцию с частотой на 15 min-1 меньше, чем LRL. Частота резервной стимуляции VVI ограничена до уровня не менее 30 min^{-1} и не более 60 min^{-1}. При единообразном проведении желудочковая стимуляция не происходит, поскольку режим резервной стимуляции VVI осуществляется в фоновом режиме со сниженной LRL.
- Аппарат выполняет мониторинг потери AV синхронности. Если в период 11 сокращений выявляется 3 медленных желудочковых сокращения, аппарат автоматически переключается в режим DDD(R). Медленным сокращением для RYTHMIQ является желудочковое стимулированное или воспринятое событие, которое, как минимум, на 150 мс короче интервала стимуляции в режиме AAI(R).

Во время применения RYTHMIQ в режиме DDD(R) происходит следующее:

- Аппарат выполняет стимуляцию в режиме DDD(R) в соответствии со стандартными запрограммированными параметрами.
  Аппарат использует функцию AV Search + (AV поиск+) для периодического контроля за возвратом собственного проведения. Если AV Search + (AV поиск +) остается в AV гистерезисе не менее 25 сердечных циклов, а менее 2 из последних 10 циклов являются желудочковыми стимулированными, аппарат автоматически переключает режим стимуляции обратно на AAI(R) с резервной стимуляцией VVI.

Когда RYTHMIQ обнаруживает потерю AV синхронности, аппарат регистрирует эпизод RYTHMIQ на протяжении 20 секунд данных электрограммы (10 секунд до переключения режима и 10 секунд после переключения режима). Эпизод RYTHMIQ будет отмечен ПРМ и может быть подробно исследован при выборе соответствующего эпизода на экране Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). Когда DDD(R) находится в действии, эпизод RYTHMIQ обозначается как In Progress (Выполняется).

Функции, доступные на DDD(R) стадии RYTHMIQ, могут быть недоступны на AAI(R) стадии RYTHMIQ. Исключения: ATR, Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) и Rate Smoothing (Сглаживание частоты). Если ATR включается для DDD(R), она также будет активна во время AAI(R) и может выполнить ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) с любой стадии RYTHMIQ. Когда предсердная аритмия заканчивается, режим стимуляции продолжит работу на стадии RYTHMIQ, которая была активна до ATR Mode Switch (Переключения на ATR режим). Если для Rate Smoothing (Сглаживание частоты) в режиме DDD(R)выбрано On (Вкл.), параметр Rate Smoothing (Сглаживание частоты) во время AAI (R) будет активен; Rate Smoothing (Сглаживание частоты) не будет влиять на частоту резервной стимуляции VVI.

Чтобы переключить режим AAI(R) с резервной стимуляцией VVI на режим DDD(R) только один раз, запрограммируйте функцию AV Search + (AV поиск+) на состояние Off (Выкл). В этом случае генератор импульсов останется в режиме DDD(R) до перепрограммирования.

РЕФРАКТЕРНЫЙ ПЕРИОД

Refractory (Рефрактерные) периоды — это интервалы, следующие за стимулированными или воспринятыми событиями, во время которых генератор импульсов не блокируется и не запускается выявленной электрической активностью. Они пресекают (или предотвращают) избыточное восприятие искажений генератора импульсов и возбуждения, вызванные импульсом стимуляции. Они также способствуют надлежащему восприятию одиночного, широкого, собственного комплекса и предотвращают восприятие других собственных искажений сигнала (например, зубцов T или зубцов R дальнего поля).

См. подробную информацию о рефрактерных периодах ("Расчет частот и рефрактерных периодов").

ПРИМЕЧАНИЕ: *Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) не блокируется в течение рефрактерных периодов.*

A-Refractory (Предсердный рефрактерный период) — PVARP

PVARP определяется в соответствии с режимом стимуляции:

- Однокамерные предсердные режимы: AAI(R) — период времени после воспринятого или стимулированного предсердного события, когда предсердное воспринятое событие не блокирует предсердную стимуляцию.
- Двухкамерные режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R) — период времени после воспринятого или стимулированного RV (ПЖ) события, когда предсердное событие не блокирует предсердную стимуляцию и не вызывает желудочковой стимуляции. Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период предотвращает отслеживание ретроградной предсердной активности, инициированной в желудочке.

PVARP может быть запрограммирован на фиксированное или на динамическое значение, которое рассчитывается на основании из предыдущих кардиоциклов. Чтобы запрограммировать фиксированное значение PVARP, установите минимум и максимум на одно и то же значение. Если минимальное значение меньше максимального, то период PVARP автоматически становится динамическим.

Длительный Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период сужает окно восприятия предсердной брадикардии. Программирование длительных Atrial Refractory (Предсердных рефрактерных) периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапному блоку 2:1 на запрограммированной MTR.

В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) генератор импульсов может выявить ретроградное проведение в предсердие, приводящее к вызванным желудочковым ритмам стимуляции с частотой MTR (например, PMT). Показатели времени ретроградного проведения могут варьироваться на протяжении всей жизни пациента в зависимости от изменяющегося автономного тонуса. Если тестирование не выявило ретроградного проведения при имплантации, оно может наблюдаться и позднее. Этой проблемы обычно можно избежать путем увеличения предсердного рефрактерного периода до значения, превышающего время ретроградного проведения.

Для контроля отклика генератора импульсов на ретроградное проведение также можно запрограммировать указанные ниже параметры:

- PVARP after PVC (PVARP после PVC)
- PMT Termination (Прекращение PMT)
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Dynamic PVARP (Динамический PVARP)

Программирование динамического PVARP или параметра Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) оптимизирует окно восприятия при высокой частоте, позволяя в режимах DDD(R) и VDD(R) существенно уменьшить последствия более высокой частоты (например, блокада 2:1 или феномен Венкебаха водителя ритма) даже при более высоких значениях MTR. В то же время динамический PVARP уменьшает вероятность

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

возникновения PMT на более низких частотах. Кроме того, динамический PVARP уменьшает вероятность конкурентной предсердной стимуляции.

Генератор импульсов автоматически рассчитывает динамический PVARP при помощи взвешенного среднего предыдущих кардиоциклов. Это приводит к линейному укорочению PVARP по мере возрастания частоты. Когда средняя частота находится между LRL и MTR или применимым верхним пределом частоты, генератор импульсов рассчитывает динамический PVARP в соответствии с линейной зависимостью, показанной на (Рисунок 4– 42 Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)). Зависимость определяется запрограммированными значениями минимального PVARP, максимального PVARP, LRL и MTR или применимого верхнего предела частоты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установка для параметра PVARP минимального значения ниже ретроградного V–A, может увеличить вероятность наступления состояния PMT (опосредованной кардиостимулятором тахикардии).

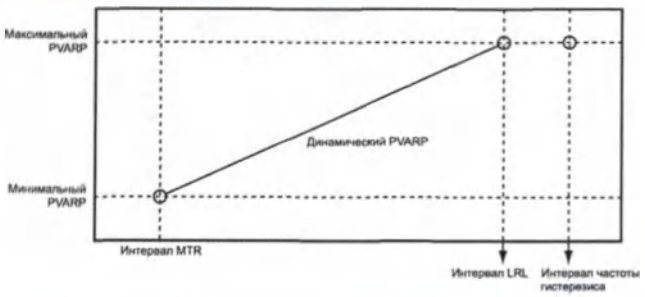


Рисунок 4–42. Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)

Максимальный PVARP

Если средняя частота не превышает LRL (например, гистерезис), используется максимальный PVARP.

Минимальный PVARP

Если средняя частота равна интервалу MTR или превышает его, используется запрограммированный минимальный PVARP.

PVARP после PVC

PVARP after PVC (PVARP после PVC) разработано для того, чтобы предотвратить PMT, вызванные ретроградным проведением, которое может возникнуть вследствие PVC.

Когда имплантируемое устройство выявляет воспринятое событие RV (ПЖ) без определения предшествующего воспринятого или стимулированного предсердного события (включая рефрактерные и нерефрактерные), предсердный рефрактерный период автоматически продлевается до запрограммированного PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла. После того, как будет обнаружено PVC, временные параметры циклов сбрасываются автоматически. PVARP продлевается не чаще чем один раз за два сердечных цикла.

Имплантируемое устройство автоматически продлевает PVARP до PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла в следующих случаях:

- Если предсердная стимуляция блокируется вследствие Atrial Flutter Response (Отклика трепетания предсердий)
- После стимуляции желудочкового выхода, если ей не предшествовало воспринятое предсердное событие в режиме VDD(R)
- Когда аппарат переходит от режима без предсердного отслеживания в режим с предсердным отслеживанием (например, выходит из режима ATR Fallback (ATR падения), переходит от временного режима без предсердного отслеживания в постоянный режим с предсердным отслеживанием)
- Переход аппарата из Electrocautery Protection (Режима защиты от электрокаутеризации) или MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ) в режим с предсердным отслеживанием

Предсердный рефрактерный период — та же камера

Двухкамерные режимы

Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) предоставляет интервал, следующий за предсердным стимулированным или воспринятым событием, когда дополнительные предсердные воспринятые события не влияют на время доставки стимуляции.

Следующие — непрограммируемые интервалы для двухкамерных режимов:

- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного воспринятого события: 85 мс
- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного стимулированного события в режимах DDD(R) и DDI(R): 150 мс

Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP)

Программируемый RVRP обеспечивает интервал, следующий за событием RV (ПЖ) стимуляции, в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Кроме того, непрограммируемый рефрактерный период длиной 135 мс обеспечивает интервал, следующий за воспринятым событием RV (ПЖ), в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Программирование и функционирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) в режиме VVI(R) одинаково для двух- и однокамерных аппаратов. Любое событие, которое попадает в VRP, не определяется и не маркируется (если только не возникает в рамках окна шума) и не влияет на временные циклы.

RVRP доступен в любом режиме с желудочковым восприятием, и RVRP можно запрограммировать с фиксированным или динамическим интервалом (Рисунок 4–43 Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом):

- Фиксированный — RVRP остается на запрограммированном фиксированном значении RVRP между LRL и действующим верхним пределом частоты (MPR, MTR или MSR).
- Динамический — RVRP укорачивается по мере увеличения частоты желудочковой стимуляции от LRL до используемого верхнего предела частоты, что дает больше времени для RV (ПЖ) восприятия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Максимум — если частота стимуляции меньше или равна LRL (т.е., гистерезис), запрограммированное максимальное значение VRP используется в качестве RVRP.
- Минимум — если частота стимуляции равна используемому верхнему пределу частоты, запрограммированное минимальное значение VRP используется в качестве RVRP.

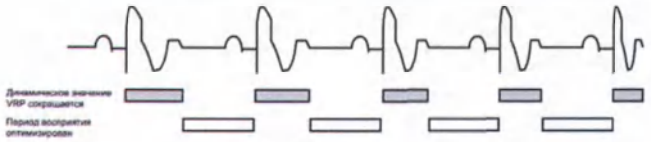


Рисунок 4–43. Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом

Чтобы обеспечить адекватное окно восприятия, при программировании настоятельно рекомендуется использовать следующее Refractory (Рефрактерное) значение (фиксированное или динамическое):

Однокамерные режимы — меньше или равно половине LRL в миллисекундах

- Двухкамерные режимы — меньше или равно половине действующего верхнего предела частоты

Использование длительного RVRP укорачивает окно желудочкового восприятия.

Программирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) со значением, превышающим PVARP, может привести к конкурирующей стимуляции.
Например, если Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный) период длится дольше, чем PVARP, то после PVARP может быть воспринято предсердное событие и во время Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) возникнет собственная желудочковая проводимость. В этом случае аппарат не будет воспринимать деполяризацию желудочка и начнет стимуляцию в конце AV Delay (AV-задержки, что приведет к конкурирующей стимуляции.

Перекрестно-камерное гашение

Периоды перекрестно-камерного гашения разработаны для того, чтобы способствовать должному восприятию внутрикамерных событий и предотвращать чрезмерное восприятие активности в другой камере (например, перекрестное сообщение, восприятие дальнего поля).

Периоды перекрестно-камерного гашения инициируются стимулированными и/или воспринятыми событиями в прилежащей камере. Например, период гашения начинается в правом желудочке каждый раз, когда импульс стимуляции достигает правого предсердия; это предотвращает обнаружение аппаратом предсердного стимулированного события в правом желудочке.

Cross-chamber Blanking (Перекрестно-камерное гашение) может быть запрограммировано на Smart или фиксированное значение. Функция SmartBlanking предназначена для обеспечения надлежащего восприятия внутрикамерных событий за счет сокращения периода перекрестно-камерного гашения (37,5 мс после стимулированных событий и 15 мс после воспринятых событий) и предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно- камерных событий путем автоматического увеличения порога AGC для восприятия на момент завершения периода SmartBlanking.

Функция SmartBlanking не изменяет запрограммированные настройки AGCSensitivity (Чувствительность AGC).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если в начале периода SmartBlanking активно окно шума с возможностью повторной триггерной функции или не завершен период гашения в той же камере, периоды SmartBlanking будут продлены до 85 мс. Например, если RV (ПЖ) восприятие происходит в предсердном рефрактерном периоде, перекрестно-камерный показатель A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) составит 85 мс.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Средства коррекции чувствительности, ассоциированные со SmartBlanking, могут быть недостаточными для того, чтобы блокировать перекрестно- камерные искажения, если эти артефакты слишком велики. Оцените другие факторы, которые влияют на размер/амплитуду перекрестно-камерных искажений, включая размещение электрода, выходной сигнал стимуляции, запрограммированные настройки Sensitivity (Чувствительности), выходной сигнал разряда и время с момента последнего доставленного разряда.

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции — это период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию RV (ПЖ) событий и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после предсердной стимуляции.

Если параметр RV-Blank after A-Pace (RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции) запрограммирован на фиксированный период, имплантируемое устройство не будет учитывать RV (ПЖ) события на протяжении выбранного периода после предсердной стимуляции. Если выбран фиксированный период, то наблюдается повышенный потенциал для недостаточного восприятия зубцов R (например, PVC) в период перекрестно-камерного гашения после предсердной стимуляции.

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных предсердных событий. Это способствует восприятию зубцов R, которые, в противном случае, могут попадать в период перекрестно-камерного Blanking (Гашения). Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

Гашение Smart Blanking предназначено для содействия восприятию зубцов R. Его применение должно рассматриваться только при появлении не воспринимаемых должным образом PVC в период перекрестно-камерного гашения после предсердной стимуляции.

При использовании Smart Blanking искажения поляризации после предсердной стимуляции могут определяться как зубцы R. Эти артефакты, вероятнее всего, являются результатом увеличения напряжения на электроде желудочкового восприятия после терапии тахиаритмии или желудочковой стимуляции с высоким выходом и могут блокировать желудочковую стимуляцию.

При настройке Blanking (Гашения) следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Если пациент зависим от кардиостимулятора, проведите тест на правильность восприятия после терапии разрядом. Если после разряда возникает чрезмерное восприятие, будьте готовы к использованию команды STAT PACE.
- Для содействия проведению длительной стимуляции зависимых от кардиостимулятора пациентов может быть предпочтительным уменьшение потенциала чрезмерного желудочкового восприятия артефактов стимуляции предсердий путем программирования более длительного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

периода гашения. Однако программирование более длительного периода гашения может повысить вероятность недостаточного восприятия зубцов R (например, PVC, если они возникают в течение периода перекрестно-камерного RV-Blank after A-Pace (ПЖ гашения после предсердной стимуляции)).

- Для независимых от кардиостимулятора пациентов с высоким процентом предсердной стимуляции и частыми PVC, может быть предпочтительным укорочение периода гашения для уменьшения вероятности недостаточного восприятия PVC (если они возникают в период перекрестно-камерного гашения после предсердного стимулируемого события). Однако более короткий период гашения может увеличить вероятность чрезмерного желудочкового восприятия стимулированного предсердного события.

A-гашение после V-стимуляции

A-Blank after V-Pace (A-гашение после V-стимуляции) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после желудочковой стимуляции.

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных желудочковых событий. Это способствует восприятию зубцов P, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия)

A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов P и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после воспринятого RV (ПЖ) события.

Если запрограммировано значение Smart, генератор импульсов автоматически повышает порог AGC для восприятия по окончании периода SmartBlanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных событий RV (ПЖ). Это способствует восприятию зубцов P, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. SmartBlanking не изменяет запрограммированных настроек параметра Sensitivity (Чувствительность).

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями:

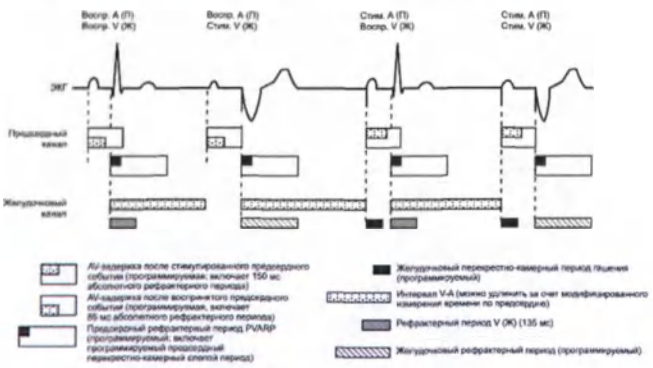


Рисунок 4–44. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции

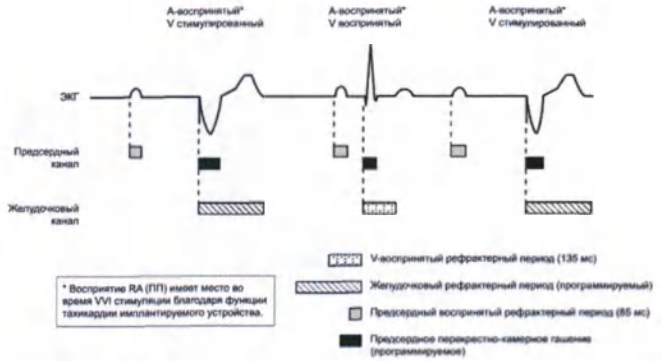


Рисунок 4–45. Рефрактерные периоды, режим стимуляции VVI



Рисунок 4–46. Рефрактерные периоды, режим стимуляции AAI; DR

NOISE RESPONSE (ОТВЕТ НА ШУМ)

Периоды шума и слепые периоды предназначены для предотвращения проведения терапии ненадлежащего качества или блокирования стимуляции из-за перекрестно- камерного избыточного восприятия.

Функция Noise Response (Ответ на шум) позволяет врачу по выбору стимулировать или блокировать стимуляцию при наличии шума.

Внутри каждого рефрактерного периода и фиксированного (неинтеллектуального) перекрестно-камерного периода гашения существует 40-миллисекундное окно шума с возможностью повторного запуска извне. Окно инициируется воспринятым или стимулированным событием. И окно шума, и рефрактерный период должны быть завершены в каждом сердечном цикле в одной камере, прежде чем следующее событие повторно запустит временной период в той же камере. Повторная шумовая активность может стать причиной возобновления окна шума, что приведет к расширению последнего и, возможно, увеличению эффективного рефрактерного периода или периода гашения.

Для параметра Noise Response (Ответ на шум) можно активировать Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) или асинхронный режим. Доступный асинхронный режим автоматически соответствует постоянному Brady Mode (Режиму воздействия на брадикардию) (т.е. постоянный режим VVI будет иметь отклик на шум VOO). Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на асинхронный режим и шум сохраняется таким образом, что окно шума расширяется больше, чем на период интервала запрограммированной стимулированной утечки, генератор импульсов осуществляет асинхронную стимуляцию на запрограммированной частоте стимуляции до

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

прекращения шума. Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на Inhibit Pacing (Блокирование стимуляции) и возникает постоянный шум, генератор импульсов не будет выполнять стимуляцию в камере с шумом до тех пор, пока шум не исчезнет. Режим Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) предназначен для пациентов, у которых аритмии могут быть вызваны асинхронной стимуляцией.

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями.

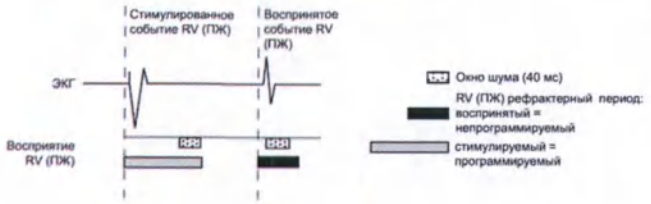


Рисунок 4–47. Рефрактерные периоды и периоды шума, RV (ПЖ)



Рисунок 4–48. Рефрактерные периоды и периоды шума, RA (ПП)

Кроме того, непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на всех частотных каналах.

Для динамического алгоритма шума используется отдельный канал шума с целью постоянного измерения базового сигнала и настройки порога восприятия во избежание детекции шума. Этот алгоритм предназначен для того, чтобы помочь предотвратить чрезмерное восприятие сигналов мышечных потенциалов и проблем, связанных с чрезмерным восприятием.

оздаются следующие маркеры событий шума:

Однокамерный

- Маркер [VS] появляется, когда окно шума изначально вызывается после стимуляции желудочка
- При повторном вызове в течение 340 мс, появляется маркер VN
- При постоянном вызове часто появляется маркер VN

Двухкамерный

- В зависимости от камеры, в которой наблюдается шум, маркер [AS] или [VS] появляется, когда окно шума изначально вызывается после стимуляции
- При повторном вызове (в течение 340 мс) появляется маркер AN или VN
- При постоянном вызове часто появляется маркер AN или VN
- Если вследствие постоянного шума возникает асинхронная стимуляция, появляются маркеры AP-N или VP-N

ПРИМЕЧАНИЕ: *Соблюдайте осторожность, устанавливая параметры Noise Response (Ответ на шум) и Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) для пациентов, зависимых от кардиостимулятора, поскольку при наличии шума стимуляция не будет выполняться.*

Пример ответа на шум

Перекрестно-камерное восприятие, которое возникает в начале AV Delay (AV-задержка), можно обнаружить во время фиксированного периода гашения с помощью усилителей восприятия RV (ПЖ), но реакция на него возникает только в виде продления интервала подавления шума. Интервал подавления шума 40 мс продолжает возникать до тех пор, пока определяется шум, и может продолжаться в течение всей AV Delay (AV-задержки). Если шум сохраняется на протяжении всего периода AV Delay (AV-задержки), то после окончания AV Delay (AV-задержки) аппарат начнет стимуляцию во избежание желудочковой блокировки из-за шума. Если пик желудочковой стимуляции сопровождается непрерывным шумом, то на внутрисердечной электрограмме появляется маркер VP-N (Рисунок 4–49 Ответ на шум (фиксированный период гашения)).

Если шум прекращается до окончания периода AV Delay (AV-задержка), аппарат может обнаружить собственное сердцебиение, которое возникает после 40-миллисекундного интервала шума с функцией повторного триггера, и запустить новый сердечный цикл.

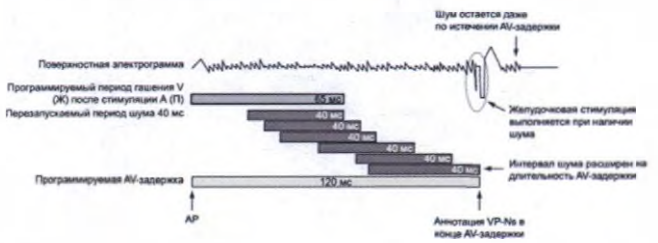


Рисунок 4–49. Ответ на шум (фиксированный период гашения)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРИ ВОСПРИЯТИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ

Refractory (Рефрактерные) периоды и слепые интервалы являются неотъемлемой частью системы восприятия имплантируемого устройства. Они используются для эффективного подавления выявления искажений имплантируемого устройства (например, стимуляции или разряда) и определенных собственных сигнальных искажений (например, зубец T или зубец R дальнего поля). Имплантируемое устройство не различает события, возникающие во время Refractory (Рефрактерных) периодов и слепых интервалов. В результате все события (искажения имплантируемого устройства, собственные искажения, собственные события), которые возникают во время рефрактерного периода или слепого интервала, игнорируются ради временных циклов стимуляции и Venticular Tachy Detection (Детекции желудочковой тахикардии).

Известно, что определенные запрограммированные комбинации параметров стимуляции взаимодействуют с детекцией желудочковой тахикардии. Когда собственное сердцебиение из VT появляется во время рефрактерного периода имплантируемого устройства, сердцебиение VT не будет обнаружено. В результате детекция и терапия аритмии могут быть отложены до тех пор, пока не будет выявлено достаточное количество VT сердцебиений для удовлетворения критериев обнаружения тахикардии ("Окна желудочковой детекции").

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примеры комбинации параметров стимуляции

Приведенные ниже примеры иллюстрируют влияние определенных комбинаций параметров стимуляции на желудочковое восприятие. При программировании параметров стимуляции и детекции тахиаритмии на имплантируемом устройства учитывайте возможные взаимодействия этих функций в свете ожидаемых аритмий. В целом, экран ПРМ отображает предупреждения о Parameter Interaction (Взаимодействии параметров), а также сообщения с рекомендациями для того, чтобы информировать Вас о комбинациях программирования, которые могут взаимодействовать и вызывать эти сценарии. Взаимодействия могут быть разрешены путем перепрограммирования Rate (Частоты) стимуляции, AV Delay (AV-задержки) и/или рефрактерных периодов/периодов гашения.

Пример 1: Желудочковое недостаточное восприятие в связи с рефрактерным периодом желудочка

Если имплантируемое устройство запрограммировано следующим образом, VT, возникшая синхронно со стимуляцией, будет обнаружена:

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) = VVI
- LRL = 75 min-1 (800 мс)
- VRP = 500 мс
- VT Zone (Зона VT) = 150 min-1 (400 мс)

При этом сценарии имплантируемое устройство осуществляет VVI стимуляцию на частоте LRL (800 мс). После каждой желудочковой стимуляции следует VRP длительностью 500 мс. Сокращения VT, которые возникают во время VRP, игнорируются в целях Therapy (Терапии)/Ventricular Tachy Detection (Детекции желудочковой тахиаритмии) и временных интервалов кардиостимулятора. Если стабильная VT длительностью 400 мс начинается одновременно с желудочковой стимуляцией, VT не будет обнаруживаться, поскольку каждое сердцебиение будет возникать в течение VRP длительностью 500 мс, либо одновременно с желудочковой стимуляцией или через 400 мс после стимуляции (Рисунок 4–50 Недостаточная регистрация событий в желоудочке в связи с VRP).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы возникло недостаточное восприятие, VT не обязательно должна начинаться одновременно со стимуляцией. В этом примере вся стимуляция будет блокирована, как только обнаружится одиночное сердцебиение VT, выполнится детекция тахиаритмии.*

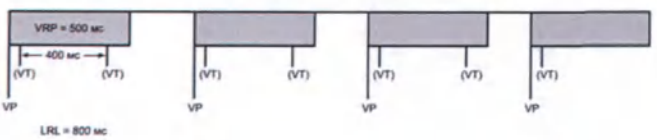


Рисунок 4–50. Недостаточная регистрация событий в желоудочке в связи с VRP

При наличии описанных в этом сценарии программных взаимодействий появится сообщение с описанием взаимодействия VRP с LRL. В режимах ответа на частоту или отслеживания (напр., DDDR), похожие сообщения могут описать взаимодействие VRP с MTR, MSR или MPR. Вместе с каждым сообщением отображаются соответствующие программируемые параметры, которые помогают вам в разрешении взаимодействия. Программирование динамической VRP может быть полезным при разрешении такого типа взаимодействий.

Пример 2: Недостаточное восприятие желудочка в связи с V-Blank After A-Pace (V- гашением после A-стимуляции)

Определенные запрограммированные комбинации параметров двухкамерной стимуляции могут также вносить помехи в Ventricular Tachy Detection (Детекцию желудочковой тахикардии). Когда возникает двухкамерная стимуляция, рефрактерные периоды имплантируемого устройства инициируются как предсердной, так и желудочковой стимуляцией. Желудочковый рефрактерный период после желудочковой стимуляции контролируется параметром VRP. Рефрактерный период желудочка после предсердной стимуляции контролируется параметром V-Blank After A-Pace (V-гашение после A-стимуляции).

Недостаточное восприятие VT в связи с рефрактерными периодами имплантируемого устройства может возникать, когда имплантируемое устройство стимулирует с частотой равной или большей LRL. Например, если имплантируемое устройство находится в режиме частотно-адаптивной стимуляции с частотой в 100 min-1 (600 мс) и при этом оно запрограммировано следующим образом, то VT, возникающая синхронно со стимуляцией, может быть не обнаружена:

- LRL = 90 min-1 (667 мс), MTR/MSR = 130 min-1 (460 мс)
- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) = DDDR, Fixed AV delay (Фиксированная AV-задержка) = 300 мс
- VRP = 230 мс
- V-Blank After A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) = 65 мс
- VT Zone (Зона VT) = 150 min-1 (400 мс)

В этом сценарии имплантируемое устройство выполняет стимуляцию DDDR при 600 мс. За каждой желудочковой стимуляцией следует VRP в 230 мс; за каждой предсердной стимуляцией следует рефрактерный период желудочков в 65 мс (V-Blank after A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции)); предсердная стимуляция выполняется через 300 мс после желудочковой стимуляции. Сокращения VT, которые возникают во время любого рефрактерного периода, игнорируются в целях измерения времени кардиостимулятора и выявления/Therapy (Терапии) Ventricular Tachy Detection (Желудочковых тахиаритмий). Если начинается стабильная VT длительностью 350 мс, она не будет выявлена, поскольку большинство сокращений будут попадать в рефрактерный желудочковый период:слепой период V-Blank after A-Pace (V (Ж) после A-стимуляции) или VRP. Некоторые сокращения VT будут обнаружены, но их будет недостаточно для удовлетворения 8 критериев выявления тахикардии из 10 ("Окна желудочковой детекции").

ПРИМЕЧАНИЕ: *VT не обязательно должна начинаться одновременно с рефрактерным периодом или интервалом гашения, чтобы возникло недостаточное восприятие. В этом примере вероятно, что VT не будет обнаружена до тех пор, пока VT не ускорится до значения, большего чем 350 мс, либо ритм стимуляции с указанной сенсором частотой не изменится с 600 мс.*

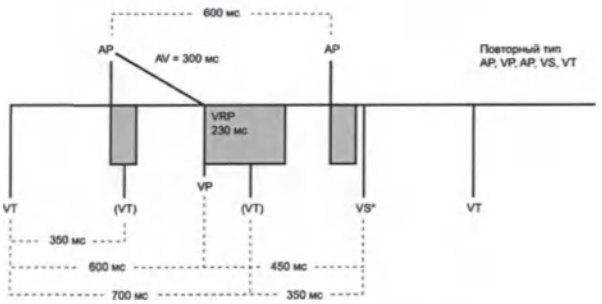


Рисунок 4–51. Недостаточное восприятие желудочка в связи с V-гашением после A-стимуляции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При наличии взаимодействия программирования, описанного в этом сценарии, сообщение опишет взаимодействие порога частоты тахикардии с LRL и AV Delay (AV-задержкой).
Похожие сообщения могут описывать взаимодействие V-Blank after A-Pace (V-гашения после A-стимуляции) с MTR, MPR или LRL. Вместе с каждым сообщением отображаются соответствующие программируемые параметры, которые помогают вам в разрешении проблем взаимодействия. Программирование динамической VRP может быть полезным при разрешении проблем взаимодействий такого типа.

Рекомендации по программированию

Известно, что определенные запрограммированные комбинации параметров стимуляции взаимодействуют с Ventricular Tachy Detection (Детекцией желудочковой тахикардии). Риск недостаточного восприятия желудочковой тахикардии в связи с рефрактерными периодами аппарата указывается посредством интерактивных предупреждений на экране параметров.

Как и при всех процедурах программирования аппарата, вы олжны оценивать пользу и риски программируемых функций для ждого пациента (например, положительный эффект от Rate Smoothing (Сглаживания частоты) с длительной AV Delay (AV-задержкой) по сравнению с риском недостаточного восприятия желудочковой тахикардии).

Ниже приводятся рекомендации по программированию, позволяющие снизить риск недостаточного желудочкового восприятия в связи с рефрактерными периодами, вызванными стимуляцией предсердий (V-Blank after A-Pace (Слепой период V (Ж) после стимуляции A (П))):

- Если необходимо применить двухкамерный режим стимуляции со Rate Smoothing (Сглаживанием частоты) или Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивную стимуляцию):

  – Уменьшите LRL
  – Уменьшите AV Delay (AV-задержку) или воспользуйтесь Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержкой) и уменьшите минимальную настройку Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки)
  – Уменьшите Search AV Delay (Поиск AV-задержки) для AV Search + (AV поиска +)
  Увеличьте процентное значение DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз) до максимально возможного
  – Уменьшите Recovery Time (Время восстановления) для режимов Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивной стимуляции)
  – Уменьшите MTR или MPR, если включено DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз)
  – Уменьшите MSR, если режим стимуляции является частотно-адаптивным

- Если пациенту не нужны ни Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ни Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), рассмотрите вариант программирования этих функций в состояние Off (Выкл). Off (Выключение) этих функций может снизить вероятность предсердной стимуляции с повышенными частотами.
- Если пациенту не нужна стимуляция предсердий, рассмотрите вариант использования режима стимуляции VDD, а не DDD.
- При некоторых сценариях использования вы можете сделать выбор в сторону программирования длинных AV задержек для уменьшения желудочковой стимуляции у пациентов с длительными интервалами PR, при этом обеспечивая сенсорную стимуляцию или Rate Smoothing (Сглаживание частоты) с учетом других потребностей пациента.
- При некоторых сценариях использования, если применяется схема предсердной стимуляции и обнаружены VT сердцебиения, функция Brady Tachy Response (BTR) автоматически регулирует AV Delay (AV-задержка), чтобы обеспечить подтверждение предполагаемой VT. Если VT отсутствует, AV Delay (AV-задержка) возвращается к запрограммированному значению. Для программирования сценариев, в которых может возникать автоматическая AV Delay (AV-задержка), предупредительное сообщение о Parameter Interaction (Взаимодействии конкретных параметров) не будет отображаться.

Чтобы обсудить более подробную и дополнительную информацию по этим и другим программируемым настройкам, обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на задней стороне вкладыша для врача).

Таким образом, при программировании параметров стимуляции и детекции тахикардии имплантируемого устройства, полезно учитывать возможные взаимодействия этих функций в свете ожидаемых аритмий у конкретного пациента. В целом о взаимодействиях будет сообщаться в предупреждениях о Parameter Interaction (Взаимодействии параметров) на экране ПРМ. Они могут быть разрешены путем перепрограммирования Rate (Частоты) стимуляции, AV Delay (AV-задержки) и/или рефрактерных периодов/ периодов гашения.

ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ
ГЛАВА 5

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Диалоговое окно Summary (Резюме)"
- "Состояние батареи"
- "СТАТУС ЭЛЕКТРОДОВ"
- "Тесты электрода"

ДИАЛОГОВОЕ ОКНО SUMMARY (РЕЗЮМЕ)

После выполнения опроса на экране появится диалоговое окно Summary (Резюме). В нем содержится информация о состоянии Leads (Электродов) и информация о POST (Послеоперационное тестирование системы), Battery (Батареи), приблизительное время до деимплантации и уведомления о Events (Событиях) по поводу любых эпизодов с момента последнего сброса. Кроме того, если имплантируемое устройство обнаружит магнит, появится соответствующее уведомление.

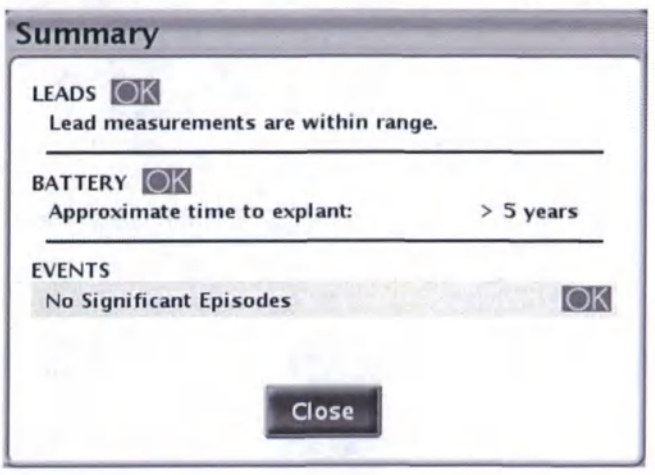


Рисунок 5–1. Диалоговое окно Summary (Резюме)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные условные обозначения состояний: OK, Attention (Внимание) или Warning (Предостережение) ("Использование цвета"). Возможные варианты сообщений описываются в следующих разделах:

- Leads (Электроды) —"СТАТУС_ЭЛЕКТРОДОВ
- Battery (Батарея) —"Состояние батареи"
- Events (События) —"История терапии"

После нажатия кнопки Close (Закрыть) условные обозначения Attention (Внимание) или Warning (Предостережение) в отношении Leads (Электродов) и Battery (Батареи) не будут появляться при последующих опросах до тех пор, пока не появятся другие события, активирующие сигналы тревоги. События будут по-прежнему появляться до тех пор, пока не будет нажата кнопка Reset (Сброс) счетчика истории.

СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ

Имплантируемое устройство автоматически отслеживает емкость атареи и ее производительность. Информация о состоянии атареи отображается на нескольких экранах:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) — отображает основное сообщение о состоянии батареи с информацией о ее остаточной емкости ("Диалоговое окно Summary (Резюме)").
- Вкладка Summary (Резюме) (на главном экране) — отображает то же основное сообщение о состоянии, что и диалоговое окно Summary (Резюме), а также индикатор состояния батареи ("Главный экран").
- Экран резюме состяния батареи Battery Status (Состояние батареи) (доступ с вкладки Summary (Резюме)) — отображает дополнительную информацию о состоянии батареи с данными о ее остаточной емкости и Charge Time (Времени зарядки) ("Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)").
- Экран Battery Detail (Подробная информация о батарее) (доступ с экрана Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)) — отображает подробную информацию об использовании батареи, ее емкости и производительности ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)").

Экран Battery Status Summary (Резюме состояния атареи)

На экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи) отображается изложенная ниже ключевая информация о емкости батареи и ее производительности.

Оставшееся время

В этом разделе экрана отображается следующая информация:

- Индикатор состояния батареи — графически отображает оставшееся время до деимплантации.
- Approximate time to explant (Приблизительное время до деимплантации) — отображает приблизительное время, оставшееся до достижения имплантируемым устройством срока Explant (Деимплантации).

Этот оценочный показатель рассчитывается с учетом израсходованной емкости батареи, оставшегося заряда и потребления энергии при текущих запрограммированных настройках.

При отсутствии достаточных данных истории использования аппарата, приблизительное время до деимплантации может изменяться после сеансов опроса. Эти колебания являются нормальными и возникают по мере того, как имплантируемое устройство собирает новую информацию и рассчитывает более точную оценку.
Показатель приблизительного времени до деимплантации будет более стабильным после нескольких недель применения аппарата. Возможны следующие причины отклонений:

- Если определенные функции воздействия на брадикардию, влияющие на результаты стимуляции, перепрограммируются, показатель приблизительного времени до деимплантации будет рассчитываться на основании ожидаемых в связи с перепрограммированием функций изменений потребления энергии. В следующий раз при опросе имплантируемого устройства ПРМ продолжит отображать показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на последней истории использования аппарата. По мере сбора новых данных должен установиться показатель приблизительного времени до деимплантации, близкий к начальному оценочному показателю.
- В течение нескольких дней после имплантации ПРМ будет отображать неизменный показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на данных о модели аппарата. По мере сбора достаточного объема данных об использовании аппарата будут рассчитываться оценочные показатели для данного конкретного аппарата.

Время зарядки

Здесь на экране отображается время, потребовавшееся для зарядки имплантируемого устройства перед последним разрядом максимальной энергии или для переформирования конденсатора.

Значок Battery Detail (подробные сведения о батарее)

При выборе этого значка отображается экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее) ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)").

Индикаторы состояния батареи

На индикаторе состояния батареи отображаются описанные ниже показатели состояния батареи. Отображаемый показатель приблизительного времени до деимплантации рассчитывается на основании текущих запрограммированных параметров имплантируемого устройства.

One Year Remaining (Остался один год) — остаточное время полнофункциональной работы имплантируемого устройства — один год (приблизительное время до деимплантации — один год).

Explant (Деимплантация) — батарея близка к полной разрядке, следует запланировать время замены имплантируемого устройства. После достижения состояния Explant (Деимплантации) батарея сохраняет достаточную емкость для мониторинга и 100 % стимуляции в текущих условиях в течение трех месяцев, а также для трех разрядов максимальной энергии либо для шести разрядов максимальной энергии без стимуляции. После достижения состояния Explant (Деимплантации) возможно использование ZIP- телеметрии в течение 1,5 часа. Рассмотрите целесообразность использования телеметрии при помощи головки.

ПРИМЕЧАНИЕ: *После 1,5 часа телеметрии генерируется уведомление LATITUDE.*

Battery Capacity Depleted (Емкость батареи истощена) — функциональность имплантируемого устройства ограничена и проведение терапии в дальнейшем гарантировать нельзя. Это

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

состояние достигается через три месяца после достижения состояния Explant (Деимплантации). Пациенту следует запланировать немедленную замену аппарата. После опроса отображается экран Limited Device Functionality (Ограниченная функциональность аппарата), а все другие экраны деактивируются. На данном экране отображается информация о состоянии батареи и предоставляется доступ к ограниченным функциям аппарата. ZIP-телеметрия в дальнейшем недоступна.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Генерируется уведомление LATITUDE, после чего функция LATITUDE NXT прерывает опросы аппарата.*

В аппарате, достигшем состояния Battery Capacity Depleted (Истощение емкости батареи), доступны следующие функции:

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) будет изменен следующим образом:

Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) до отображения индикатора Battery Capacity Depleted Истощения емкости батареи)	Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) после отображения индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R)	VVI
AAI(R)	AAI
Off (Выкл.)	Off (Выкл.)

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) и режим воздействия на желудочковые тахиаритмии могут быть Off (Выключены). Другие параметры запрограммировать нельзя
- Одна желудочковая зона (VF) с порогом частоты в 165 min^{-1}
- Только телеметрия при помощи головки (РЧ-телеметрия деактивирована)
- Только разряды с максимальной энергией и ручное переформирование конденсатора (терапия ATP и разряды с низкой энергией недоступны)
- LRL в 50 min^{-1}

В состоянии Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи) деактивированы следующие функции:

- Daily Measurement (Ежедневное измерение) трендов Дополнительные функции воздействия на брадикардию (например, частотный отклик, Rate Smoothing (Сглаживание частоты))
- PaceSafeRV Automatic Threshold (Автоматический порог RV (ПЖ) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- PaceSafeRA Automatic Threshold (Автоматический порог RA (ПП) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- Хранение эпизода
- Диагностические тесты и EP Tests (EP-тесты)
- ЭГМ в режиме реального времени
- Сенсор MB
- Accelerometer (Акселерометр)

Если емкости батареи недостаточно для продолжения работы, аппарат переходит в режим Storage (Хранение). В режиме Storage (Хранение) доступные функции отсутствуют.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока до замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для прогнозирования приблизительного времени до деимплантации аппарат использует запрограммированные параметры и историю недавнего использования. Использование батареи с интенсивностью, превосходящей обычную, может привести к тому, что на следующий день работы приблизительное время до деимплантации будет меньше ожидаемого.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для подстраховки статус Explant (Деимплантация) устанавливается, если время двух последовательных зарядок превышает по 15 секунд на каждую. Если Charge Time (Время зарядки) превышает 15 секунд, имплантируемое устройство запланирует автоматическое переформирование конденсатора через один час. Если Charge Time (Время зарядки) при переформировании по-прежнему превышает 15 секунд, состояние батареи изменяется на Explant (Деимплантировать).*

Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)

На экране Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее) представлена следующая информация о состоянии батареи имплантируемого устройства (Рисунок 5–2 Экран Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее)):

- Last Delivered Shock (Последний выполненный разряд) — дата, Energy (Энергия), Charge Time (Время зарядки) и данные Shock Impedance (Импеданса разряда).
- Beep When Explant Is Indicated (Сигнал при достижении статуса деимплантации) — если данная функция On (Включена), имплантируемое устройство издает 16 звуковых сигналов каждые шесть часов после достижения состояния Explant (Деимплантации). Звуковой сигнал может быть запрограммирован на Off (Выкл.) Даже если эта функция установлена на Off (Выкл), она автоматически активируется при включении индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи).

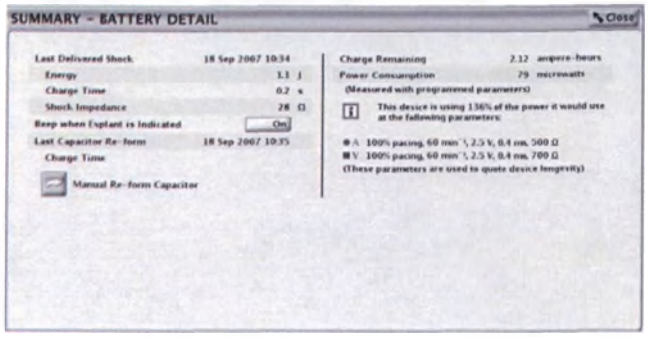
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если аппарат начнет издавать звуковые сигналы, следует немедленно обратиться к своему врачу.

- Last Capacitor Re-form (Последнее переформирование конденсатора) — дата и Charge Time (Время зарядки).
- Manual Re-form Capacitor (Ручное преобразование конденсатора) — данная функция используется по необходимости для подачи команды преобразования конденсатора.
- Charge Remaining (Остаток заряда) (измеряется в ампер-часах) — прогнозируемый остаток заряда до момента истощения батареи с учетом запрограммированных параметров имплантируемого устройства.
- Power Consumption (Потребление энергии) (измеряется в микроваттах) — среднее ежедневное потребление энергии имплантируемым устройством с учетом запрограммированных параметров. Потребление энергии учитывается при расчетах по определению приблизительного времени до деимплантации, а также положения стрелки индикатора состояния батареи.
- Power Consumption Percentage (Процент потребления энергии) — сравнивает потребление энергии имплантируемым устройством при текущих запрограммированных параметрах с потреблением энергии при стандартных параметрах, используемых для расчета срока службы аппарата.

При изменении следующих параметров, влияющих на выходные параметры стимуляции, Power Consumption (Потребление энергии) и процент потребления энергии изменятся соответствующим образом:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Амплитуда
- Ширина импульса
- Режим воздействия на брадикардию
- LRL
- MSR
- PaceSafe



исунок 5–2. Экран Battery Detail summary (Резюме одробной информации о батарее)

Переформирование конденсатора

Автоматическое переформирование конденсатора. В периоды времени, когда не выполняются разряды, может происходить деформация конденсатора, что приводит к увеличению времени его зарядки. Чтобы уменьшить влияние деформации конденсатора на Charge Time (Время зарядки), происходит автоматическое переформирование конденсаторов. Во время автоматического переформирования конденсаторов, имплантируемое устройство не будет издавать звуковых сигналов (даже в случаях, когда On (Включена) функция Beep During Capacitor Charge (Подача сигнала во время зарядки конденсатора)). Во время переформирования конденсатора его Charge Time (Время его зарядки) измеряется и сохраняется для дальнейшего использования.

Ручное переформирование конденсатора. Выполнять ручное переформирование конденсатора не требуется, однако при желании его можно выполнить через ПРМ:

Нажмите на кнопку Manual Re-form Capacitor (Ручное переформирование конденсатора) на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее) и убедитесь в том, что установлена телеметрическая связь. Появится сообщение, указывающее на то, что конденсаторы заряжаются. Во время зарядки конденсаторов имплантируемое устройство будет издавать мелодичный звуковой сигнал (если On (Включена) функция Beep During Capacitor Charge (Подачи сигнала во время зарядки конденсатора)).

2. Полный цикл переформирования обычно занимает менее 15 секунд. После завершения этого цикла энергия конденсатора подается на внутреннюю тестовую нагрузку имплантируемого устройства. Начальное Charge Time (Время зарядки) отображается на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее).

Измерение времени зарядки

При зарядке конденсаторов имплантируемое устройство всегда измеряет Charge Time (Время зарядки). Последнее измеренное значение сохраняется в памяти имплантируемого устройства и отображается системой ПРМ на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее).

Последний выполненный желудочковый разряд

При выполнении разряда имплантируемое устройство сохраняет в памяти и отображает на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее) следующую информацию о последнем выполненном разряде:

- Date (Дата)
- Energy level (Уровень энергии)
- Charge Time (Время зарядки)
- Impedance (Импеданс) разрядного электрода

Сюда не включены ни случаи автоматического переформирования конденсатора, ни отмененные разряды. При возникновении неисправности (например, High (Высокий) или Low (Низкий) Impedance (Импеданс)), сообщение о ней будет выведено на экран, чтобы можно было предпринять меры по ее устранению.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для разрядов с энергией 1,0 Дж и менее точность измерения импеданса снижается.*

СТАТУС ЭЛЕКТРОДОВ

Ежедневные измерения

Аппарат выполняет каждые 21 час и ежедневно сообщает о следующих измерениях:

- Ежедневное измерение Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда): аппарат будет автоматически пытаться измерить амплитуды собственных зубцов P и R в камерах сердца, для которых активировано измерение Intrinsic Amplitude (Ежедневная собственная амплитуда), независимо от режима стимуляции. Это измерение не повлияет на стандартную стимуляцию. Аппарат будет отслеживать до 255 сердечных циклов, чтобы обнаружить воспринятый сигнал для выполнения успешного измерения.
- Ежедневные измерения (Pace Impedance (Импеданса стимуляции)) электрода:

– Стимулирующие электроды: аппарат будет автоматически пытаться измерить импеданс стимулирующего электрода в камерах сердца, для которых активировано измерение Daily Pace Impedance (Ежедневный импеданс стимуляции), независимо от режима стимуляции. Для измерения Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода) аппарат использует пороговый сигнал ниже уровня стимуляции, который не повлияет на стандартную стимуляцию или восприятие.
– Номинальное значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) установлено на уровне 2000 Ом. Программируемая величина может принимать значения от 2000 до 3000 Ом с шагом 250 Ом. Номинальное значение Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса) установлено на уровне 200 Ом.

Программируемая величина может принимать значения от 200 до 500 Ом с шагом 50 Ом.

Выбирая значения для Impedance Limits (Пределы импеданса), учитывайте приведенные ниже факторы:

– Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени
– Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: *В зависимости от наличия симптомов старения электрода, при последующем тестирование после завершения терапии, врач может перепрограммировать Impedance Limits (Пределы импеданса).*

- Зависимость стимуляции от конкретного пациента
- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)

- Ежедневные измерения (Shock Impedance (Импеданса разряда)) электрода:

- Разрядный электрод — аппарат автоматически попытается измерить импеданс разрядного электрода. Во время измерения импеданса разрядного электрода имплантируемое устройство через разрядные полюса подает импульс энергии ниже порогового значения. Результаты измерений импеданса могут различаться с течением времени, поскольку они проводятся каждый 21 час, то есть в разное время дня.
- Фиксированное значение ShockLow Impedance Limit (Нижний предел импеданса разряда) составляет 20 Ом. Номинальное значение ShockHigh Impedance Limit

(Верхний предел импеданса разряда) составляет 125 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 125 до 200 Ом с шагом в 25 Ом. При выборе High (Верхних) предельных значений импеданса необходимого учитывать следующие факторы:

- Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени
- Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: *В зависимости от наличия признаков старения электрода при последующем контрольном тестировании врач может перепрограммировать High (Верхние) пределы импеданса.*

- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)
- Значение импеданса в Shock Impedance (Тесте импеданса) верхнего или максимального значения энергии разряда

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если результаты управляемого или ежедневного теста Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода) превышают 125 Ом и запрограммированный параметр ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) превышает 125 Ом, убедитесь, что система работает правильно, выполнив высокоэнергетический разряд.*

- В имплантируемое устройство встроен зуммер, который издает звуковые сигналы, сообщающие о состоянии устройства. Зуммер имеет программируемую функцию. Если она включена, то имплантируемое устройство подает сигналы при выходе ежедневных значений импеданса за пределы допустимого диапазона. Звуковой индикатор выхода за пределы допустимого диапазона издает 16 сигналов, повторяющихся каждые шесть часов. Когда эта функция установлена в положение Off (Выкл.), звуковой индикации выхода Daily Impedance (Ежедневных значений импеданса) за пределы диапазона не будет. См. "Функция Beeper (Зуммер)"

- Ежедневные измерения порога PaceSafe — если функция PaceSafe будет запрограммирована на Auto (Автоматически) или Daily Trend (Ежедневный тренд), аппарат будет автоматически пытаться измерить пороги стимуляции в камере, для которой запрограммирована функция PaceSafe. Чтобы выполнить этот тест аппарат скорректирует необходимые параметры.

Основная информация о состоянии электрода отображается на экране Summary (Резюме). Подробная информация отображается в графическом формате на экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов), который можно активировать, выбрав значок
«электроды» на экране Summary (Резюме) (Рисунок 5–3 Обзорный экран Leads Status (Статус электродов)).

Существуют следующие варианты сообщений о состоянии электродов (Таблица 5–1 Отчетность об измерении параметров электрода):

- Lead measurements are within range (Измерения электрода в пределах нормы).
- Check Lead (Проверьте электрод) (в сообщении уточняется, о каком электроде идет речь) — указывает на то, что ежедневные измерения электрода находятся вне допустимого диапазона. Чтобы определить, какое из измерений находится за пределами диапазона, проанализируйте соответствующие результаты ежедневных измерений электродов.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Подробное описание относящихся к функции PaceSafe сообщений, включая уведомления о сбоях тестов электродов и связанные с электродами сигналы, см. в ("PaceSafe").*

Таблица 5–1. Отчетность об измерении параметров электрода

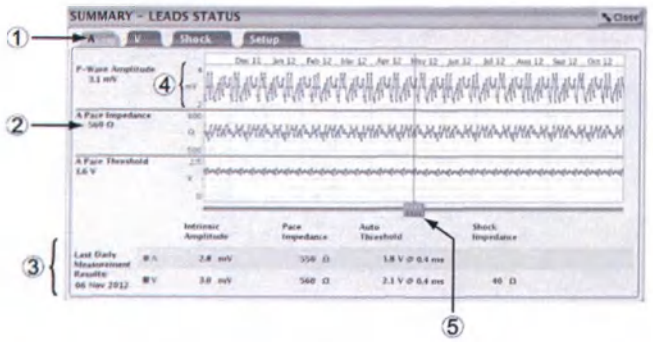
Измерение параметров электрода	Значения в отчете	Пределы допустимого диапазона
A Pace Impedance (Импеданс предсердной стимуляции) (Ом)	от 200 до 3000	Low (Нижний): ≤ запрограммированного значения Atrial Low Impedance Limit (Нижний предел предсердного импеданса) High (Верхний): ≥ запрограммированого значения Atrial High Impedance Limit (Верхний предел предсердного импеданса)
RV Pace Impedance (Импеданс стимуляции RV (ПЖ)) (Ом)	от 200 до 3000	Low (Нижний): ≤ запрограммированного значения Right Ventricular Low Impedance Limit (Нижний предел правожелудочкового импеданса) High (Верхний): ≥ запрограммированного значения Right Ventricular High Impedance Limit (Верхний предел правожелудочкового импеданса)
Shock Impedance (Импеданс разряда) (Ом)	от 0 до 200	Low (Нижний): ≤ 20 High (Верхний): ≥ запрограммированного значения ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): ≤ 0,5 High (Верхний): отсутствует
R-Wave (RV) Amplitude (Амплитуда зубца R (RV (ПЖ))) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): ≤ 3,0 High (Верхний): отсутствует

На экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов) приводится подробная информация о ежедневных измерениях для соответствующих электродов (Рисунок 5–3 Обзорный экран Leads Status (Статус электродов)):

- На графике показаны ежедневные измерения за последние 52 недели.
- Для просмотра данных по каждому электроду используйте вкладки в верхней части экрана. Чтобы активировать или отключить отдельные ежедневные измерения электродов либо установить значения предела импеданса, перейдите на вкладку Setup (Настройка).
- Каждая точка данных отражает ежедневное измерение или результаты POST (Постоперационное тестирование системы) за определенный день. Для просмотра необходимых результатов за определенный день переместите горизонтальный ползунок так, чтобы он находился над соответствующей точкой данных или пробелом.
- Если результат измерения выходит за пределы допустимого диапазона, он будет отражен в виде точки, соответствующей максимальному или минимальному значению.
- Пробел также может появиться, если аппарату не удается получить достоверное значение измерения для этого дня.
- В нижней части экрана отображаются последние измерения или результаты POST (Постоперационное тестирование системы) за день.



[1] При помощи вкладок выберите соответствующий электрод [2] Результаты для выбранного дня [3] Результаты для последнего дня [4] Коррекция по оси Y на основании измеренных результатов [5] Для просмотра данных для определенного дня воспользуйтесь горизонтальным ползунком

Рисунок 5–3. Обзорный экран Leads Status (Статус электродов)

Если аппарат не может получить один или более результатов ежедневных измерений в запланированное время, будут выполнены максимум три попытки с интервалом в один час. Данные попытки не изменят время ежедневных измерений. Измерение следующего дня будет запланировано через 21 час после первой попытки.

Если действительный результат измерения так и не будет получен после первой и трех последующих попыток или к концу 24-часового периода, измерение будет отражено в отчете как Invalid Data (Недействительный результат) или No Data Collected (N/R) (Данные не получены).

Поскольку за семь дней записывается восемь результатов измерений, в один день будет выполнено два измерения:

- Если одно из измерений Amplitude (Амплитуда) и Impedance (Импеданс) является действительным, а другое — нет, в отчете будет указано недействительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет указано последнее значение. Если одно измерение порога является действительным, а другое недействительным, в отчете будет отражено действительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет отражено большее значение.

Если на экране Summary (Резюме) будет указано, что электрод следует проверить, а на графиках собственной амплитуды и импеданса не будет значений, выходящих за пределы допустимого диапазона или пробелов, то тест, в котором получено значение, выходящее за пределы допустимого диапазона, соответствует одному из следующих условий:

- Тест выполнялся в течение последних 24 часов, и его результаты еще не были сохранены в результатах ежедневных измерений

Таблица 5–2. Собственная амплитуда: условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение амплитуды не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Конфигурация полюса запрограммирована на Off/None (Выкл./ отсутствует)	No data collected (Данные не получены)	Пробел

Таблица 5–2. Собственная амплитуда: условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление (продолжение)

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Все события в течение теста стимулированы	Paced (Стимулированные)	Пробел
В течение теста определен шум	Noise (Шум)	Пробел
Воспринятые события определены как PVC	PVC	Пробел
Воспринятые события определены как PAC	PAC	Пробел
Измеренные значения амплитуды выходят за пределы допустимого диапазона (мВ)	0,1, 0,2,..., 0,5 (электрод RA (ПП)), и отображается значок «Внимание» 0,1, 0,2,..., 3,0 мВ (желудочковый электрод) со значком «Внимание»	Точка на графике

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	< 0.1 со значком «Внимание»	Точка на графике в соответствующем минимуме
	> 25 со значком «Внимание»	Точка на графике в соответствующем максимуме[a]

a. Если измеренное значение > 25 мВ, на графике будет отображен значок «внимание», даже если на экранах резюме не отображалось предупреждение.

Таблица 5–3. Импеданс электрода: условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение импеданса не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Параметр Electrode Configuration (Конфигурация полюса) запрограммирована на Off/None (Выкл./ Отсутствует)	Недействительный результат	Пробел
В течение теста определен шум	Noise (Шум)	Пробел
Измеренные значения импеданса (стимулирующих электродов) выходят за пределы допустимого диапазона (Ом)	Измеренное значение превышает запрограммированное значение Pace High Impedance Limit (Верхний предел импеданса стимуляции) или равно ему, и отображается значок «Внимание» Измеренное значение не превышает запрограммированное значение Pace Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание»	Точка на графике
	> максимального Pace High Impedance Limit (Верхний предел импеданса стимуляции) со значком «Внимание» < минимального Pace Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса стимуляции) со значком «Внимание»	Точка на графике в соответствующем минимуме или максимуме[a]
Измеренные значения импеданса (разрядного электрода) выходят за пределы допустимого диапазона (Ом)	Измеренное значение превышает запрограммированное ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) (125–200) или равно ему, и рядом значок «Внимание» 0; значок «Внимание» появляется, если значение ≤ 20	
	> 200 отображается значок «внимание»	Точка на графике в соответствующем максимуме[b]

a. При выборе этих точек числовое значение отображаться не будет, однако появится указание на то, что значение превышает верхний предел диапазона или меньше нижнего предела диапазона соответственно.
b. При выборе этих точек числовое значение отображаться не будет, однако появится указание на то, что значение превышает верхний предел диапазона.

Таблица 5–4. Автоматическое определение порога для функции PaceSafe: условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение порога не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Функция не активирована	No data collected (Данные не получены)	Пробел
Сбой теста или измеренные значения выходят за пределы допустимого диапазона	Различные	Пробел

ПРИМЕЧАНИЕ: *Подробный список кодов сбоя тестов порога PaceSafe см. в ("PaceSafe").*

Попытка измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) и Impedance (Импеданса) электрода не будет производиться в следующих условиях. На дисплее программатора будет отображено сообщение No Data Collected (Данные не получены) или Invalid Data (Недействительный результат), а в графическом представлении появится пробел:

- Эпизод тахиаритмии продолжается
- Терапия тахиаритмии активна
- Телеметрия активна
- Действуют Post-Therapy (Послетерапевтические параметры)
- Заряд батареи аппарата истощен
- Проводится опрос LATITUDE
- Имплантируемое устройство находится в режиме Electrocautery Protection Mode (Защита при электрокаутеризации)
- Имплантируемое устройство находится в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ)

См. подробное описание условий, в которых измерения PaceSafe не выполняются ("PaceSafe").

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ (POST)

С помощью функции POST (Послеоперационное тестирование системы) можно выполнить автоматическую проверку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппарата/электрода в предварительно заданное время после включения данной функции. Так можно зарегистрировать надлежащее функционирование системы, не запуская проверку вручную, и упростить выполнение разряда в этот день. Пользователь может установить время выполнения автоматического тестирования электрода после включения функции послеоперационного тестирования системы. Изменять номинальное время получения результатов тестирования следует до включения функции POST (Послеоперационное тестирование системы).

Функция POST (Послеоперационное тестирование системы) включается автоматически после выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Фиксированное время получения результатов составляет один час.

Если параметр включен, система попробует запустить автоматическое тестирование Intrinsic Amplitude

(Собственная амплитуда), Impedance (Импеданс) и Pace Threshold (Порог стимуляции) за час до установленного времени получения результатов. После выполнения опроса в диалоговом окне Summary (Резюме) на экране Summary (Резюме) и экране POST (Послеоперационное тестирование системы) появится статус тестирования (запланировано, выполняется или выполнено) за первые 48 часов с момента включения функции POST (Послеоперационное тестирование системы). Результаты тестирования доступны на экране POST (Послеоперационное тестирование системы) и их можно распечатать в отчетах Quick Notes (Быстрые заметки) и Follow-Up Reports (Отчеты последующего наблюдения).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Можно временно отрегулировать параметры стимуляции, что будет способствовать получению действительных результатов.*

Если аппарат не может получить один или более действительных результатов с первой попытки, то, чтобы упростить измерение, будут выполнены повторные попытки. Если требуется повторять попытки, тестирование может завершиться в течение часа после установленного времени получения результатов. Если действительный результат так и не получен и/или автоматическое ежедневное измерение выполнялось до того, как был распечатан отчет, результат ежедневного измерения может указываться в отчете ("Статус электродов").

После завершения тестирования на экране POST (Послеоперационное тестирование системы) отобразятся результаты за первые 48 часов с момента включения функции POST (Послеоперационное тестирование системы) (Рисунок 5–4 Экран POST (Послеоперационное тестирование системы)). Результаты отображаются на экране Leads Status (Статус электродов) ("Статус электродов") подобно ежедневным измерениям.

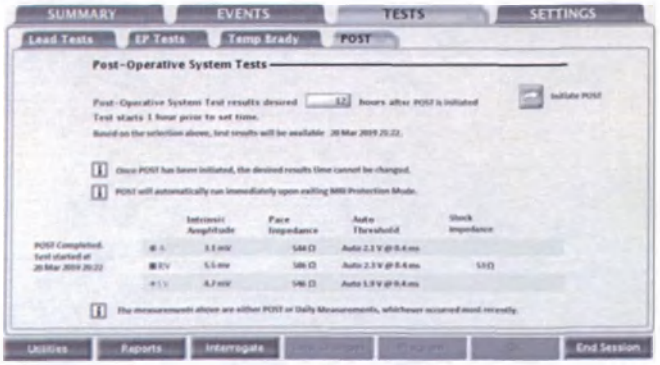


Рисунок 5–4. Экран POST (Послеоперационное тестирование системы)

ТЕСТЫ ЭЛЕКТРОДА

Ниже приведены доступные тесты электродов (Рисунок 5–5 Экран Lead Test (Тесты электрода)):

- Импеданс стимуляции
- Импеданс разряда
- Собственная амплитуда
- Порог стимуляции

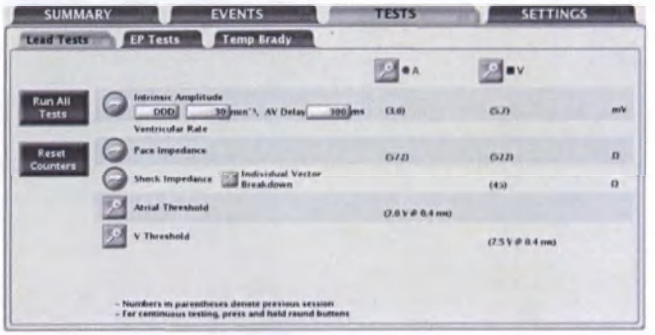


Рисунок 5–5. Экран Lead Test (Тесты электрода)

Lead Tests (Тесты электрода) можно оценивать в соответствии со следующей процедурой:

1. На главном экране выберите вкладку Tests (Тесты).
2. На экране Tests (Тесты) выберите вкладку Lead Tests (Тесты электрода).

Все тесты электрода можно выполнить тремя различными способами:

- Экран Lead Tests (Тесты электрода) — позволяет выполнять одинаковые тесты во всех камерах
- Выбрав кнопку соответствующей камеры, можно выполнять все тесты на одном электроде
- Нажав кнопку Run All Tests (Выполнить все тесты), можно автоматически запустить тестирование Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) и Lead Impedance (Импеданс электрода), а также выполнить тесты Pace Threshold (Порог стимуляции)

Тест собственной амплитуды

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) позволяет измерить амплитуды собственных зубцов P и R для соответствующих камер.

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Можно изменить следующие выбранные ранее значения на требуемые, чтобы вызвать собственную активность в тестируемой камере (камерах):
- Запрограммированный Normal Brady Mode (Нормальный режим при брадикардии)
- LRL при 30 min^{-1}
- AV Delay (AV-задержке) в 300 мс

2. Нажмите кнопку Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Во время выполнения теста в окне отобразится динамика выполнения теста. При нажатии и удержании кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) измерения будут повторяться до 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку. Когда окно закрывается, тот же тест может

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

быть выполнен повторно путем нажатия кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Для отмены теста выберите кнопку Cancel (Отмена) или нажмите клавишу DIVERT THERAPY (Отмена терапии) на ПРМ.

3. После завершения теста измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).*

LEAD IMPEDANCE TEST (ТЕСТ ИМПЕДАНСА ЭЛЕКТРОДА)

ожно выполнить Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода), используемый как относительный показатель целостности электрода в течение определенного периода времени.

Если целостность электрода вызывает сомнения, то для оценки целостности системы электрода следует выполнить стандартные тесты поиска и устранения неисправностей электрода.

Тесты поиска и устранения неисправностей включают в себя, в том числе, следующие:

- Анализ электрограммы, получаемой при манипуляциях с карманом и (или) при изометрических упражнениях
- Анализ рентгенографического или рентгеноскопического изображения
- Дополнительные разряды с максимальной энергией
- Программирование Shock Lead Vector (Вектора разряда электрода)
- Беспроводная ЭКГ
- Инвазивный осмотр

ест Shock Impedance (Импеданс разряда) — это удобное ведство детекции изменений в целостности разрядного электрода в течение определенного периода времени. Оценка полученной информации с учетом импеданса Last Delivered Shock (Последний выполненный разряд) (отображается на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее)) или последующего высокоэнергетического Shock Impedance (Импеданс разряда), а также других результатов неинвазивных диагностических методов может способствовать устранению потенциальной неисправности системы электродов.

О NOISE (ШУМЕ) как о результате теста сообщается, если не удается получить достоверное значение измерения (наиболее вероятная причина — ЭМП).

О неполадках при коротком замыкании и с открытым разрядным электродом сообщается, если импеданс составляет 0 и > 200 Ом соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Результаты Shock Impedance (Теста импеданса) разряда могут быть несколько выше результатов, полученных при Shock Impedance (Измерениях выполненных разрядов).*

Тестам импеданса разряда высокой или низкой энергии присущи следующие клинические ограничения:

- Тест разряда высокой или максимальной энергии не позволяет выявить все виды проблем с открытым электродом. Импеданс разрядного электрода, измеренный во время выполненного по команде разряда максимальной энергии, может оказаться нормальным при наличии определенных типов проблем с открытым электродом (например, перелом проводника электрода или ослабленное крепление), поскольку доставляемая энергия разряда может преодолевать небольшие зазоры внутри электрода. Тест импеданса выполненного по команде разряда низкой энергии более достоверен при выявлении и подтверждении возможных проблем с открытым электродом.
- Lead Impedance Test (Тест импеданса разряда) низкой энергии не выявляет все виды проблем с коротким замыканием электрода. Тест импеданса разряда низкой энергии может быть нормальным при наличии некоторых проблем, связанных с коротким замыканием на электроде (например, нарушением изоляции тела электрода или защемлением электрода между ключицей и первым ребром), поскольку энергии теста недостаточно для того, чтобы преодолеть небольшие зазоры между оголенными проводниками. Тест импеданса разряда высокой энергии более достоверен при выявлении и подтверждении возможных проблем с коротким замыканием на электроде.

Тесты импеданса стимулирующего и разрядного электродов могут быть выполнены при помощи экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите кнопку теста импеданса необходимого электрода. При выборе и удержании кнопки измерения будут повторяться в течение максимум 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку.
2. Во время теста в окне будет отображаться динамика выполнения теста. После закрытия окна тот же тест может быть выполнен повторно путем выбора кнопки теста импеданса необходимого электрода. Чтобы отменить тест, нажмите на ПРМ кнопку Cancel (Отмена) или клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).
3. После завершения теста измерения импеданса будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
4. Нажмите кнопку Individual Vector Breakdown (Отклонение индивидуального вектора), чтобы просмотреть дополнительные результаты теста Shock Impedance (Импеданс разряда), которые выходят за пределы допустимого диапазона. На экране появятся результаты предыдущего и текущего сеансов индивидуальных векторов разряда.
5. Если в результате теста получено сообщение о NOISE (ШУМЕ), то рассмотрите целесообразность следующих вариантов его уменьшения:

- Повторите тест
- Смените режим телеметрии
- Удалите источники электромагнитных помех

ПРИМЕЧАНИЕ: *Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции)

Функция Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции) позволяет определить минимальную выходную мощность, необходимую для захвата в определенной камере.

Тесты порога амплитуды желудочковой и предсердной стимуляции могут быть выполнены в ручном или автоматическом режиме. Если для PaceSafe выбран режим Auto (Авто), результаты запрограммированных автоматических тестов амплитуды могут использоваться для регулировки выходных уровней PaceSafe.

Тесты порога ширины импульса желудочковой и предсердной стимуляции выполняются в ручном режиме выбором опции Pulse Width (Ширина импульса) на экране подробной информации о Pace Threshold (Пороге стимуляции).

Ручной Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции)

Для каждой камеры рекомендуется использоваться значения, как минимум вдвое превышающие порог захвата по напряжению и в три раза превышающие порог захвата по ширине импульса, чтобы обеспечить необходимый предел безопасности и продлить срок службы батареи. Начальные параметры автоматически рассчитываются до запуска тестирования. Тест начинается с указанного стартового значения с последующим его пошаговым уменьшением (Amplitude (Амплитуды) или Pulse Width (Ширины импульса)) в процессе выполнения теста. При каждом снижении значения ПРМ издает звуковой сигнал. Значения, используемые во время теста порога, можно программировать. Параметры действуют только на время теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если выбран режим DDD, выбор теста предсердий или желудочков приведет к снижению выходного значения стимуляции только в выбранной камере.*

После начала теста аппарат работает с указанными параметрами брадикардии. Используя запрограммированное количество циклов в каждом шаге, аппарат затем уменьшает (пошагово) параметр выбранного типа теста (амплитуду или ширину импульса) до момента завершения теста. Во время тестирования порога по-прежнему остаются доступными электрограммы реального времени, а также аннотированные маркеры событий, в том числе и тестовые значения. Изображение на экране автоматически корректируется и на нем отображается тестируемая в данный момент камера.

Во время тестирования порога программатор отображает в окне параметры теста. Для приостановки теста или для выполнения ручной коррекции, нажмите на расположенную в окне кнопку Hold (Удержание). Нажимайте кнопку + или –, чтобы вручную увеличить или уменьшить тестируемое значение. Для продолжения теста нажмите на кнопку Continue (Продолжить).

Тест порога будет завершен, и все параметры вернутся к нормальным запрограммированным значениям при наступлении любого из следующих событий:

- Тестирование прекращается по команде с ПРМ (например, при нажатии кнопки End Test (Завершить тест) или клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)).
- Достигнута наименьшая доступная настройка для параметров Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Ширина импульса) и запрограммированное количество циклов выполнено.
- Прервана телеметрическая связь.

Тест порога стимуляции может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите камеру для тестирования.
2. Нажмите кнопку подробной информации Pace Threshold (Порог стимуляции).
3. Выберите тип теста.
4. Измените значения следующих параметров на требуемые для выполнения теста, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемых камерах (камере):

- Mode (Режим)
- LRL
- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
- Амплитуда
- Pulse Width (Ширина импульса)
- Циклов на шаг

Для режима DDD используется Normal BradyMTR (Максимальная частота отслеживания нормальной брадикардии).

5. Просмотрите данные на экране ЭКГ. Если наблюдается потеря захвата, остановите тестирование с помощью кнопки End Test (Завершить тест) или клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Тест автоматически завершится, при достижении минимальной установки количества циклов. Будет отображено итоговое пороговое значение теста (следующее за значением во время завершения теста). 10-секундная индикация (перед потерей захвата) будет автоматически сохранена. Ее можно просмотреть и проанализировать на вкладке Snapshot (Снимок)("Snapshot (Снимок)").

ПРИМЕЧАНИЕ: *Результаты тестирования порога можно редактировать, нажав кнопку EditToday's Test (Изменить проведенный сегодня тест) на экране Threshold Test (Тест порога).*

6. После завершения теста, измерения порога будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
7. Чтобы выполнить другой тест, при необходимости внесите изменения в значения параметров теста, затем запустите его с начала. После этого отобразятся результаты нового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Результаты теста, полученные в ходе последнего измерения, сохраняются в памяти генератора импульсов, считываются во время первичного опроса и отображаются на экранах Lead Tests (Тесты электродов) и Leads Status (Статус электродов). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).*

Запрограммированный автоматический тест порога стимуляции

Запрограммированные автоматические тесты порога отличаются от тестов в ручном режиме по следующим пунктам:

- В запрограммированных автоматических тестах порога доступны настройки Amplitude (Амплитуды), но недоступны настройки Pulse Width (Ширины импульса).
- Следующие параметры зафиксированы (в отличие от программируемых в ручных тестах):

– Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
– Pulse Width (Ширина импульса)
– Циклов на шаг

ПРИМЕЧАНИЕ: *Возможность изменения программируемых параметров на требуемые, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемой камере.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Доступны дополнительные маркеры событий, включая потерю захвата, слияние и резервную стимуляцию (где доступна резервная стимуляция).
- После запуска запрограммированный автоматический тест порога не может быть приостановлен, он может быть только прерван.
- PaceSafe определяет время завершения теста и автоматически его останавливает.
- Тест завершается автоматически и отображает значение порога, соответствующее последнему уровню выходных параметров, при котором наблюдался устойчивый захват. 10-секундная индикация (перед потерей захвата) будет автоматически сохранена. Ее можно просмотреть и проанализировать на вкладке Snapshot (Снимок) ("Snapshot (Снимок)").
- Изменить результаты теста невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В ходе запрограммированного автоматического теста порога правого предсердия резервная стимуляция предсердия не проводится.*

ИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ..АЦИЕНТА ГЛАВА 6

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "История терапии"
- "Журнал регистрации аритмий"
- "Snapshot (Снимок)"
- "Гистограммы"
- "Счетчики"
- "Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)"
- "Trends (Тренды)"
- "Функции после имплантации"

ИСТОРИЯ ТЕРАПИИ

Имплантируемое устройство автоматически регистрирует данные, которые могут оказаться полезными при оценке состояния пациента и эффективности программирования имплантируемого устройства.

С помощью программатора можно выполнять разноуровневый анализ данных истории терапии:

- Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) содержит подробную информацию о каждом выявленном эпизоде ("Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)")
- Histograms (Гистограммы) и Counters (Счетчики) отображают общее количество и процентную долю стимулированных и воспринятых событий для конкретного периода регистрации ("Гистограммы" и "Счетчики")
- Heart Rate Variability (Вариабельность сердечных сокращений) (HRV) отражает изменения собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных ("Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)")
- Trends (Тренды) являются графическим представлением данных конкретного пациента, имплантируемого устройства и электрода ("Trends (Тренды)")

ПРИМЕЧАНИЕ: *В диалоговом окне Summary (Обзор) и на вкладке Summary (Обзор) отображается приоритетный список событий, имевших место с момента последнего сброса. Этот список будет включать только эпизоды VF, VT/VT-1 и ATR (длительностью более 48 часов), а также события MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).*

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ АРИТМИЙ

Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) обеспечивает доступ к более подробной информации об эпизодах всех типов, а именно (Рисунок 6–1 Экран журнала регистрации аритмий):

- Номеру, дате и времени события
- Типу события с зоной тахиаритмии
- Резюме проведенной терапии или о попытках проведения терапии (если применимо)
- Длительности события (если применимо)
- Электрограммам с аннотированными маркерами
- Intervals (Интервалы)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Данные включают в себя информацию от всех активных полюсов. Аппарат сжимает данные истории для того, чтобы сохранить максимум 17 минут данных электрограммы (13 минут с включенной функцией Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)). Однако в реальных условиях сохраненный временной интервал может варьировать в зависимости от вида сжимаемых данных (например, шум на EGM или эпизод VF).*

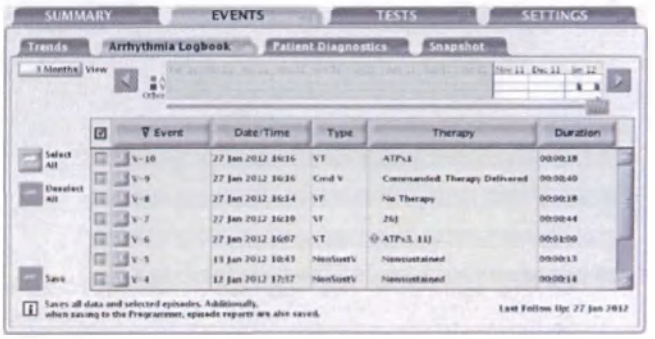


Рисунок 6–1. Экран журнала регистрации аритмий

Указываются приоритет, максимальное и минимальное количество сохраняемых генератором импульсов эпизодов каждого типа при стандартных условиях работы (Таблица 6–1 Приоритет эпизода). Пока выделенная для эпизода память аппарата не заполнена, генератор импульсов сохраняет максимальное количество эпизодов, допустимое для каждого типа. Сохранение минимального количества эпизодов для каждого типа позволяет представить все типы эпизодов, поскольку при заполнении памяти аппарата несколько эпизодов с низким приоритетом защищены от удаления при записи эпизодов с высоким приоритетом.

При заполнении памяти аппарата генератор импульсов пытается определить приоритеты типов сохраненных эпизодов и переписывает сохраненные эпизоды в соответствии с приведенными ниже правилами:

1. Если память аппарата заполнена, и при этом имеются эпизоды, записанные более 18 месяцев назад, то самые ранние эпизоды этого типа с наименьшим приоритетом будут удалены независимо от минимального количества сохраненных эпизодов.
2. Если память аппарата заполнена и при этом имеются типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых сохранено, то самый ранний эпизод этого типа с наименьшим приоритетом будет удален. При этом эпизоды с низким приоритетом, если количество сохраненных эпизодов меньше минимального значения, удалены не будут.
3. Если память аппарата заполнена и при этом отсутствуют типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

сохранено, то будет удален самый ранний эпизод с наименьшим приоритетом вне зависимости от типа.

4. Если для определенного типа эпизодов достигнуто максимальное количество эпизодов, то будет удален самый ранний эпизод этого типа.

- Для эпизодов без предварительных установок тип эпизода для VT-1, VT и VF определяется в соответствии с длительностью зоны, которая истекает первой. Если во время эпизода Duration (Длительность) ни одной из зон не истекает, тип эпизода является Nonsustained (Нестойким).
- Текущий эпизод будет иметь наибольший приоритет до определения его типа.

ПРИМЕЧАНИЕ: *После сохранения данных истории к ним можно получить доступ в любое время без опроса аппарата.*

Таблица 6–1. Приоритет эпизода

Type (Тип) эпизода	Приоритет	Максимальное количество сохраненных эпизодов	Минимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами	Максимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами
VF/VT/VT-1 с разрядом[a]	1	50	5	30
PTM (Монитор, активированный пациентом)	1	5	1	1
VF/VT/VT-1 с ATP[b]	2	30	2	15
VF/VT/VT-1, терапия не проведена (длительность соответствует)[c]	3	20	1	10
Cmd V	4	2	0	2
NonSustV (длительность не соответствует)	4	10	0	2
RA Auto (Автоматический порог RA (ПП))[d]	4	1	1	1
RV Auto (Автоматический порог RV (ПЖ))	4	1	1	1
ATR[d]	4	10	1	3
PMT[d]	4	5	1	3
APM RT[e]	4	1	1	1
RYTHMIQ[d]	4	10	1	3

a. Также может включать терапию ATP.
b. ATP без терапии разрядом
c. Терапия не выполнена из-за параметра Duration Met (Длительность соответствует) при таких условиях: принято решение о блокировке, выполнена детекция в зоне Monitor Only (Только мониторинг), последний воспринятый интервал находится вне зоны или принято решение об отмене повторного подтверждения.
d. Недоступно в моделях VR.
e. События Advanced Patient Management (Ведение пациента) в режиме реального времени (APM RT) включают EGM, захваченные и сохраненные генератором импульсов в процессе последующего наблюдения с помощью коммуникатора LATITUDE.

Для отображения данных Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий) выполните указанные ниже действия:

1. На вкладке Events (События), выберите Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). При необходимости генератор импульсов будет автоматически опрошено, и будут отображены текущие данные. Также могут быть отображены сохраненные данные пациента ("Хранение данных").
2. В процессе выборки данных программатор будет отображать окно с индикатором прогресса опроса. Если до выборки всех сохраненных данных нажать кнопку Cancel (Отмена), информация отображаться не будет.
3. Чтобы выбрать интервал дат событий для отображения в таблице, используйте ползунок и кнопку View (Просмотр).
4. Для отображения подробной информации о событии в таблице выберите кнопку события Details (Подробнее). Подробная информация о событии, доступная при активации кнопки Details (Подробнее), полезна при оценке каждого эпизода. Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие), и для получения дополнительной информации о событии появится возможность перехода между следующими вкладками:

- Events Summary (Резюме событий)
- EGM (ЭГМ)
- Intervals (Интервалы)

5. Для сортировки событий по столбцу, выберите соответствующую кнопку заголовка столбца. Для сортировки в обратном порядке выберите заголовок столбца еще раз.
6. Для сохранения определенных событий выберите данное событие и нажмите кнопку Save (Сохранить). Для распечатки определенных событий выберите событие и нажмите кнопку Reports (Отчеты) на панели инструментов. Включите отчет Selected Episodes (Выбранные эпизоды) и нажмите кнопку Print (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Текущий незавершенный эпизод не будет сохранен; прежде чем эпизод может быть сохранен приложением, он должен быть завершен.*

Для просмотра подробностей эпизода выберите кнопку Details (Подробнее), расположенную рядом с необходимым эпизодом на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий). Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие), на котором можно переходить между вкладками Summary (Резюме), EGM (ЭГМ) и Intervals (Интервалы).

Events Summary (Резюме событий)

На экране Events Summary (Резюме событий) отображается дополнительная подробная информация о выбранном эпизоде, соответствующая журналу регистрации аритмий.

Обзорная информация может включать следующее:

- Номер эпизода, дата, время, тип (например, VF, VT, VT-1, спонтанный/индуцированный или PTM)
- Средние частоты предсердного и желудочкового ритма
- Тип проведенной терапии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Для терапии ATP время проведенной терапии и количество импульсов
- Для терапии разрядом время начала зарядки, продолжительность зарядки, импеданс и уровень энергии
- Длительность
- Предсердная частота при пуске PMT (только события PMT)

Сохраненные электрограммы с аннотированными маркерами

Имплантируемое устройство может сохранять аннотированные электрограммы, полученные с указанных ниже электродов, до начала эпизода, в определенный момент эпизода, а также во время начала и окончания терапии:

- Разрядный электрод
- Стимулирующий/воспринимающий RV (ПЖ) электрод
- Стимулирующий/воспринимающий предсердный электрод
- Индуцированный ответный сигнал PaceSafe (ER (Индуцированный ответный сигнал)) (только эпизоды PaceSafe)

тдельные аннотированные электрограммы хранятся в зависимости от типа эпизода. В этом разделе под термином EGM понимаются как электрограммы, так и ассоциированные с ними аннотированные маркеры. Доступный для хранения EGM объем памяти варьирует в зависимости от состояния сигнала EGM и от частоты сердечного ритма. Общее количество сохраненных данных EGM, ассоциированных с эпизодом, может быть ограниченным; EGM из середины эпизода могут быть удалены для эпизодов длительностью более 4 минут.

Когда объем памяти, отведенный под хранение EGM, заполнен, аппарат переписывает более ранние сегменты данных EGM, чтобы сохранить новые данные EGM. EGM записывается по сегментам, состоящим из Onset(Приступ), Attempt (Попытка) и EndEGM Storage (Хранение конца эпизода EGM). Когда левая метка находится в конкретном участке, каждый сегмент данных является видимым.

На экране сохраняется следующая информация:

- Для параметра Onset (Приступ) на экране сохраняется до 25 секунд данных до окончания заданной длительности (параметр Duration)
  Для параметра Reconfirmation (Повторное подтверждение) на экране сохраняется до 20 секунд данных до проведения терапии
- Отображаются данные терапии. В случае терапии ATP сохраняется до 20 секунд данных как минимум для первой и последней серии импульсов каждой схемы
- Для периода после терапии или случаев отклоненной терапии сохраняется до 10 секунд данных

Onset (Приступ) эпизода относится к периоду времени (измеренному в секундах) EGM до первой попытки.

Данные об Onset (Приступ) включают в себя следующую информацию:

- Тип события
- Средняя Rate (Частота сокращений) RA (ПП) на момент начала Event (События)
- Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала Event (События)
- Программирование функций Detection Enhancements (Расширенное обнаружение) (Rate Only (Только частота), Rhythm ID или Onset/Stability (Приступ/Период стабильности))
- Временная метка получения эталонного шаблона Rhythm ID
- RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) (запрограммированный) (аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA и MOMENTUM)
- Измеренное значение RhythmMatch (если был получен эталонный шаблон, во время события не было попыток и генератор импульсов заблокировал терапию) (аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA и MOMENTUM)

Информация о попытке может отображаться как Attempt (Попытка) или In Progress (Выполняется), если попытка в настоящий момент выполняется. Attempt (Попытка) включает в себя следующую информацию:

- Информация об обнаружении:

– Средняя Rate (Частота сокращений) RA (ПП) на момент начала попытки
– Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала попытки
– Зона частоты

- Измеренные значения Detection Enhancements (Расширенного обнаружения)
- Информация о Attempt (Попытке) терапии:

– Номер Attempt (Попытки)
– Type (Тип) (прерванная, заданная или остановленная)
– Number of bursts (Количество серий импульсов) (попытка ATP)
– Charge Time (Время зарядки) (попытка нанесения разряда)
– Импеданс электрода (попытка нанесения разряда)
– Lead Polarity (Полярность электрода) (попытка нанесения разряда)
– Сбой разряда (попытка нанесения разряда)
– Причина No Therapy (Невыполнения терапии)

После проведения терапии начинается сохранение окончания ЭГМ (EndEGM Storage); при этом сохраняется до 10 секунд ЭГМ. На приведенном ниже рисунке показана связь между хранением эпизода ЭГМ желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной полосы ЭКГ (Рисунок 6–2 Связь между сохранением EGM эпизода желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной ЭКГ).



Рисунок 6–2. Связь между сохранением EGM эпизода желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ: *Дополнительная информация о работе аппарата, когда для параметра предсердного электрода запрограммировано значение Off (Выкл.), представлена в разделе "Использование предсердной информации".*

Для просмотра данных EGM выберите кнопку Details (Подробнее) необходимого эпизода на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий).

Для просмотра интересующей Вас подробной информации по каждому эпизоду выполните указанные ниже действия:

1. Выберите вкладку EGM.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Будут показаны полосы EGM для соответствующих источников. Каждая полоса состоит из EGM, полученных во время эпизода с соответствующими аннотированными маркерами. Синие вертикальные полосы отмечают границы сегментов (Onset (Приступ), Attempt (Попытка), End (Окончание)).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Определения маркеров можно просмотреть, нажав кнопку Reports (Отчеты) ПРМ и открыв отчет Marker Legend (Легенда маркеров).*

- Чтобы просмотреть различные разделы сохраненных EGM, используйте ползунок под верхним окном экрана.
- Выберите необходимое значение Speed (Скорость) записи (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Изменить значение Speed записи можно только для просмотра на экране; скорость распечатанной сохраненной EGM установлена на 25 мм/с.*

Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).

- Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на EGM. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
- Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. На левой стороне EGM будет отображаться значение сигнала (в милливольтах). Сигнал измеряется от базовой линии до вершины положительного или отрицательного пика. Настройте масштаб Speed (Скорость) записи и/или масштаб амплитуды так, чтобы упростить измерение амплитуды.

- Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5, 10, 20 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/ вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.

Выберите Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие), чтобы просмотреть запись необходимого события.

3. Чтобы распечатать полный отчет об эпизоде, нажмите кнопку Print Event (Распечатать событие). Для сохранения полного отчета об эпизоде нажмите кнопку Save (Сохранить).

Intervals (Интервалы)

Имплантируемое устройство хранит маркеры событий и ассоциированные с ними временные метки. ПРМ извлекает информацию об интервалах события из маркеров события и временных меток.

Для просмотра интервалов эпизода выполните следующие действия:

1. На экране Stored Event (Сохраненное событие) выберите вкладку Intervals (Интервалы). Если в окне визуализируются не все данные эпизода, воспользуйтесь полосой прокрутки для просмотра остальных данных.
2. Для отображения предыдущего или последующего эпизода в режиме один эпизод за один раз нажмите кнопку Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие).
3. Для распечатки полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Print Event (Распечатать событие).
4. Для сохранения полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Save (Сохранить).

SNAPSHOT (СНИМОК)

Если нажать кнопку Snapshot (Снимок), программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ECG/EGM (ЭКГ/EGM); функция доступна в любое время на любом экране.
Индикация также автоматически записывается после выполнения Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции). После сохранения индикации ее можно просматривать и анализировать на вкладке Snapshot (Снимок).

Индикации, выбранные на экране ECG/EGM (ЭКГ/EGM), а также маркеры с комментариями будут захвачены в течение 10 секунд до и 2 секунд после нажатия кнопки Snapshot (Снимок). Если снимок Snapshot был автоматически сохранен во время выполнения Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции), то на нем будут данные, полученные в течение 10 секунд, а выключение функции совпадет с завершением теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если индикация на экране ECG/EGM (ЭКГ/EGM) изменялась или сеанс начался в течение 10 секунд после нажатия кнопки Snapshot (Снимок), время записи данных индикации, сохраненной с помощью функции Snapshot (Снимок), сократится.*

Для текущей сессии в памяти ПРМ могут быть сохранены только 6 снимков Snapshot с отметкой времени. Если сессия была прервана из-за выхода из приложения или начала исследования нового пациента, данные будут потеряны. При сохранении в памяти ПРМ более 6 снимков Snapshot, снимок с самой старой датой будет перезаписан.

Чтобы просмотреть сохраненный снимок Snapshot, выполните приведенные ниже шаги:

1. Перейдите на вкладку Events (События) и выберите вкладку Snapshot (Снимок).
2. Нажмите Previous Snapshot (Предыдущий снимок) или Next Snapshot (Следующий снимок), чтобы просмотреть соответствующие данные.
3. Чтобы просмотреть различные разделы сохраненного снимка Snapshot, используйте ползунок под верхним окном экрана.
4. Выберите необходимое значение Speed (Скорость) (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

5. Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).

   - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на снимке Snapshot. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
   - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. Значение сигнала (в милливольтах) будет отображаться слева снимка Snapshot. Сигнал измеряется от базовой линии до вершины положительного или отрицательного пика. Настройте масштаб Speed (Скорость) и/или масштаб амплитуды так, чтобы упростить измерение амплитуды.

6. Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5, 10, 20 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/ вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.

7. Чтобы распечатать просматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Print (Печать). Чтобы сохранить просматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Save (Сохранить). Выберите Save All Snapshots (Сохранить все снимки), чтобы сохранить все полученные записи Snapshot (Снимок).

ГИСТОГРАММЫ

Функция Histograms (Гистограммы) позволяет получить информацию с генератора импульсов, а также отобразить общее количество и процентное соотношение стимулированных и воспринятых событий для определенной камеры.

Данные Histograms (Гистограммы) содержат следующую клиническую информацию:

Распределение частоты сердечных сокращений пациента
Изменение соотношения стимулированных и воспринятых сердцебиений в зависимости от частоты сердцебиения
- Ответ желудочка на стимулированные и воспринятые предсердные сокращения при различных частотах

Для доступа к экрану Histograms (Гистограммы) выполните следующие действия.

1. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
2. На начальном дисплее отображаются стимулированные и воспринятые данные с момента последнего сброса счетчика.
3. Для отображения типа данных и периода времени нажмите на кнопку Details (Подробнее).
4. Для просмотра счетчиков частоты для каждой камеры нажмите кнопку Rate Counts (Подсчет частоты) на экране Details (Подробнее). На аппаратах RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA и MOMENTUM эту функцию можно использовать для просмотра частоты сокращений RV (ПЖ) во время событий ПТ/ФП.

Все Histograms (Гистограммы) можно обнулить, нажав кнопку Reset (Сброс) на любом экране Patient DiagnosticsDetails (Подробности диагностики пациента). Данные гистограммы можно сохранить в ПРМ и распечатать на вкладке Reports (Отчеты).

СЧЕТЧИКИ

Данные указанных ниже счетчиков записываются генератором импульсов и отображаются на экране Patient Diagnostics (Диагностика пациента):

- Ventricular Tachy (Желудочковая тахикардия)
- Brady (Брадикардия)

VENTRICULAR TACHY COUNTERS (СЧЕТЧИКИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИАРИТМИИ)

Чтобы просмотреть сведения касательно Ventricular Tachy Counters (Счетчики желудочковой тахиаритмии), нажмите кнопку Ventricular Tachy CountersDetails (Подробная информация о счетчиках желудочковой тахиаритмии). На этом экране отображаются счетчики эпизодов желудочковой тахиаритмии, желудочковой терапии, а также клинических процедур. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и общее количество событий аппарата. Для каждого счетчика эпизодов желудочковой тахикардии отображаются следующие данные:

- Общее количество эпизодов (Total Episodes)
- Treated (Терапия проведена) — VF, VT, VT-1 и Commanded (Заданные)
- Non-Treated (Нелеченый) — No Therapy Programmed (Терапия не запрограммирована), Nonsustained Episodes (Нестойкие эпизоды) и Other Untreated Episodes (Другие эпизоды без терапии)

Счетчики Ventricular Tachy Therapy (Терапии желудочковой тахикардии) учитывают желудочковые разряды и попытки выполнения ATP терапии. Они могут предоставить полезную информацию об эффективности предписанной пациенту терапии. Эти счетчики содержат следующую информацию:

- Выполненная ATP
- ATP % Successful (% успешности ATP) — процентный показатель времени, в течение которого наблюдалась конверсия аритмии и эпизод заканчивался без нанесения запрограммированного разряда
- Выполненные терапевтические разряды
- First Shock % Successful (% успешности первого разряда) — процентный показатель времени, в течение которого наблюдалась конверсия аритмии и эпизод заканчивался без нанесения второго запрограммированного разряда
- Отклоненные разряды

Значение счетчика желудочковых ATP растет с момента начала подачи первой серии импульсов по схеме ATP. Последующие серии импульсов ATP по той же схеме не подсчитываются отдельно во время одного и того же эпизода. Схема ATP учитывается как отклоненная, только если она отклонена до доставки первой серии импульсов.

Параметр MRI Counters (Счетчики МРТ) в разделе Clinical Counters (Счетчики клинических процедур) показывает, сколько раз для аппарата программировался MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), независимо от того, проводилось ли МРТ-сканирование (доступно только в МР-условно безопасных аппаратах).

СЧЕТЧИКИ БРАДИКАРДИИ

Чтобы просмотреть информацию о счетчиках брадикардии (Brady Counters), нажмите кнопку Brady CountersDetails (Подробные сведения о счетчиках брадикардии). На этом экране отображаются счетчики эпизодов брадикардии. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и сброс перед последним событием.
Для каждого Brady Counters (Счетчика брадикардии) отображается:

- Процент стимулированных предсердных событий
- Процент стимулированных RV (ПЖ) событий
- Intrinsic Promotion (Собственная активация) — включает Rate Hysteresis% Successful (Процентный показатель успешного гистерезиса) и AV Search +% Successful (Процентный показатель успешного поиска AV +)
- Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) — включает процент времени работы аппарата в режиме AT/AF (ПТ/ФП), Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП) (минут, часов или дней), Episodes by Duration (Эпизоды по длительности) и Total PACs (Общий показатель PAC). Аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA и MOMENTUM: если с момента последнего сброса было сохранено по крайней мере одно событие ATR, на экране Summary (Резюме) и в печатных отчетах будут отображены данные Longest AT/AF (Самый длинный ПТ/ФП) и Fastest VS Rate in AT/AF (Наивысшая скорость RVS в ПТ/ФП).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: *Данные AT/AF % (% в ПТ/ФП) и Total Time in AT/AF (Общее время в ПТ/ФП) фиксируются и отображаются максимум за один год.*

- Ventricular Counters (Желудочковые счетчики) — включает Total PVCs (Общий показатель PAC) и Three or More PVCs (Три или более PVC)

Все Counters (Счетчики) можно обнулить, нажав кнопку Reset (Сброс) на любом экране Patient DiagnosticsDetails (Подробности диагностики пациента). Данные счетчика можно сохранить в ПРМ и распечатать на вкладке Reports (Отчеты).

HEART RATE VARIABILITY (ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ) (HRV)

Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений) (HRV) является мерой изменений собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных.

анные HRV собираются только двухкамерными аппаратами.

Данная функция может помочь при оценке клинического состояния пациентов с сердечной недостаточностью.

Значение HRV, полученное с помощью функций SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV), является объективным физиологическим критерием, позволяющим выявить пациентов с сердечной недостаточностью и повышенным риском смертности. В частности, сниженная HRV может являться прогностическим показателем риска смертности после острого инфаркта миокарда.[4] Нормальное значение SDANN должно составлять 127 плюс или минус 35 мс.[1] Если значения SDANN выше указанных (свидетельствуют о более высокой вариабельности сердечного ритма), риск смертности меньший.[567] Аналогично: более высокие значения HRV Footprint (Отпечаток HRV) свидетельствуют о большей вариабельности сердечного ритма, а риск смертности при этом является меньшим.[234]

Функция мониторинга HRV предоставляет следующую информацию с использованием данных о собственном интервале за 24-часовой период, соответствующий критериям сбора ıформации об HRV (Рисунок 6–3 Дисплей вариабельности ıстоты сердечных сокращений):

- Дата и время завершения 24-часового периода сбора информации.
- % of Time Used (% использованного времени) — отображает процентную долю времени на протяжении 24-часового периода сбора информации, в течение которого наблюдались эффективные собственные сердечные сокращения. Если % of Time Used

(Процентный показатель (%)) использованного времени падает ниже 67 %, то за данный период сбора информации данные отображаться не будут.

- Footprint (Контурная диаграмма) HRV — отображает процент площади графика, занятого диаграммой HRV. Площадь графика отражает «моментальный снимок» распределения вероятности для различных частот сердечного ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда – это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике.
- Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R–R (SDANN) — период сбора информации о HRV охватывает 288 5-минутных сегментов (24 часа) собственных интервалов. Показатель SDANN равен стандартному отклонению среднего значения собственных интервалов в 288 5-минутных сегментах. Этот метод измерения также доступен в разделе Trends (Тренды).
- Текущие Normal Brady (Нормальные параметры брадикардии) — режим, LRL, MTR, Sensed AV Delay (Воспринятая AV задержка).
- Диаграмма HRV для текущего и предшествующего периодов сбора информации, включая линию, отображающую среднюю частоту сердечного ритма. На диаграмме HRV суммированы данные о вариабельности сердечного ритма от цикла к циклу. На оси X отображен интервал частоты сердечного ритма, на оси Y отображена вариабельность от сокращения к сокращению в миллисекундах. Цветом обозначена частота сокращений при каждом конкретном сердечном ритме и комбинации вариабельности сердечного ритма.

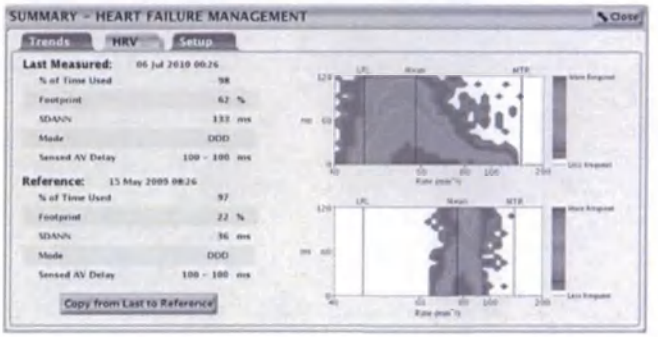


Рисунок 6–3. Дисплей вариабельности частоты сердечных сокращений

При использовании HRV помните о следующем:

- Сердечный цикл (интервал R–R) при HRV определяется воспринятыми и стимулированными событиями RV (ПЖ).
- Программирование параметров стимуляции приводит к тому, что данные, полученные за текущий 24-часовой период сбора информации, становятся недействительными.
- Аппарат сохраняет только набор значений и соответствующую диаграмму HRV для Reference (Эталонного) раздела экрана. После копирования данных из раздела Last Measured (Последние измеренные) в раздел Reference (Эталонные) получить более ранние данные будет невозможно.
- При использовании функции HRV в первый раз экран Reference (Эталонные) будет отображать данные первого действительного 24-часового периода сбора информации.

Для просмотра HRV выполните указанные ниже действия:

1. Для доступа к экрану монитора HRV выберите вкладку Events (События).
2. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
3. Нажмите кнопку Heart Failure Management Details (Подробная информация о лечении сердечной недостаточности).

---

[4] Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.

[5] F.R. Gilliam et al., Journal of Electrocardiology, 40:336-342, 2007.
[6] F.R. Gilliam et al., PACE, 30:56-64, 2007.
[7] J.P. Singh et al., Europace, 12:7–8, 2010.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Откройте вкладку HRV, чтобы просмотреть данные Last Measured (Последние измеренные) и Reference (Эталонные).
5. Чтобы скопировать данные Last Measured (Последние измеренные) HRV в раздел Reference (Эталонные), нажмите кнопку Copy From Last to Reference (Копировать из последних в эталонные).

Экран HRV монитора отображает набор данных измерений и диаграмму HRV на основании данных, полученных за последний 24-часовой период сбора информации в разделе экрана Last Measured (Последние измеренные). Измерения ранее сохраненного периода сбора информации отображаются в разделе экрана Reference (Эталонные). Оба периода сбора информации можно просмотреть одновременно, чтобы сравнить данные, в которых может обнаружиться тренд изменений HRV пациента в динамике времени. Сохраняя данные Last Measured (Последних измерений) в разделе экрана Reference (Эталонные), вы можете просматривать последние измеренные данные при последующих сеансах работы.

Критерии сбора информации о HRV

ри расчетах данных HRV используются только действительные интервалы синусового ритма. Для HRV действительными являются интервалы, которые включают в себя только действительные события HRV.

Действительные события HRV перечислены ниже:

- AS с интервалом не быстрее MTR, с последующей VS
- AS с последующей VP на запрограммированной AV Delay AV-задержке Недействительные события HRV перечислены ниже:
- AP/VS или AP/VP
- AS с интервалом быстрее MTR
- Неотслеживаемые события VP
- Последовательные события AS (без промежуточных событий V)
- VP-Ns
- События Rate Smoothing (Сглаживания частоты) (например, RVP↑)
- PVC

Данные HRV могут не сообщаться по различным причинам. Наиболее частые из них перечислены ниже:

- Менее 67 % 24-часового периода сбора информации (около 16 часов) содержат действительные события HRV
- Параметры брадикардии были запрограммированы в течение последних 24 часов

Пример регистрации данных HRV представлен на (Рисунок 6–4 Пример сбора данных HRV). В этом примере данные HRV за первый период сбора информации недействительны, поскольку параметры брадикардии программировались после отключения режима Storage (Хранение). Данные HRV успешно рассчитаны и зарегистрированы в конце второго 24-часового периода сбора информации. Последующие данные HRV не отражаются в отчете до конца 5-го периода сбора информации.



Рисунок 6–4. Пример сбора данных HRV

TRENDS (ТРЕНДЫ)

Trends (Тренды) дают графическое представление данных конкретного аппарата и электрода. Эти данные могут быть полезными при оценке состояния вашего пациента и эффективности запрограммированных параметров. Если иное не указано ниже, данные для всех трендов сообщаются каждые 24 часа и доступны в течение до 1 года. Для многих трендов значение «N/R» регистрируется в том случае, если за период сбора получены недостаточные или недействительные данные.

Доступны перечисленные ниже тренды:

- Events (События) — отображаются предсердные и желудочковые события, сохраненные в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), организованные по дате и типу ("Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий)"). Данный тренд обновляется после завершения эпизода и может содержать данные старше 1 года.
- Activity Level (Уровень активности) — отображает степень ежедневной активности пациента, представленную как Percent of Day Active (Процент активности в течение дня).
- AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП) — отображает тренд общего количества событий ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) и общего количества времени, потраченного на ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) за день.
- RV Rate during AT/AF (Частота сокращений RV (ПЖ) во время ПТ/ФП) (аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA и MOMENTUM) —отображает тренды средней (Mean) и максимальной частоты RV (ПЖ) во время событий ATR. Частота Mean (Средн.) рассчитывается на основе стимулированных и воспринятых сердечных сокращений, а в качестве максимальной частоты используется скользящее среднее воспринятых сердечных сокращений. В некоторых случаях частота Mean (Средн.) может быть больше максимальной.
- Pacing Percent (Процент стимуляции) (аппараты RESONATE HF, RESONATE и MOMENTUM) — отображает количество стимулированных событий для каждой камеры в процентах.
- Respiratory Rate (Частота дыхания) — отображает тренд ежедневного минимума, максимума и медианы частоты дыхания пациента ("Respiratory Rate Trend (Тренд частоты дыхания)").
- AP Scan (Скан AP) (аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA и MOMENTUM) — отображается тренд среднего количества событий дыхательных расстройств (измеренных генератором импульсов) у пациента за час в течение запрограммированного периода сна ("AP Scan").
- Heart Rate (Частота сердечных сокращений) — отображается тренд ежедневного минимума, максимума и среднего значения частоты сердечных сокращений пациента.
- SDANN (Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R–R) — отображается тренд стандартного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

отклонения усредненных собственных интервалов за 24-часовой период сбора (который охватывает 288 5-минутных сегментов). Только интервалы, соответствующие критериям сбора информации о HRV, считаются действительными.

В норме значение SDANN составляет 127 плюс или минус 35 мс.[8]

- HRV Footprint (Отпечаток HRV) — отображается процент площади графика, занятого диаграммой HRV Footprint (Отпечатка HRV). Иллюстрирует распределение вариабельности по различным частотам ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда – это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике. Дополнительная информация о HRV представлена в ("Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)").
- Импеданс электрода и амплитуда — отображает тренды ежедневной собственной амплитуды и измерения импеданса электрода ("СТАТУС ЭЛЕКТРОДОВ").
- Pace Threshold (Порог стимуляции П) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого предсердия. RV Pace Threshold (Порог стимуляции RV (ПЖ)) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого желудочка.
- S1 heart sound (Сердечный тон S1)—отображается тренд измеряемого аппаратом сердечного тона S1 пациента. Сердечный тон S1 доступен для просмотра только на экране Heart Failure Management (Лечение сердечной недостаточности). Дополнительная информация о сердечных тонах S1 и S3 представлена в разделе ("Сердечные тоны S1 и S3").
- S3 heart sound (Сердечный тон S3) — отображается тренд измеряемого аппаратом сердечного тона S3 пациента. Сердечный тон S3 доступен для просмотра только на экране Heart Failure Management (Лечение сердечной недостаточности). Дополнительная информация о сердечных тонах S1 и S3 представлена в разделе ("Сердечные тоны S1 и S3").
- HeartLogic Index (Индекс HeartLogic) — отображается тренд измеряемого аппаратом индекса HeartLogic пациента. Индекс HeartLogic доступен для просмотра только на экране Heart Failure Management (Лечение сердечной недостаточности).

Дополнительную информацию об индексе HeartLogic см. ("HeartLogic Index (Индекс HeartLogic)").

ПРИМЕЧАНИЕ: *Сердечные тоны S1 и S3, а также индекс HeartLogic доступны для просмотра только если включено отображение HeartLogic.*

- Thoracic Impedance (Торакальный импеданс) — отображает тренд среднего ежедневного показателя торакального импеданса пациента. Доступно для просмотра только на экране Heart Failure Management (Лечение сердечной недостаточности). Подробнее см. в разделе "Торакальный импеданс".
- Night Heart Rate (Частота сердечных сокращений в ночное время) — отображается тренд среднего значения частоты сердечных сокращений пациента в период с 00:00 до 06:00. Доступно для просмотра только на экране Heart Failure Management (Лечение сердечной недостаточности). Подробнее см. в разделе "Частота сердечных сокращений в ночное время".
- Sleep Incline (Угол подъема во время сна) — отображается тренд среднего значения угла подъема аппарата в теле пациента во время сна. Доступно для просмотра только на экране Heart Failure Management (Лечение сердечной недостаточности). Подробнее см. в разделе "Угол подъема во время сна".

Для доступа к данным Trends (Тренды) выполните нижеуказанные действия.

1. На экране Events (События) выберите вкладку Trends (Тренды).
2. Выберите кнопку Select Trends (Выбрать тренды), чтобы указать тренды, которые вы хотите просмотреть. Можно выбирать из следующих категорий:

- Heart Failure (Сердечная недостаточность) — включает тренды Heart Rate (Частота сердечных сокращений), SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV).
- Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) — включает тренды AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП), RV Rate during AT/AF (Частота сокращений RV (ПЖ) во время ПТ/ ФП) и Respiratory Rate (Частота дыхания) (аппараты RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA и MOMENTUM). Во всех моделях категория Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) включает тренды Events (События), Heart Rate (Частота сердечных сокращений) и AT/AF Burden (Нагрузка ПТ/ФП).
- Activity (Активность) — включает тренды Heart Rate (Частота сердечных сокращений), Activity Level (Уровень активности) и Respiratory Rate (Частота дыхания).
- Custom (Пользовательский) — позволяет выбирать различные тренды, чтобы самостоятельно установить, какая информация будет отображаться на экране Trends (Тренды).

Отображаемая на экране информация может быть просмотрена следующим образом:

- Нажатием кнопки View (Просмотр) выберите необходимое время для определения длительности визуализируемых данных тренда.
- Задайте даты начала и окончания, перемещая горизонтальный ползунок в верхней части окна. Вы также можете задавать эти даты с помощью значков прокрутки вправо и прокрутки влево.
- Передвигайте вертикальную ось по графику, перемещая горизонтальный ползунок в нижней части окна на экране.

Кроме того, в системе LATITUDE NXT доступен следующий тренд:

- V Therapy (Терапия при желудочковой аритмии) — отображает показатель разряда или ATP-терапии за каждый день. Если в течение определенного дня имели место как разряд, так и ATP-терапия, в тренде будет обозначен разряд.

Respiratory Rate Trend (Тренд частоты дыхания)

Тренд Respiratory Rate (Частоты дыхания) отображает график ежедневных минимальных, максимальных и медианных значений частоты дыхания. Эти ежедневные значения хранятся до одного года для создания продолжительного отображения физиологических данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В рекомендациях Американского колледжа кардиологии (ACC) / Американской кардиологической ассоциации (AHA) предлагается измерять и документировать физиологические показатели кардиологических пациентов, включая частоту дыхания.*[9]

[8] Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.

[9] ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. Circulation, Vol. 112 (12), September 20, 2005.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для параметра MV/Respiratory Sensor (MB/респираторный сенсор) должно быть выбрано значение On (Вкл.) (или же значение Passive (Пассивный) для сенсора MV (MB)), чтобы собирались и отображались данные тренда Respiratory Rate (Частота дыхания) ("Сенсор минутной вентиляции (MV)/респирации").

Чтобы просмотреть средние показатели для определенной даты, передвигайте горизонтальный ползунок над точкой данных. Чтобы данные были рассчитаны и отображены в тренде Respiratory Rate (Частоты дыхания), их сбор должен осуществляться в течение минимум 16 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен маркировкой N/R, указывающей на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

Скан AP

Функция AP Scan (Скан AP) доступна в аппаратах RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA и MOMENTUM.

P Scan (Скан AP) — это тренд среднего количества событий ыхательных расстройств (измеренных имплантируемым устройством) у пациента за час в течение программированного периода сна. Данный тренд не предназначен для диагностики пациентов с апноэ сна. Для диагностики подобного рода расстройств необходимо проведение стандартных клинических исследований, например полисомнографии.
Полученные в результате построения данного тренда данные могут использоваться вместе с другой клинической информацией для контроля изменений у пациентов с высоким потенциальным риском дыхательных расстройств в период сна.

Тренд «Скан AP» был разработан на основе общепринятых методик клинической оценки сна на предмет выявления апноэ и гипопноэ.[10] Имплантируемое устройство распознает событие как нарушение дыхания, если в течение по крайней мере 10 секунд амплитуда дыхательного сигнала уменьшилась на 26 % или более. Средний показатель рассчитывается путем деления общего количества событий дыхательных расстройств, наблюдавшихся в течение программированного периода сна, на длительность периода сна в часах. Эти средние показатели отмечаются один раз в день на графике тренда AP Scan (Скан AP).

При использовании тренда AP Scan (Скан AP) принимайте во имание следующие обстоятельства:

- Для упрощения интерпретации тренда на графике отображается порог через каждые 32 средних события в час. Данный порог предназначен для приблизительной корреляции с клиническим порогом для тяжелого апноэ. Точки графика, находящиеся выше данного порога, могут указывать на необходимость дальнейшей диагностики наличия серьезных дыхательных расстройств во время сна.
- На амплитуду дыхательного импульса могут влиять такие факторы, как положение пациента или его движения.
- Точность тренда AP Scan (Скан AP) может быть снижена при перечисленных ниже условиях:

– Пациент не спит в течение установленного периода сна все время или его часть
– У пациента наблюдается более слабо выраженное расстройство дыхания во время сна, которое точно не распознается имплантируемым устройством
– У пациента наблюдаются дыхательные импульсы низкой амплитуды, что затрудняет детекцию событий дыхательных расстройств имплантируемым устройством
– Пациент получает лечение по поводу апноэ во время сна (например, терапию постоянным положительным давлением в дыхательных путях)

Для активации AP Scan (Скан AP) выполните следующие действия:

1. Для параметра сенсора MB/респирации необходимо установить значение On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора MV (MB)) ("Сенсор минутной вентиляции (MV)/ респирации").
2. Установите следующие параметры Sleep Schedule (График сна), доступные на вкладке General (Общие) экрана Patient Information (Информация о пациенте):

- Sleep Start Time (Время начала сна) — обычное ожидаемое время засыпания пациента каждой ночью
- Sleep Duration (Продолжительность сна) — обычная ожидаемая продолжительность сна пациента каждой ночью

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для активации AP Scan (Скан AP) сенсор MV/респирации должен быть установлен в положение On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора MV).*
Программирование параметров Sleep Schedule (График сна) не оказывает эффекта, если сенсор MV/респирации установлен в положение Off (Выкл.).

Чтобы увеличить вероятность того, что пациент спит, когда происходит сбор данных, имплантируемое устройство начинает сбор информации только через 1 час после Sleep Start Time (Времени начала сна) и прекращает сбор данных за 1 час до окончания Sleep Duration (Периода продолжительности сна).

Пример. Если установить для параметра Sleep Start Time (Время начала сна) значение 22:00, а для Sleep Duration (Продолжительность сна) — 8 часов, генератор импульсов будет отслеживать события респираторных нарушений с 23:00 до 05:00.

Для просмотра средних показателей за определенную дату переместите горизонтальный ползунок, чтобы он оказался над точкой графика. Чтобы средние показатели были рассчитаны и отображены в тренде AP Scan (Скан AP), сбор данных должен осуществляться не менее 2 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен символами N/R, указывающими на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

Сердечные тоны S1 и S3

Для определения сердечных колебаний сенсор сердечных тонов S1 и S3 использует акселерометр генератора импульсов. Сердечные колебания помогают установить интенсивность измеряемых аппаратом сердечных тонов S1 и S3. Ежедневное значение каждого тренда составляется из многочисленных образцов, полученных за день. Образец сердечных тонов не может быть получен, если частота сердечных сокращений слишком высокая или сердечный ритм очень изменчив. Если не удается собрать минимальное количество действительных образцов, ежедневное значение за этот день отсутствует.

HeartLogic Index (Индекс HeartLogic)

Индекс HeartLogic собирает измерения с нескольких аппаратных сенсоров (сердечные тоны, торакальный импеданс, дыхание, а

[10] Meoli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

также частоту сердечных сокращений в ночное время) и отображает изменения за определенное время в данных тренда сенсора пациента по отношению к соответствующим исходным значениям. HeartLogic предоставляет дополнительную информацию для врачей, которую можно использовать при стандартном лечении пациента, и не должен заменять стандартную терапию.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Номинальное пороговое значение индекса HeartLogic равно 16. Конкретное пороговое значение индекса HeartLogic пациента может быть подтверждено системой LATITUDE NXT.*

Торакальный импеданс

Сенсор торакального импеданса измеряет импеданс между полюсами электрода RV (ПЖ) и корпусом генератора импульсов. На показания торакального импеданса влияет уровень жидкости в груди пациента. Таким образом этот уровень можно онтролировать. Значение торакального импеданса уменьшается, сли уровень жидкости увеличивается.

Частота сердечных сокращений в ночное время

Сенсор частоты сердечных сокращений в ночное время измеряет частоту сердечных сокращений у пациента в период между полуночью и 6 часами утра. Этот период нельзя запрограммировать. На данные этого тренда может влиять перемещение пациента в другой часовой пояс или неисправность часов генератора импульсов. Часы генератора импульсов можно запрограммировать, синхронизировав их с часами программатора во время опроса устройства. Точность программирования часов генератора импульсов зависит от правильности работы часов программатора.

Угол подъема во время сна

Сенсор угла подъема во время сна измеряет среднее значение угла подъема тела пациента в ночное время.

Прежде чем начнут поступать данные тренда угла подъема во ремя сна, необходимо выполнить инициализацию и калибровку енсора. Инициализация выполняется автоматически. Калибровка требует выполнения определенных действий со стороны врача и пациента.

Инициализация

Инициализация сенсора угла подъема во время сна выполняется автоматически приблизительно через 5–7 дней после имплантации аппарата. Для инициализации может потребоваться больше времени, если в течение соответствующего периода пациент мало двигается.

После инициализации выполняется калибровка.

Калибровка

Калибровка проводится с помощью программатора во время контрольного визита пациента, когда имплантация и инициализация выполнены. Во время калибровки определяется ориентация генератора импульсов в теле пациента. Перед выполнением калибровки пациент должен занять вертикальное положение (сидя или стоя). После этого врачу необходимо нажать кнопку Calibrate (Калибровка) на программаторе.

Кнопка Calibrate (Калибровка) представлена здесь: Рисунок 6–5 Экран настройки лечения сердечной недостаточности.

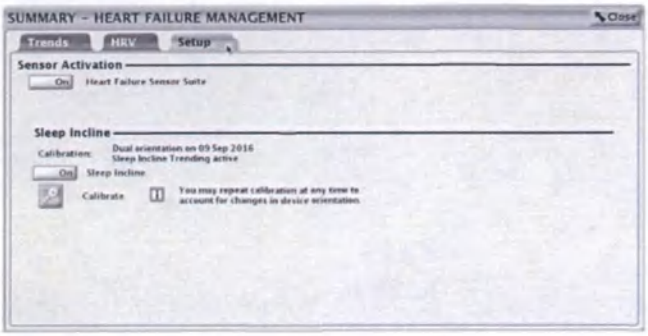


Рисунок 6–5. Экран настройки лечения сердечной недостаточности

Программатор сообщит врачу о завершении калибровки для определенного положения. Если не удастся собрать достаточно данных об ориентации в устойчивом состоянии, программатор сообщит об этом и попросит снова занять необходимое положение.

Для калибровки сенсора угла подъема во время сна пациенту требуется занять только вертикальное положение. Но чтобы повысить точность работы сенсора, рекомендуется выполнить вторую калибровку в положении на спине. Повторите описанные выше шаги, чтобы собрать данные для второго положения.

Точность значений тренда угла подъема во время сна зависит от надлежащей калибровки сенсора согласно положению тела пациента. Если во время сбора данных программатором пациент займет не полностью вертикальное или горизонтальное положение, значения тренда будут неточными.

Калибровку можно повторять необходимое число раз по усмотрению врача.

Отображение трендов

Тренд угла подъема во время сна отображает совокупные результаты периодических измерений, выполняемых согласно графику сна пациента. Чтобы запрограммировать график сна пациента, перейдите на вкладку General (Общие) экрана Patient Information (Информация о пациенте).

Первая выборка данных осуществляется через 1 час после запрограммированного времени начала сна, а последняя — за 1 час до завершения запрограммированного периода продолжительности сна. Чтобы измерения были успешными, пациент не должен интенсивно двигаться.

ФУНКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Монитор, активированный пациентом (PTM)

Функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) позволяет пациенту запускать сохранение ЭГМ, интервалов и данных аннотированных маркеров благодаря размещенному над аппаратом магниту во время симптомного эпизода.
Объясните пациенту, что магнит над аппаратом следует держать недолго и только один раз.

Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включается при выборе опции Store EGM (Хранить EGM) в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

качестве желаемого параметра Magnet Response (Отклик на магнит). Эта опция находится в разделе Magnet and Beeper (Магнит и зуммер) на экране V-Tachy Therapy Setup (Настройка терапии желудочковой тахикардии).

Если функция PTM (Монитор, активированный пациентом) включена, пациент может запускать сохранение данных, удерживая магнит над аппаратом не менее 2 секунд. Аппарат сохранит до 2 минут данных, предшествующих наложению магнита, и до 1 минуты данных после наложения магнита. Сохраненные данные содержат номер эпизода, показатели частоты при наложении магнита, а также время и дату наложения магнита.
После создания и сохранения одной EGM PTM (Монитор, активированный пациентом) выключается. Чтобы сохранить еще одну EGM, функцию PTM (Монитор, активированный пациентом) следует повторно активировать при помощи программатора. Если пациент не запускал сохранение данных в течение 60 дней, PTM (Монитор, активированный пациентом) автоматически отключается.

Когда данные сохранены, соответствующий тип эпизода регистрируется в Arrhythmia Logbook (Журнале аритмий) как PTM.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении происходит следующее:

- Все остальные функции магнита будут выключены, включая блокировку терапии. Функция Magnet/Beeper (Магнит/зуммер) не будет показывать положение магнита.
- Данные манипуляции влияют на срок службы аппарата. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы аппарата, монитор, активированный пациентом, допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
- После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) PTM (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировку терапии). Однако имплантируемое устройство не блокирует терапию до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Для программирования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) выполните следующие действия:

1. На вкладке Settings (Настройки) главного экрана выберите вкладку Settings Summary (Резюме данных о настройках).
2. На вкладке Settings Summary (Резюме данных о настройках) выберите вкладку Ventricular Tachy Therapy (Терапия желудочковой тахикардии).
3. На вкладке Ventricular Tachy Therapy (Терапия желудочковой тахикардии) выберите кнопку подробной информации V-Tachy Therapy Setup (Настройка терапии желудочковой тахикардии).
4. Установите Store EGM (Сохранить EGM) в качестве Magnet Response (Отклика на магнит).
5. Прежде чем дать пациенту магнит и включить функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом), выясните, способен ли пациент активировать эту функцию. Напомните пациенту, что он должен избегать воздействия сильных магнитных полей, чтобы эта функция не включилась случайно.
6. С целью обучения пациента и проверки работы данной функции рассмотрите вариант инициации у пациента сохраненной EGM во время использования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом). Убедитесь в активации функции на экране Arrhythmia Logbook (Журнал аритмии).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед выпиской пациента убедитесь, что функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включена, а для функции Magnet Response (Реакция на магнит) установлено значение Store EGM (Сохранить EGM). Если для данной функции случайно осталось установленным значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию), пациент может потенциально выключить детекцию тахиаритмии и выполнение терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После того, как магнит активирует функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) и произойдет сохранение электрограммы (EGM) или по прошествии 60 дней со дня активации функции Store EGM (Сохранить EGM), для функции Magnet Response (Реакция на магнит) автоматически будет установлено значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию).
Когда это произойдет, пациент не должен подвергаться воздействию магнитного поля из-за возможной блокировки терапии тахиаритмии.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировка терапии), использование магнита приведет к тому, что аппарат будет издавать звуковые сигналы. Объясните пациенту, что если после применения магнита аппарат начинает издавать звуки, магнит необходимо убрать.*

7. Функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) может быть активирована только на 60 дней. Для отключения функции до истечения 60-дневного периода поменяйте настройку функции Magnet Response (Реакция на магнит) на отличную от Store EGM (Сохранение EGM). По истечении 60 дней с момента активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) она автоматически отключится, а Magnet Response (Реакция на магнит) будет установлена на Inhibit Therapy (Блокировка терапии). Для повторного включения функции повторите данные действия.

Дополнительные сведения можно получить у представителя компании Boston Scientific (контактная информация приведена на задней стороне вкладыша для врача).

Функция Beeper (Зуммер)

Beeper (Зуммер) имеет как программируемые, так и непрограммируемые функции (обратитесь к «Программируемые функции» в разделе «ФУНКЦИЯ BEEPER (ЗУММЕР)»).

Программируемые функции

Ниже приведены программируемые функции для Beeper (Зуммер):

- Beep During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора) — при установке этой функции в положение On (Вкл.), независимо от режима Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии), во время зарядки генератора импульсов будет непрерывно звучать мелодичный сигнал (кроме зарядки во время автоматического переформирования конденсатора). Сигнал будет звучать до тех пор, пока зарядка не закончится. Если для этой функции выбрано Off (Выкл.), во время зарядки генератор импульсов не будет издавать звуковых сигналов. Эта функция полезна при выполнении электрофизиологического исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Beep When Explant Is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) — при установке этой функции в положение On (Вкл.) генератор импульсов издает сигналы при наступлении срока Explant (Деимплантация). Индикатор Explant (Деимплантации) издает 16 сигналов, повторяющихся каждые шесть часов с того момента, как генератор импульсов достигнет срока Explant (Деимплантации), и до тех пор, пока функция не будет отключена с помощью программатора. Если для этой функции выбрано Off (Выкл.), звуковой сигнала для Explant (Деимплантация) издаваться не будет.
- Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) — при установке этой функции в положение On (ВКЛ) генератор импульсов издает сигналы при выходе ежедневных значений импеданса за пределы допустимого диапазона. Эта функция программируются по отдельности для каждого импеданса стимулирующего электрода и для импеданса разряда. Индикатор выхода за пределы допустимого диапазона издает 16 сигналов, повторяющихся каждые шесть часов. Если для этой функции выбрано Off (Выкл.), звуковой индикации для значений Daily Impedance (Ежедневный импеданс) не будет.

тобы запрограммировать функции Magnet (Магнит) и Beeper (Зуммер), выполните приведенные ниже шаги:

Магнит и ответ зуммера

1. Выберите вкладку Settings (Настройки).
2. На вкладке Ventricular Tachy (Желудочковая тахикардия) выберите кнопку Therapy (Терапия).
3. Выберите кнопку V-Tachy Therapy Setup (Настройка терапии при желудочковой тахикардии).
4. Введите желаемые значения.

Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)

1. Выберите вкладку Summary (Резюме).
2. Выберите кнопку Battery (Батарея).
3. На обзорном экране Battery Status (Состояние батареи) выберите кнопку Battery Detail (Подробная информация о батарее).
4. На обзорном экране Battery Detail (Подробная информация о батарее) укажите желаемое значение для параметра Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации).

Подача сигнала при выходе за пределы допустимого диапазона

1. Выберите вкладку Summary (Резюме).
2. Выберите кнопку Leads (Электроды).
3. На обзорном экране Leads Status (Статус электродов) выберите вкладку Setup (Настройка).
4. Выберите желаемые значения для параметров Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Когда функция Magnet Response (Реакция на магнит) установлена в положение Inhibit Therapy (Блокировка терапии), наложение магнита приведет к тому, что аппарат начнет издавать звуковые сигналы другого типа, в зависимости от режима работы аппарата. Более подробные сведения приведены в разделе "Магнитная функция".*

Непрограммируемые функции

Ниже приведены непрограммируемые функции Beeper (Зуммер):

- Battery capacity depleted (Истощение заряда батареи) — независимо от того, установлен для функции Beep When Explant Is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) параметр On (Вкл.) или Off (Выкл.), после истощения заряда батареи генератор импульсов будет издавать звуки, указывающие на наступление срока деимплантации
- Fault code tones (Звуковые сигналы кодов ошибок) — для некоторых кодов ошибок или при активации Safety Mode (Безопасный режим) каждые 6 часов генератор импульсов будет издавать по 16 звуковых сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Звуковые сигналы могут издаваться в соответствии с непрограммируемыми сценариями в ответ на самодиагностику аппарата. Рекомендуйте пациентам выполнять проверку своего генератора импульсов при подаче аппаратом звуковых сигналов.*

Конфигурация настроек зуммера:

После МРТ-сканирования Beeper (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Beeper (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), система предварительно отключит программируемые и непрограммируемые функции для Beeper (Зуммер). После выхода из режима защиты при МРТ Beeper (Зуммер) останется выключенным. После выполнения опроса в диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление о том, что Beeper (Зуммер) отключен из-за использования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) при необходимости можно включить Beeper (Зуммер) с помощью параметров Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера). Повторно включив Beeper (Зуммер), с помощью магнита убедитесь, что он издает звуковые сигналы. Если Beeper (Зуммер) не издает звуковые сигналы, выберите для него параметр Off (Выкл.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Beeper (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Beeper (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

Чтобы установить Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера), выполните приведенные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Settings (Настройки).
2. Выберите вкладку Beeper (Зуммер).
3. Выберите для Beeper (Зуммер) нужное значение.
4. Проверка пригодности зуммера: Повторно включив Beeper (Зуммер), расположите магнит над аппаратом и убедитесь, что раздаются звуковые сигналы. Если зуммер издает звуковые сигналы, оставьте для параметра Beeper (Зуммер) значение On (Вкл.). Если зуммер не издает звуковых сигналов, включите для параметра Beeper (Зуммер) значение Off (Выкл.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Слуховая способность пациента и медработника(-ов) может отличаться. Рекомендуется выполнять проверку пригодности зуммера при каждом контрольном посещении врача.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если зуммер не издает звуковые сигналы или запрограммирован на Off (Выкл.), пациенту настоятельно рекомендуется каждые три месяца проверять работу аппарата посредством системы LATITUDE NXT и/или посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

Ниже приведены ситуации, в которых после выключения зуммера больше не будет раздаваться звуковой сигнал зуммера.

Таблица 6-2. Ситуации, в которых после выключения зуммера больше не будет раздаваться звуковой сигнал зуммера

Программируемые опции Beeper (Зуммер)	• Beep During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора) • Подача сигнала при выходе за пределы допустимого диапазона • Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)
Непрограммируемые опции Beeper (Зуммер)	• Размещение магнита над генератором импульсов в некоторых ситуациях (например, при подтверждении режима воздействия на тахиаритмии) • Заряд батареи аппарата истощен (индикатор окончания срока службы (EOL)) • Уведомление о неисправности батареи • Уведомление о неисправности источника высокого напряжения

Даже после выключения зуммера он будет издавать звуковые сигналы при переходе генератора импульсов в безопасный режим ...ии сбросе параметров аппарата.

После выключения зуммера в диалоговом окне Summary (Резюме) отобразится уведомление о том, что зуммер выключен (Рисунок 6–6 Диалоговое окно Beeper Off Summary (Резюме отключения зуммера)).

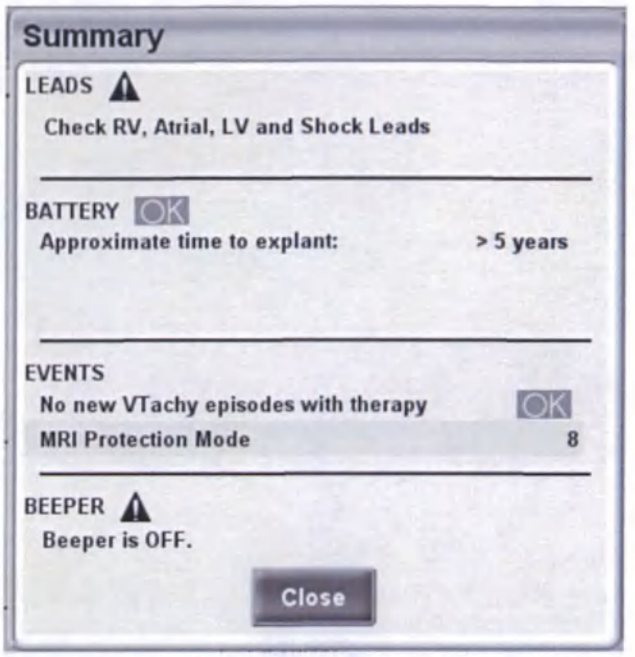


Рисунок 6–6. Диалоговое окно Beeper Off Summary (Резюме отключения зуммера)

Если для Beeper (Зуммер) параметр Off (Выкл.) меняется на On (Вкл.), значения всех его программируемых и непрограммируемых функций сбрасываются до номинальных ("Программируемые опции. Функции магнита и источника звукового сигнала").

Определение типа зуммера

Генератор импульсов содержит зуммер Armature (Защитная оболочка) или Piezo (Пьезо).

- Зуммер Armature (Защитная оболочка) содержит магнитный элемент и может быть разрушен под воздействием сильных магнитных полей, создаваемых сканнерами МРТ. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества МРТ-сканирования с учетом риска отключения функции зуммера. Зуммер может не издавать звуковые сигналы в результате МРТ-сканирования, и его необходимо протестировать после выполнения МРТ-сканирования.
- Зуммер Piezo (Пьезо) не содержит магнитные элементы и выдерживает воздействие сильных магнитных полей, создаваемых сканнерами МРТ.

Чтобы определить тип зуммера, убедитесь, что для программатора модели 3868 используется программное обеспечение 1.08 или более поздней версии, и выполните опрос аппарата с помощью программатора модели 3300. Тип зуммера отображается на вкладке Beeper (Зуммер) (Рисунок 6–7 Вкладка Beeper (Зуммер)).

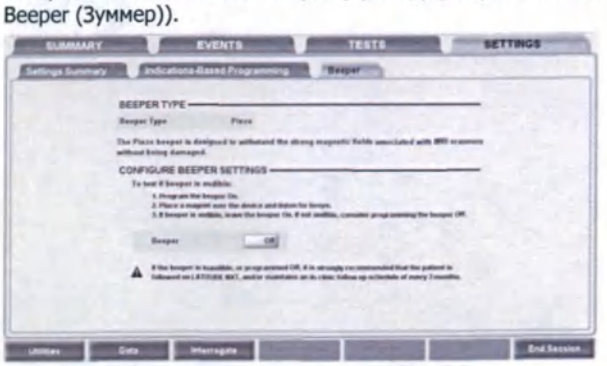


Рисунок 6–7. Вкладка Beeper (Зуммер)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ. *Экраны различаются в зависимости от типа зуммера и доступности MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).*

Влияние МРТ на Armature Beeper (арматурный сигнализатор)

Armature Beeper больше нельзя использовать после МРТ. Контакт с сильным магнитным полем МРТ-сканера может привести к необратимой потере громкости звукового сигнала. Это невозможно восстановить даже после выхода из среды МРТ-сканирования и выхода из режима защиты МРТ. Система заблаговременно отключает программируемые и непрограммируемые функции звукового сигнала, когда запрограммирован режим защиты МРТ. Armature Beeper останется выключенным после выхода из режима защиты МРТ. После запроса в диалоговом окне «Сводка» появится уведомление о том, что звуковой сигнал отключен. После выхода из режима защиты МРТ звуковой сигнал можно снова включить с помощью параметра «Настроить параметры звукового сигнала» в вкладке «Звуковой сигнал», если это необходимо. После повторного включения бипера убедитесь, что он все еще слышен, проверив звуковые сигналы с помощью магнита. Если звуковой сигнал не слышен, рассмотрите возможность перепрограммирования звукового сигнала на «Выкл.».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Определите тип зуммера перед выполнением МРТ-сканирования. После МРТ-сканирования Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может стать непригодным для использования. Когда Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал может полностью отключиться. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет палату проведения МРТ-сканирования, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если используется зуммер Armature (Защитная оболочка), прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (Зуммер); после завершения МРТ-сканирования выполните проверку пригодности зуммера, чтобы определить возможность его дальнейшего использования. Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется ждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой устройства в клинических условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Инструкции по определению типа зуммера см. в подразделе «Определение типа зуммера» " Функция Beeper (Зуммер)". Инструкции по выполнению проверки пригодности зуммера см. в " Функция Beeper (Зуммер)".*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Рекомендуется выполнять проверку пригодности зуммера после каждого МРТ-сканирования. Если МРТ-сканирование не выполняется, параметр Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) можно активировать после выключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).*

Магнитная функция

С помощью магнита можно активировать некоторые функции аппарата, для чего магнит более 60 гаусс необходимо расположить в непосредственной близости от генератора импульсов (Рисунок 6–8 Правильно расположите магнит для активации магнитной функции имплантируемого устройства).

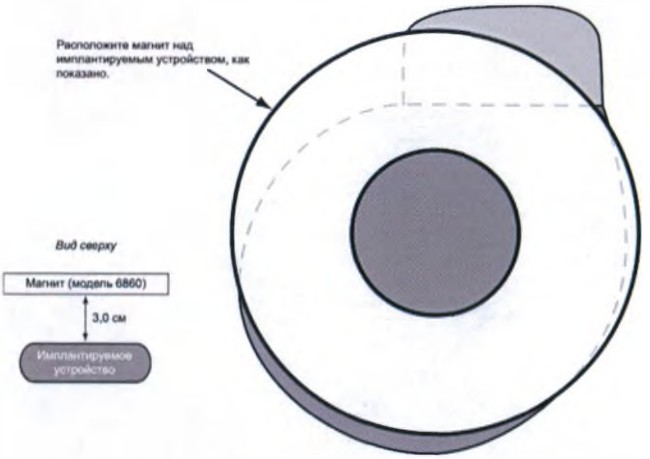


Рисунок 6–8. Правильно расположите магнит для активации магнитной функции имплантируемого устройства

Управление поведением генератора импульсов при обнаружении магнита может быть задано в настройках функции Magnet Response (Реакция на магнит). Настройки функции Magnet Response (Реакция на магнит) находятся в разделе Magnet and Beeper (Магнит и зуммер) экрана V-Tachy Therapy Setup (Настройка экрана терапии желудочковой тахикардии).

Для функции Magnet Response (Реакция на магнит) доступны следующие параметры:

- Off (Выкл.) — нет реакции
- Store EGM (Сохранить EGM) — данные мониторинга пациента будут сохранены
- Inhibit Therapy (Блокировать терапию) —терапия будет остановлена

Off (Выкл.)

Если Magnet Response (Реакция на магнит) установлена в положение Off (Выкл.), наложение повлияет на работу генератора импульсов.

Store EGM (Сохранить EGM)

Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) настроена на Store EGM (Сохранить EGM), приложение магнита активирует функцию Монитор, активируемый пациентом ("Монитор, активированный пациентом").

Блокировать терапию

Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) запрограммирована на Inhibit Therapy (Блокировка терапии), воздействие магнита приведет к блокировке и/или отмене зарядки аппарата для подачи разряда, отмене планировавшегося разряда или к блокировке и/или отмене дальнейшей терапии АТР.

Если Magnet Response (Реакция на магнит) настроена на Inhibit Therapy (Блокировать терапию), инициация терапии при тахиаритмии и индуцирование аритмии будут всегда блокироваться при правильном расположении магнита над генератором импульсов.
Процесс детекции тахиаритмии продолжается, но терапия или индуцирование не могут быть запущены. Когда магнит помещают над генератором импульсов, происходит следующее:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Если при применении магнита Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) настроен на режим Monitor + Therapy (Монитор + терапия), Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) временно переключается на режим Monitor Only (Только монитор) и будет оставаться в режиме Monitor Only (Только монитор) в течение всего времени применения магнита. Через три секунды после удаления магнита режим вернется к ранее запрограммированному.
- Если во время применения магнита генератор импульсов заряжается для подготовки к терапии разрядом, зарядка продолжается, но затем прекращается в течение одной– двух секунд применения магнита и происходит отмена разряда. (Эта задержка происходит в случае, если магнит случайно оказывается над аппаратом без намерения блокировать терапию). При применении магнита генератор импульсов остается во временном режиме Monitor Only (Только монитор). Дальнейшая терапия не начинается, пока магнит не будет удален, однако детекция аритмии будет продолжаться.
- Если зарядка завершена или завершается в течение 1–2 секунд периода задержки, удержание магнита над генератором импульсов в течение более двух секунд приведет к отмене разряда. (Если магнит удаляется в период задержки, разряд все еще может быть нанесен). Разряды не будут наноситься, если магнит находится на месте.
- Если генератор импульсов начинает индуцировать фибрилляции или ATP импульсы, оно прекращает выполнение разрядов после одной - двух секунд применения магнита. Пока магнит не будет удален никакого последующего индуцирования фибрилляции или последовательностей ATP импульсов инициироваться не будет.
- Если Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) работает в режиме Monitor Only (Только монитор) или выключен (Off), в процессе применения магнита будет звучать постоянный звуковой сигнал, указывающий на то, что аппарат находится не в режиме терапии.
- Если Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) работает в режиме Monitor + Therapy (Монитор + терапия), применение магнита вызовет подачу генератором импульсов звукового сигнала с частотой один раз в секунду, указывающего, что аппарат находится в режиме терапии.
- Если генератор импульсов находится в режиме Electrocautery Protection (Защита от электрокаутеризации), применение магнита приведет к подаче звуковых сигналов с характеристиками, зависящими от режима воздействия на тахиаритмии, активного на момент перевода генератора импульсов в режим Electrocautery Protection (Защита от электрокаутеризации). Например, если режим Electrocautery Protection (Защита от электрокаутеризации) был включен в момент, когда режим воздействия на тахиаритмии был установлен на Monitor + Therapy (Монитор + терапия), применение магнита вызовет подачу генератором импульсов звукового сигнала с частотой один раз в секунду.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если детекция тахикардии происходит в момент нахождения магнита на месте, в подробной истории терапии будет отражено, что терапия не была проведена, поскольку аппарат находился в режиме Monitor Only (Только монитор).*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Магнитная функция приостанавливается, когда генератор импульсов находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).*

ГЛАВА 7 ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Функции EP тестирования"
- "Методы индукции"
- "Методы управляемой терапии"

ФУНКЦИИ EP ТЕСТИРОВАНИЯ

Функции электрофизиологического (EP) тестирования позволяют индуцировать и купировать аритмии неинвазивным путем с целью мониторинга и тестирования эффективности выбранных критериев детекции и терапии. Функции EP Test (EP теста) можно использовать совместно с отображением ЭКГ для просмотра записи в реальном времени. Также отображается состояние взаимодействия имплантируемого устройства/ пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При проведении имплантации и электрофизиологического исследования в вашем распоряжении всегда должен быть наружный дефибриллятор. Если индуцированную желудочковую тахиаритмию не купировать вовремя, это может привести к смерти пациента.

Функции, позволяющие проводить неинвазивное EP тестирование аритмий, включают в себя следующие:

- V Fib induction (Индукция V Fib)
- Shock on T induction (Индукция разряда в T)
- Индукция/купирование запрограммированной электрической стимуляции (PES)
- Индукция/купирование 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/Залповая вручную) стимуляции
- Терапия Commanded Shock (Управляемый разряд)
- Commanded ATP (ATP, управляемая) терапия

Временный режим EP

Временный EP режим позволяет Вам программировать режим аппарата на временное значение для проведения EP теста, поддерживая нормальный режим его работы.

Экран EP Test (EP тест)

На экране EP Test (EP тест) в реальном времени отображается статус детекции и процесс терапии, выполняемой имплантируемым устройством при установленной телеметрической связи. Просмотр содержимого этого экрана позволяет индуцировать и тестировать запрограммированные параметры детекции/настойки терапии или дополнительной терапии с одновременным контролем имплантируемого устройства.

См. экран EP Test (EP тест) (Рисунок 7–1 Экран EP Test (EP тест)):

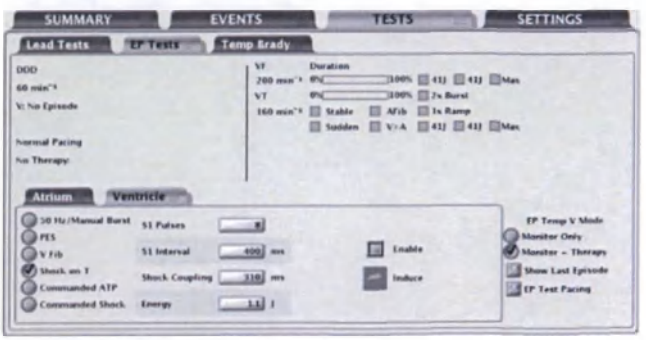


Рисунок 7–1. Экран EP Test (EP тест)

На экране показана следующая информация:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Сообщения о состоянии, указывают на состояние функций детекции и терапии. Их описание приведено ниже:

– Состояние желудочкового эпизода — при возникновении эпизода отображается его длительность. (Если длительность превышает 10 минут, она отображается как «>10:00 m:s» (>10:00 м:с)).
– Состояние желудочковой детекции — при возникновении эпизода в сообщении отображается, произошла Initial Detection (Начальная) или Redetection (Повторная желудочковая детекция), либо зона, в которой произошла детекция. При отсутствии эпизода программатор также отобразит время (в минутах), прошедшее с момента последней желудочковой терапии (до 10 минут).
– Стимуляция при брадикардии и состояние SRD.
– Тип начатой терапии и зона ее проведения.
– Статус терапии — In progress (Выполняется), Diverted (Отклонена) или Delivered (Выполнена).

- Таймер длительности — таймер длительности отображается графически в виде шкалы. Полоса на шкале перемещается слева направо, показывая процент завершения запрограммированной терапии. После истечения времени и после начала терапии полоса исчезает.
- Статус детекции — отображается статус каждой запрограммированной оптимизации детекции. При соблюдении критериев оптимизации в соседнем окне появится метка.
- Настройки терапии — отображаются лишь запрограммированные настройки терапии. По мере выполнения каждой терапии в поле возле соответствующей терапии отображается отметка или число. При выполнении терапий ATP отображается тип схемы, а также запрограммированное количество импульсов в схеме. После подачи каждого импульса ATP число в поле ATP терапии будет возрастать (1, 2 и т. д.). При терапии разрядами отображается запрограммированный уровень энергии для запрограммированных разрядов. После подачи каждого разряда максимальной энергии, число в поле Max (Максимум) будет возрастать (1, 2 и т. д.).

Для выполнения EP Test (EP теста) выполните указанные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Tests (Тесты), затем выберите вкладку EP Tests (EP тесты).
2. Установите телеметрическую связь. В ходе выполнения всех процедур EP теста между программатором и имплантируемым устройством должна поддерживаться телеметрическая связь.
3. Установите желаемые выходные параметры при Backup Pacing (Резервной стимуляции) и EP Test Pacing Outputs (Стимуляции при EP тестировании).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для однокамерных аппаратов Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP тестировании недоступна.*

4. Настройте EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) в соответствии с методом EP Test (EP тестирования) (Таблица 7–1 Режим EP Temp V для функций EP тестирования).

Таблица 7–1. Режим EP Temp V для функций EP тестирования

	EP Temp V Mode (Режим EP Temp V)		
Метод EP Test (EP тест)[a]	**Monitor + Therapy (Монитор + Терапия)[d]**	**Monitor Only (Только монитор)[e]**	**Off (Выкл)**
50 Hz/Manual Burst (50 Гц/ручная залповая)[b]	X		
PES[b]	X		
V Fib[c]	X		
Shock on T (Разряд в T)[c]	X		
Commanded ATP (ATP, управляемая)[c]		X	
Commanded Shock (Разряд, управляемый)[c]	X	X	

a. Если имплантируемое устройство находится в режиме Storage (Хранение), функции EP не выполняются.
b. Метод, доступный для индукции аритмии как предсердий, так и желудочков.
c. Метод, доступный только для индукции аритмии желудочков.
d. Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии) необходимо запрограммировать на Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия).
e. Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии) необходимо запрограммировать на Monitor Only (Только мониторинг) или Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия).

МЕТОДЫ ИНДУКЦИИ

Ниже приведены описания всех типов EP Test (EP тест), доступные на соответствующем экране, а также инструкции по их выполнению. В процессе выполнения любого типа индукции/купирования, имплантируемое устройство не выполняет других действий до тех пор, пока проведение тестирования не прекращается. В этот момент начинает действовать запрограммированный режим, и имплантируемое устройство отреагирует соответствующим образом.

При использовании этих методов учитывайте следующую информацию:

- Проведение всех индукций и терапии при тахикардии блокируется при расположении магнита над имплантируемым устройством (если реакция на магнит установлена на Inhibit Therapy (Блокировка терапии))
- Стимулирующие импульсы во время индукции доставляются в соответствии с настроенными параметрами стимуляции при EP Test (EP тестировании)

Индукция VFib

При V Fib induction (Индукции V Fib) для стимуляции правого желудочка с очень высокой частотой используются разрядные полюса.

Для использования минимальной энергии, необходимой для индукции, доступны следующие настройки:

- V Fib Low (V Fib Низкий) подает импульс стимуляции напряжением 9 Вольт
- V Fib High (V Fib Высокий) подает импульс стимуляции напряжением 15 Вольт

Проведение V Fib индукции

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед подачей импульсов, индуцирующих фибрилляцию, пациенту необходимо провести седацию. При большой площади поверхности разрядных полюсов наблюдается тенденция к стимуляции прилежащих мышц, что может доставлять дискомфорт.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выберите V Fib option (Опцию V Fib). Отображаются кнопки для каждого теста и окно- флажок Enable (Активировать).
2. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
3. Выберите необходимую кнопку Hold (Удержание) для Fib, чтобы начать подачу импульсов, индуцирующих фибрилляцию. Индуцирующая последовательность импульсов подается в течение до 15 секунд пока удерживается кнопка и поддерживается сеанс телеметрии.

Во время индукции в имплантируемом устройстве автоматически выключается детекция, которая затем, после проведения индукции, автоматически включается снова. Если V Fib induction (Индукция V Fib) начинается во время эпизода, то до начала подачи импульсов индукции V Fib сообщается об окончании эпизода. О новом эпизоде (с первоначальной детекцией и терапией) будет сообщено после завершения V Fib induction (Индукции V Fib). Во время V Fib induction (Индукции V Fib) маркеры событий и EGM останавливаются и автоматически возобновляются после индукции.

4. Для остановки индуцирующей последовательности отпустите кнопку (кнопка снова станет неактивной). После завершения индукции генератор импульсов автоматически возобновит детекцию и будет активирована Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда).
5. Для проведения другого сеанса индукции фибрилляции повторите эти шаги.

Индукция разряда в Т

Метод индукции Shock on T (Разряд в Т) позволяет аппарату подавать управляющую последовательность (до 30 стимулирующих импульсов, равномерно распределенных по времени, или S1 импульсов) посредством желудочковых стимулирующих/воспринимающих полюсов с последующей подачей разряда через шоковые полюса (Рисунок 7–2 Управляющая последовательность индукции разряда в Т).

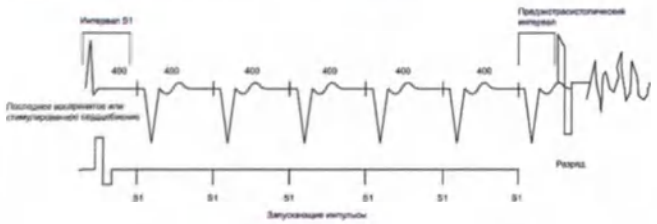


Рисунок 7–2. Управляющая последовательность индукции разряда в Т

Начальный S1 импульс следует за последним воспринятым или стимулированным событием с S1 Interval (Интервалом S1). Разряд подается одновременно с последним импульсом S1 в управляющей последовательности.

Выполнение Shock on T Induction (Индукции разряда в Т)

1. Выберите опцию Shock on T (Разряд в Т). Отобразятся программируемые параметры индукции.
2. Выберите нужное значение для каждого параметра.
3. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать). Кнопка Induce (Индуцировать) активируется.
4. Нажмите кнопку Induce (Индуцировать), чтобы начать подачу управляющей последовательности. Импульсы подаются последовательно до тех пор, пока их количество не достигнет установленного значения. После начала индукции, в случае прерывания телеметрической связи, подача управляющей последовательности не прекратится. При активированной телеметрии нажатие кнопки DIVERT THERAPY приведет к остановке индукции.
5. Индукция Shock on T (Разряд в Т) считается завершенной, когда будут поданы управляющая последовательность и разряд, после чего генератор импульсов автоматически возобновит детекцию и активирует Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед подачей управляющей последовательности раздадутся звуковые сигналы, указывающие на зарядку конденсатора для подготовки к подаче разряда.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Разряд, поданный во время индукции Shock on T (Разряд в Т), не влияет на счетчики эпизода и терапии.*

Резервная желудочковая стимуляция во время EP тестирования предсердий

Резервная стимуляция желудочков доступна во время EP тестирования предсердий (протоколы PES, 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/залповая ручная)) независимо от запрограммированных режимов Normal (Нормальной стимуляции) или Post-therapy (Стимуляции после терапии).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Backup Pacing (Резервная стимуляция) выполняется в режиме VOO.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для однокамерных аппаратов Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP тестировании недоступна.*

В двухкамерных аппаратах параметры резервной стимуляции задаются нажатием кнопки EP Test Pacing (Стимуляция во время EP теста). Параметры Backup Pacing (Резервной стимуляции) программируются независимо от параметров постоянной стимуляции. Backup Pacing (Резервную стимуляцию) можно отключить, установив для режима Backup Pacing (Резервная стимуляция) значение Off (Выкл.).

Запрограммированная электрическая стимуляция (PES)

Индукция по протоколу PES позволяет имплантируемому устройству подавать до 30 равномерно распределенных во времени стимулирующих импульсов (S1) с последующими 4 преждевременными стимулами (S2–S5) для индукции или купирования аритмий.
Управляющие импульсы, или импульсы S1, предназначены для захвата и управления сердцем с частотой, несколько превышающей собственную частоту сердца. Это обеспечивает точное совпадение времени подачи преждевременных дополнительных импульсов с сердечным циклом (Рисунок 7–3 Управляющая последовательность индукции PES).

Начальный импульс S1 совпадает с последним обнаруженным или стимулированным сердечным сокращением в S1 Interval (Интервале S1). Все импульсы подаются в режимах XOO (где X — это камера) с запрограммированными параметрами стимуляции EP Test (EP тестирования).

Для предсердной стимуляции PES доступны параметры резервной стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для однокамерных аппаратов Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP тестировании недоступна.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

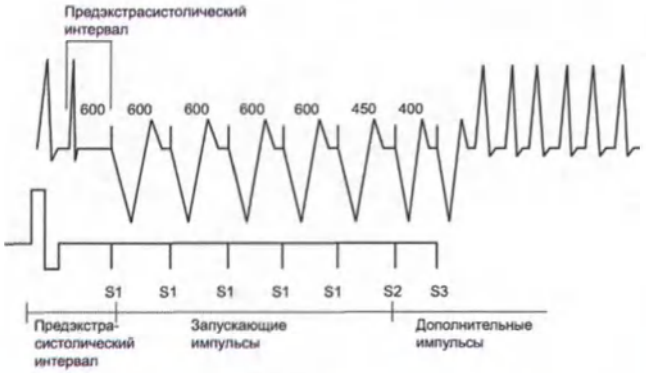


Рисунок 7–3. Управляющая последовательность индукции PES

Проведение PES индукции

В двухкамерном аппарате выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.

2. Выберите опцию PES. При этом отобразятся кнопки для импульсов S1–S5 и соответствующие показатели длины залпового цикла.
3. Выберите желаемое значения для интервалов S1–S5 (Рисунок 7–4 Опции индукции PES). Вы можете либо обратиться к окну значения для желаемого интервала S и выбрать значение из окна, либо воспользоваться знаками «плюс» и «минус» для изменения значения, отображаемого в окне.

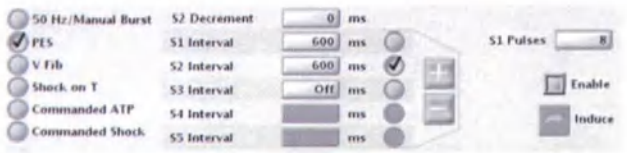


Рисунок 7–4. Опции индукции PES

4. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
5. Нажмите (но не удерживайте) кнопку Induce (Индуцировать), чтобы начать подачу управляющей последовательности. После подачи запрограммированного количества импульсов S1, имплантируемое устройство начнет подавать запрограммированные импульсы S2–S5. Импульсы подаются в последовательности до тех пор, пока не встретится импульс, установленный в положение Off (Выкл.) (т.е. если S1 и S2 установлены на 600 мс, а S3 — установлен на Off (Выкл.), то импульсы S3, S4 и S5 не будут поданы). Если вы прервете телеметрическую связь после начала индукции, подача PES не прекратится. (При активированной телеметрии нажатие кнопки DIVERT THERAPY приведет к остановке индукции.)
6. Индукция по протоколу PES будет завершена после подачи управляющей последовательности и дополнительных импульсов, после чего имплантируемое устройство автоматически возобновит детекцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед началом другой индукции убедитесь в завершении индукции по протоколу PES.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Когда PES используется для купирования выявленной аритмии (при объявленном эпизоде), эпизод прекращается при запуске PES, независимо от того, успешен он или нет. После завершения PES индукции, может быть объявлен новый эпизод. PES не регистрируется в журнале терапии, и это может привести к тому, что в журнале терапии будут посчитаны несколько эпизодов.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.*

50 Гц/Залповая стимуляция вручную

Стимуляция частотой в 50 Гц и Manual Burst Pacing (Залповая стимуляция вручную) используются для индуцирования и купирования аритмий при достижении нужной камеры. Параметры Manual Burst (Залповой стимуляции вручную) программируются и фиксированы для стимуляции по протоколу 50 Гц.

Manual Burst (Ручные залповые) стимулирующие импульсы и импульсы 50 Гц подаются в режиме XOO (где X — это камера) с запрограммированными при EP Test (EP тестировании) параметрами стимуляции. При Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции предсердий и стимуляции при 50 Гц, доступы параметры резервной стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для однокамерных аппаратов Backup Pacing (Резервная стимуляция) при EP тестировании недоступна.*

Выполнение Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции

1. В двухкамерном аппарате выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
2. Выберите опцию 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/Залповая вручную).
3. Выберите желаемое значение для параметров Burst Interval (Залпового интервала), Minimum (Минимум) и Decrement (Убывание). Эти параметры задают длину цикла интервалов в управляющей последовательности.
4. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
5. Для подачи залпа, нажмите и удерживайте кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи).

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция желудочков будет длиться до 30 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция предсердий будет длиться до 45 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Интервалы будут постепенно уменьшаться до тех пор, пока не будет достигнут минимальный интервал, после чего все дальнейшие импульсы будут подаваться с интервалом, заданным как Minimum (Минимум).

6. Для прекращения залповой стимуляции, отпустите кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи). Кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) снова станет неактивной.
7. Для выполнения дополнительной Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции, повторите вышеуказанные шаги.

Выполнение залповой стимуляции по протоколу 50 Гц

1. В двухкамерном аппарате выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
2. Выберите опцию 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/Залповая вручную).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
4. Для подачи залпа нажмите и удерживайте кнопку Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для подачи залповой стимуляции 50 Гц).

Желудочковая залповая стимуляция 50 Гц будет длиться до 30 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживается телеметрическая связь.

Предсердная залповая стимуляция 50 Гц будет длиться до 45 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживается телеметрическая связь.

ПРИМЕЧАНИЕ: *При стимуляции Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для залповой подачи 50 Гц) интервал S1 автоматически устанавливается на 20 мс, а параметр уменьшения — на 0. Эти значения не будут отображаться на экране.*

5. Для прекращения подачи залпа, отпустите кнопку Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для залповой подачи 50 Гц). Кнопка Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для залповой подачи 50 Гц) снова станет неактивной.
   Для подачи дополнительной залповой стимуляции по протоколу 50 Гц, повторите вышеуказанные шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.*

МЕТОДЫ УПРАВЛЯЕМОЙ ТЕРАПИИ

Управляемые методы EP тестирования, Commanded Shock (Управляемый разряд) и Commanded ATP (Управляемая ATP), могут применяться независимо от запрограммированной детекции и параметров терапии. Если на момент начала применения управляемого метода имплантируемое устройство находится в процессе проведения терапии, функция EP Test (EP тестирования) имеет приоритет и останавливает выполняемую терапию. Если эпизод не выполняется, в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) будет записан CommandedVentricular Episode (Управляемый желудочковый эпизод). Если нажать клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) или разместить над устройством магнит при условии, что на имплантированном устройстве включен параметр Inhibit Therapy (Блокировка терапии), действия Commanded Shock (Управляемый разряд) и Commanded ATP (Управляемая ATP) будут заблокированы.

Разряд, управляемый

Функция Commanded Shock (Управляемого разряда) позволяет доставить разряд запрограммированной Energy (Энергии) и Coupling Interval (Предэкстрасистолического интервала).

Когда Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммирован на Sync (Синхронизацию), то все Управляемые разряды являются связанными и доставляются R- Wave (Синхронно с зубцом R). Shock Waveform (Форма) и Polarity (Полярность) разряда идентичны разрядам, инициированным детекцией, но для него можно задать запрограммированный Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал). Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) инициируется в точке, в которую был бы доставлен разряд в режиме Sync (Синхронизации), но вместо этого он доставляется через запрограммированный Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал). После выполнения Commanded Shock (Управляемый разряд) проводится Post-ShockRedetection (Повторная детекция после разряда) и активируется Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда).

Доставка Commanded Shock (Управляемого разряда)

1. Выберите опцию Commanded Shock (Управляемый разряд).
2. Выберите желаемые значения для параметров Coupling interval (Предэкстрасистолический интервал) и Shock Energy (Энергия разряда).
3. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать). После этого станет доступна кнопка Deliver Shock (Доставить разряд).
4. Для осуществления разряда нажмите на кнопку Deliver Shock (Доставить разряд). Commanded Shock (Управляемый разряд) регистрируется в журнале терапии.
5. Для выполнения последующих разрядов повторите эти шаги.

ATP, управляемая

Commanded ATP (Управляемая ATP) позволяет вам вручную доставлять ATP по различным схемам, независимо от запрограммированных параметров детекции и терапии. С целью выполнения Commanded ATP (Управляемой ATP) вы можете сконфигурировать Commanded ATP (Управляемую ATP), как посредством выбора типа схемы ATP, так и запрограммировав параметры ATP на экране Details (Подробности).

EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) может быть запрограммирован на тип Monitor Only (Только монитор), чтобы Commanded ATP (Управляемая ATP) не влияла на ATP, инициированную детекцией.

Проведение Commanded ATP (Управляемой ATP)

1. Если для Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахиаритмии) не активирован параметр Monitor Only (Только мониторинг), включите Monitor OnlyEP Temp V Mode (Режим только мониторинг EP Temp V).
2. Выберите тип схемы ATP и выберите значение для параметра Number of Bursts (Количество серий импульсов).
3. Чтобы запустить первую серию импульсов на выбранной схеме ATP, нажмите кнопку Start Ventricular ATP (Начать желудочковую ATP). После подачи каждого залпа значение счетчика Bursts Remaining (Оставшиеся залпы) будет уменьшаться.
4. Для выполнения каждого дополнительного залпа нажмите на кнопку Continue (Продолжить). Если все залпы по схеме уже доставлены, счетчик Bursts Remaining (Оставшиеся залпы) вернется к исходному значению, а кнопка Continue (Продолжить) станет неактивной.
5. Другие схемы ATP могут быть выбраны в любой момент; выберите желаемую схему и повторите последовательность действий, указанных выше. Commanded ATP (Управляемая ATP) регистрируется счетчиком терапии, управляемым врачом и отображается на экране счетчиков.
6. После использования функции Commanded ATP (Управляемая ATP) не забудьте запрограммировать EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) на Monitor + Therapy (Монитор + терапия) или оставьте экран в первоначальном виде, пока EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) не закончится и не возобновится постоянный режим Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если в процессе проведения схемы Commanded ATP (Управляемой ATP) будет нажата любая кнопка, кроме кнопки Continue (Продолжить), схема будет сброшена, а значение в окне Bursts Remaining (Оставшиеся залпы) вернется к первоначальному. Чтобы снова запустить схему, еще раз нажмите кнопку Start Ventricular ATP (Начать желудочковую ATP).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А–1. Настройки ZIP-телеметрии

Параметр	Программируемые значения	Номинальные[a]
Режим связи	Enable use of ZIP telemetry (Разрешить использование ZIP-телеметрии) (может потребоваться ограниченное применение головки); Use wand for all telemetry (Использовать головку для всей телеметрии)	Разрешить использование ZIP-телеметрии (может потребовать ограниченное применение головки)

Если режим связи был активирован с помощью кнопки Utilities (Утилиты) на стартовом экране ПРМ, номинальные параметры в приложении программатора ZOOMVIEW будут соответствовать значению, указанному на стартовом экране.

Таблица А–2. Параметр режима воздействия на тахиаритмии

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Режим воздействия на тахиаритмии	Off (Выкл.); Monitor Only (Только мониторинг); Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия); Enable Electrocautery Protection (Включить защиту при электрокаутеризации); Enable MRI Protection[a] (Включить защиту при МРТ)	Хранение

[a] Доступно в моделях с функцией MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Таблица А–3. Параметр желудочковых зон

Параметр	Программируемые значения	Номинальн.
Желудочковые зоны	1; 2; 3	1

Таблица А–4. Параметры детекции для 1-зонной, 2-зонной и 3-зонной конфигураций

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Частота[a] (min-1) 3 зоны (интервалы в мс)	90; 95;...; 200 (667–300)	110; 115;...; 210 (545–286); 220 (273)	130; 135;...; 210 (462–286); 220; 230; 240; 250 (273–240)	140 (допуск ±5 мс) для VT-1 Zone (Зона VT-1) 170 (допуск ± 5 мс) для VT Zone (Зона VT) 200 (допуск ±5 мс) для VF Zone (Зона VF)
Частота[a] (min-1) 2 зоны (интервалы в мс)	– –	90; 95;...; 210 (667–286); 220 (273)	110; 115;...; 210 (545–286); 220; 230; 240; 250 (273–240)	170 (допуск ±5 мс) для VT Zone (Зона VT) 200 (допуск ±5 мс) для VF Zone (Зона VF)
Rate[a] (Частота) (min-1) в 1 зоне (интервалы в мс)	– –	– –	90; 95;...; 210 (667–286); 220 (273)	200 (допуск ± 5 мс)
Начальная длительность[b] (с) 3 зоны	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0; 20,0; 25,0;...; 60,0	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0	2,5 (допуск ±1 цикл сердечных сокращений) для VT-1 Zone (Зона VT-1) 2,5 (допуск ±1 цикл сердечных сокращений) для VT Zone (Зона VT) 2,5 (допуск ±1 сердечный цикл) для VF Zone (Зона VF)
Начальная длительность[b] (с) 2 зоны	– –	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0	2,5 (допуск ±1 цикл сердечных сокращений) для VT Zone (Зона VT)

Таблица А–4. Параметры детекции для 1-зонной, 2-зонной и 3-зонной конфигураций (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
				2,5 (допуск ±1 сердечный цикл) для VF Zone (Зона VF)
Initial Duration (Начальная длительность) (с) 1 зоны	– –	– –	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0	2,5 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Redetection Duration[b] (Длительность повторной детекции) (с) 3 зоны	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон
Redetection Duration (Длительность повторной детекции) (с) 2 зоны	– –	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Redetection Duration (Длительность повторной детекции) (с) 1 зоны	– –	– –	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Post-shock Duration[b] (Длительность после разряда) (с) 3 зоны	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0; 20,0; 25,0;...; 60,0	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон
Post-shock Duration[b] (Длительность после разряда) (с) ! зоны	– –	1,0; 1,5;...; 5,0; 6,0; 7,0;...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон
Post-shock Duration (Длительность после разряда) (с) 1 зоны	– –	– –	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ±1 цикл сердечных сокращений)

a. Разница Rate (Частота) между зонами тахикардии должна составлять не менее 20 min-1. Наименьшее значение Tachy RateThreshold (Порог частоты тахикардии) должно быть по крайней мере на 5 min-1 выше, чем Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания), Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) и Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции), и наименьшее значение Tachy RateThreshold (Порог частоты тахикардии) должно быть по крайней мере на 15 min-1 выше, чем Lower Rate Limit (Нижний предел частоты).

b. Значение Duration (Длительность) в зоне должно быть не меньше длительности в ближайшей наивысшей зоне.

аблица A–5. Тип расширения желудочковой детекции для 2- и 3-зонной конфигураций

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Тип расширений детекции	Off (Выкл.); Rhythm ID[a]; Onset/Stability (Приступ/Период стабильности)	Rhythm ID

a. Доступно в моделях с функцией Rhythm ID.

Таблица A–6. Параметры расширения детекции Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Тип расширений детекции 3 зоны	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.) (VT-1); Off (Выкл.) (VT)
Тип расширений детекции 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Частота Ж > частоты П в 3 зонах[a]	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	– –	On (Вкл.)
Частота Ж > частоты П в 2 зонах	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min-1) 3 зоны[a b]	Off (Выкл.); 100; 110;...; 300	– –	– –	170 (допуск ± 5 мс)

Таблица A–6. Параметры расширения детекции Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min-1) 2 зоны[b]	– –	Off (Выкл.); 100; 110;...; 300	– –	170 (допуск ± 5 мс)
Stability (Период стабильности) (мс) 3 зоны[a]	Off (Выкл.); 6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70; 80;...; 120	– –	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Stability (Период стабильности) (мс), 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70; 80;...; 120	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) (мс) 3 зоны	– –	Off (Выкл.); 6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70; 80;...; 120	– –	30 (допуск ± 5 мс)
Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) (мс) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70; 80;...; 120	– –	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
Onset (% или мс) 3 зоны[a]	Off (Выкл.); 9; 12; 16; 19;...; 37; 41; 44; 47; 50 % или 50; 60;...; 250 мс	– –	– –	9 % (допуск ± 5 мс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Oset (% или мс) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 9; 12; 16; 19;...; 37; 41; 44; 47; 50 % или 50; 60;...; 250 мс	– –	9 % (допуск ± 5 мс)
Stability (Период стабильности)и/илиOnset (Приступ), 3 зоны[a]	And (И); Or (Или)	– –	– –	И
Stability (Период стабильности)и/илиOnset (Приступ), 2 зоны	– –	And (И); Or (Или)	– –	И
Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) (мин:с), 3 зоны[a]	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 00:55; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30; 03:00;...; 10:00; 15:00; 20:00;...; 60:00	– –	– –	03:00 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) (мин:с) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 00:55; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30; 03:00;...; 10:00; 15:00; 20:00;...; 60:00	– –	03:00 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) 3 зоны[a]	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	– –	On (Вкл.)
Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Sinus Tachycardia Discrimination (Выделение синусовой тахикардии) 3 зоны[a]	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	– –	On (Вкл.)
Sinus Tachycardia Discrimination (Выделение синусовой тахикардии) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)

Таблица A–6. Параметры расширения детекции Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Polymorphic VT Discrimination (Выделение полиморфной VT) в 3 зонах	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Polymorphic VT Discrimination (Выделение полиморфной VT) в 2 зонах	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	Off (Выкл.)

a. Если для всей терапии VT-1 установлено Off (Выкл.), дополнительные функции детекции будут применяться к зоне VT, а не к VT-1.

b. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие автоматически изменятся на это же значение.

Таблица A–7. Параметры расширения детекции Rhythm ID для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальные
Initial Detection Enhancement (Расширения исходной детекции) 3 зоны	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.) (VT-1); Off (Выкл.) (VT)
Initial Detection Enhancement (Расширения исходной детекции) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) (мин:с) 3 зоны	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30;...; 10:00; 15:00;...; 60:00	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30;...; 10:00; 15:00;...; 60:00	– –	03:00 (VT-1 и VT) (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой	– –	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 01:00; 01:15;...; 02:00;	– –	03:00 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

частоты) (мин:с) 2 зон		02:30;...; 10:00; 15:00;...; 60:00		
Passive Method (Пассивный метод) 3 зоны (одно значение для всех зон)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Passive Method (Пассивный метод) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Active Method (Активный метод) 3 зоны (одно значение для всех зон)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Active Method (Активный метод) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
RhythmMatch Threshold (Порог частоты RhythmMatch) (%) 3 зоны (одно значение для всех зон)	70; 71;...; 96	70; 71;...; 96	– –	94
RhythmMatch Threshold (Порог частоты hythmMatc) (%) 2 зоны	– –	70; 71;...; 96	– –	94
Temporary LRL (Временное значение LRL) (min-1) в 3 зонах (одно значение для всех зон)	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикарди и в режиме LRL), 30; 35;...; 105	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикарди и в режиме LRL), 30; 35;...; 105	– –	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в режиме LRL) (допуск ±5 мс)

Таблица A–7. Параметры расширения детекции Rhythm ID для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальные
Temporary LRL (Временное значение LRL) (min-1) в 2 зонах	– –	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в режиме	– –	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в

		LRL), 30; 35;...; 105		режиме LRL) (допуск ±5 мс)
Atrial Tachy Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) 3 зоны (одно значение для всех зон)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Atrial Tachy Discrimination (Выделение предсердной тахиаритмии) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min-1) в 3 зонах (одно значение для всех зон)[a c]	100; 110;...; 300	100; 110;...; 300	– –	170 (допуск ± 5 мс)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min-1) 2 зоны[a c]	– –	100; 110;...; 300	– –	170 (допуск ± 5 мс)
Stability (Период стабильности) (мс) 3 зоны (одно значение для всех зон)[a b]	6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70;...; 120	6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70;...; 120	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Stability (Период стабильности) (мс) 2 зоны[a b]	– –	6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70;...; 120	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)

a. Этот параметр используется при начальной детекции и Post-shock Detection (Детекция после разряда). Если изменить значение для начальной детекции, значение для Post-Therapy Brady (Брадикардия после разряда) тоже изменится.

b. Параметр Stability (Период стабильности) применяется только во время периода Post-shock (После разряда) на аппаратах VR.

c. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие автоматически изменятся на это же значение.

Таблица A–8. Параметры расширения детекции после разряда Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальная
Post-shock V Rate > A Rate (Частота V	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	– –	On (Вкл.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

после разряда > частоты A) в 3 зонах[a]				
Post-shock V Rate > A Rate (Частота V после разряда > частоты A) в 2 зонах	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	On (Вкл.)
Post-shock AFib Rate Threshold (Порог частоты после разряда фибрилляции предсердий) (min-1) 3 зоны[a b]	Off (Выкл.); 100; 110;...; 300	– –	– –	170 (допуск ± 5 мс)
Post-shock AFib Rate Threshold (Порог частоты после разряда фибрилляции предсердий) (min-1) 2 зоны[b]	– –	Off (Выкл.); 100; 110;...; 300	– –	170 (допуск ± 5 мс)

Таблица A–8. Параметры расширения детекции после разряда Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций
(продолжение)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальная
Post-shock Stability (Период стабильности после разряда) (мс) в 3 зонах[a]	Off (Выкл.); 6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70; 80;...; 120	– –	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Post-shock Stability (Период стабильности после разряда) (мс) в 2 зонах	– –	Off (Выкл.); 6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70; 80;...; 120	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Стойкая длительность частоты после разряда (мин:с) 3 зоны[a]	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 00:55; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30; 03:00;...; 10:00; 15:00; 20:00;...; 60:00	– –	– –	00:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Post-shock Sustained Rate Duration (Стойкая длительность частоты после разряда) (мин:с) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 00:55; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30; 03:00;...; 10:00; 15:00; 20:00;...; 60:00	– –	00:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)

a. Если для всей терапии VT-1 установлено Off (Выкл.), дополнительные функции детекции будут применяться к зоне VT, а не к VT-1.
b. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется; другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица A–9. Параметры расширения детекции Rhythm ID после разряда для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Post Shock Detection Enhancement (Расширения детекции после разряда) 3 зоны	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	Off (Выкл)
Post Shock Detection Enhancement (Расширения детекции после разряда) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); On (Вкл.)	– –	Off (Выкл)
Post Shock Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты после разряда) (мин:с) 3 зоны	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 00:55; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30;...; 10:00; 15:00;...; 60:00	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 00:55; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30;...; 10:00; 15:00;...; 60:00	– –	0:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Post Shock Sustained Rate Duration (Стойкая длительность частоты после разряда) (мин:с) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 00:10; 00:15;...; 00:55; 01:00; 01:15;...; 02:00; 02:30;...; 10:00; 15:00;...; 60:00	– –	0:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min-1) в 3 зонах (одно значение для всех зон)[a c]	100; 110;...; 300	100; 110;...; 300	– –	170 (допуск ± 5 мс)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min-1) 2 зоны[a c]	– –	100; 110;...; 300	– –	170 (допуск ± 5 мс)

Таблица A–9. Параметры расширения детекции Rhythm ID после разряда для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Stability (Период стабильности) (мс) в 3 зонах (одно значение для всех зон)[a b]	6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70;...; 120	6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70;...; 120	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)
Stability (Период стабильности) (мс) в 2 зонах[a b]	– –	6; 8;...; 32; 35; 40;...; 60; 70;...; 120	– –	20 (DR); 30 (VR) (допуск ± 5 мс)

a. Этот параметр используется при начальной детекции и Post-shock Detection (Детекция после разряда). Если изменить значение для начальной детекции, значение для Post-Therapy Brady (Брадикардия после разряда) тоже изменится. Параметр Stability (Период стабильности) применяется только во время периода Post-shock (После разряда) на аппаратах VR.

c. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица A–10. Параметры желудочковой ATP (указаны для нагрузки 750 Ом)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Тип ATP 3 зоны	Off (Выкл.); Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/ Scan (Уклон/ Сканирование)	Off (Выкл.); Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/ Scan (Уклон/ Сканирование)	– –	Off (Выкл.) (VT-1); Burst (Серия импульсов) (VT ATP1); Ramp (Уклон) (VT ATP2)
Тип ATP 2 зоны	– –	Off (Выкл.); Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/ Scan (Уклон/ Сканирование)	– –	Off (Выкл.) (VT ATP1 и VT ATP2)
Number of Bursts (Количество серий импульсов) (на схему) 3 зоны	Off (Выкл.); 1; 2;...; 30	Off (Выкл.); 1; 2;...; 30	– –	Выкл. (VT-1); 2 (VT ATP1); 1 (VT ATP2)
Number of Bursts (Количество серий импульсов) (на схему) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 1; 2;...; 30	– –	Off (Выкл.) (VT ATP1 и VT ATP2)
Начальный импульс (импульсы) 3 зоны	1; 2;...; 30	1; 2;...; 30	– –	4 (VT-1); 10 (VT)
Начальный импульс (импульсы) 2 зоны	– –	1; 2;...; 30	– –	10
Increment (Инкремент) импульса (импульсов) 3 зоны	0; 1;...; 5	0; 1; ...; 5	– –	0
Increment (Инкремент) импульса (импульсов) 2 зоны	– –	0; 1;...; 5	– –	0
Максимальное количество импульсов 3 зоны	1; 2;...; 30	1; 2;...; 30	– –	4 (VT-1); 10 (VT)
Максимальное количество импульсов 2 зоны	– –	1; 2;...; 30	– –	10
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (% или мс) 3 зоны	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	– –	81 % (допуск ± 5 мс)
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (% или мс) 2 зоны	– –	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	– –	81 % (допуск ± 5 мс)

Таблица A–10. Параметры желудочковой ATP (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) (мс) 3 зоны[f]	0; 2;...; 30	0; 2;...; 30	– –	10 (допуск ± 5 мс) при типе ATP — Scan (Сканирование) и Ramp/Scan (Уклон/ Сканирование), в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				противном случае — 0 (допуск ± 5 мс)
Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) (мс) 2 зоны[f]	– –	0; 2;...; 30	– –	10 (допуск ± 5 мс) при типе ATP — Scan (Сканирование) и Ramp/Scan (Уклон/Сканирование), в противном случае — 0 (допуск ± 5 мс)
Burst Cycle Length (Продолжительность цикла серии импульсов) (BCL) (% или мс) 3 зоны	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	– –	81 % (допуск ± 5 мс)
Burst Cycle Length (Продолжительность цикла серии импульсов) (BCL) (% или мс) 2 зоны	– –	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	– –	81 % (допуск ± 5 мс)
Ramp Decrement (Декремент уклона) (мс) 3 зоны[g]	0; 2;...; 30	0; 2;...; 30	– –	10 (допуск ± 5 мс) при типе ATP — Ramp (Уклон) и Ramp/Scan (Уклон/Сканирование), в противном случае — 0 (допуск ± 5 мс)
Ramp Decrement (Декремент уклона) (мс) 2 зоны[g]	– –	0; 2;...; 30	– –	10 (допуск ± 5 мс) при типе ATP — Ramp (Уклон) и Ramp/Scan (Уклон/Сканирование), в противном случае — 0 (допуск ± 5 мс)
Scan Decrement (Декремент сканирования) (мс) 3 зоны[f]	0; 2;...; 30	0; 2;...; 30	– –	10 (допуск ± 5 мс) при типе ATP — Scan (Сканирование) и Ramp/Scan (Уклон/Сканирование), в противном случае — 0 (допуск ± 5 мс)
Scan Decrement (Декремент сканирования) (мс) 2 зоны[f]	– –	0; 2;...; 30	– –	10 (допуск ± 5 мс) при типе ATP — Scan (Сканирование) и Ramp/Scan (Уклон/Сканирование), в противном случае — 0 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс) 3 зоны	120; 130;...; 400	120; 130;...; 400	– –	220 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс) 2 зоны	– –	120; 130;...; 400	– –	220 (допуск ± 5 мс)
Правожелудочковая ATP Pulse Width[a] (Ширина импульса ATP) (мс) 3 зоны (одно значение для всех зон)	0,1; 0,2;...; 2,0	0,1; 0,2;...; 2,0	– –	1,0 (допустимое отклонение ±0,03 мс при <1,8 мс; ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
Правожелудочковая ATP Pulse Width[a] (Ширина импульса	– –	0,1; 0,2;...; 2,0	– –	1,0 (допустимое отклонение ±0,03 мс

Таблица A–10. Параметры желудочковой ATP (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
ATP) (мс) 2 зоны (одно значение для всех зон)				при <1,8 мс; ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
Правожелудочковая ATP Amplitude[a] (Амплитуда ATP) (В) 3 зоны (одно значение для всех зон)	0,1; 0,2;...; 3,5; 4,0;...; 7,5	0,1; 0,2;...; 3,5; 4,0;...; 7,5	– –	5,0 (допустимое отклонение ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Правожелудочковая ATP Amplitude[a] (Амплитуда ATP) (В) 2 зоны (одно значение для всех зон)	– –	0,1; 0,2;...; 3,5; 4,0;...; 7,5	– –	5,0 (допустимое отклонение ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
ATP Time-out[b] (Период паузы ATP) (мин:с) 3 зоны	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...;02:00; 02:30;..;10:00; 15:00;..; 60:00	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...;02:00; 02:30;..;10:00; 15:00;..; 60:00	– –	01:00
ATP Time-out (Период паузы ATP) (мин:с) 2 зоны	– –	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...;02:00; 02:30;..;10:00;	– –	01:00

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		15:00;..; 60:00		
QUICK CONVERT ATP (Только VF) 1, 2 или 3 зоны[e]	– –	– –	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
QUICK CONVERT ATP (Только VF) 1, 2 или 3 зоны[d]	– –	– –	Off (Выкл.); 250; 300	250 (допуск ± 5 мс)

a. Запрограммированные значения Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса) влияют на Post Therapy Brady Pacing (Стимуляция при брадикардии после терапии), но программируются независимо от параметров Normal Brady Pacing (Стандартная стимуляция при брадикардии), Temporary Brady Pacing (Временная стимуляция при брадикардии) и EP Test (ЕР тест).
b. Значение VT-1 ATP Time-out (Период паузы VT-1 ATP) должно быть равным или больше VT ATP Time-out (Период паузы VT ATP).
Значения применяются, если значение Burst (Серия импульсов) выбрано для параметра VT-1ATP.
d. В моделях с программируемой частотой QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP)
e. В моделях с непрограммируемой частотой QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP)
f. Значения применяются, только если Тип ATP — Scan (Сканирование) или Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)
g. Значения применяются, только если Тип ATP — Ramp (Уклон) или Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)

Таблица А–11. Параметры желудочкового разряда

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Энергия разрядов 1 и 2, 2 зоны[a b c]	Off (Выкл.); 0,1; 0,3; 0,6; 0,9; 1,1; 1,7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	Off (Выкл.) (VT) 41 Дж (VF) (допуск +150/-60 % для 0,1 Дж; ± 60 % для 0,3 Дж; ± 40 % для 0,6–3 Дж, ± 20 % для 5–36 Дж; ±10 % для 41 Дж)
Энергия разрядов 1 и 2, 3 зоны[a b c]	Off (Выкл.); 0,1; 0,3; 0,6; 0,9; 1,1; 1,7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	Off (Выкл.) (VT-1) 41 Дж (VT и VF) (допуск +150/-60 % для 0,1 Дж, ±60 % для 0,3 Дж, ±40 % для 0,6– Дж, ±20 % для 5–36 Дж, ±10 % для 41 Дж)
Energy of Remaining Shocks (Энергия остальных разрядов), 2 зоны[a c]	Off (Выкл.); 41	Off (Выкл.) (VT) 41 Дж (VF) (допуск ± 10 % для 41 Дж)
Energy of Remaining Shocks (Энергия остальных разрядов), 3 зоны[a c]	Off (Выкл.); 41	Off (Выкл.) (VT-1) 41 Дж (VT и VF) (допуск ± 10 % для 41 Дж)
Полярность электрода[d]	Initial (Начальная); Reversed (Обращенная)	Начальная

Таблица А–11. Параметры желудочкового разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Синхронизированный разряд	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Вектор разряда электрода	RV Coil to RA Coil and Can (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП) и корпусу); RV Coil to Can (От спирали RV (ПЖ) к корпусу); RV Coil to RA Coil (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП))	От RV (ПЖ) спирали к RA (ПП) спирали и корпусу

a. Указана энергия Biphasic (Двухфазная).
b. Уровень энергии Shock 2 (Разряд 2) должен быть больше или равен уровню Shock 1 (Разряд 1).
c. В зоне VT-1 с 3-зонной конфигурацией или в зоне VT с 2-зонной конфигурацией все или некоторые разряды могут быть запрограммированы на Off (Выкл.), а остальные разряды в этой зоне задаются в Джоулях.
d. Запрошенная процедура STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) выполняется согласно запрограммированному параметру Polarity (Полярность).

Таблица А–12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Mode (Режим)[a e i]	DDD(R); DDI(R); VDD(R); VVI(R); AAI(R); Off (Выкл.); Временные: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off (Выкл)	DDD (DR); VVI (VR)
RYTHMIQ[h]	Off (Выкл.); AAI(R) с резервной стимуляцией VVI	Off (Выкл.)
Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) (LRL)[a b c] (min-1)	30; 35;...; 185	60 (допуск ± 5 мс)
Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания) (MTR) [e] (min-1)	50; 55;...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) (MSR)[e h] (min-1)	50; 55;...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Pulse Amplitude[a c d] (Амплитуда импульса) (предсердие) (В)	Auto (Авто); 0,1; 0,2;... 3,5; 4,0; ...; 5,0; Временные: 0,1; 0,2;...; 3,5; 4,0;...; 5,0	3,5 (после терапии — 5,0) (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Pulse Amplitude[a c d] (Амплитуда импульса) (правый желудочек) (В)	Auto (Авто); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Временные: 0,1; 0,2;...; 3,5; 4,0;...; 7,5	3,5 (после терапии — 5,0) (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		того, какое значение больше)
Pulse AmplitudeDaily Trend[m] (Ежедневный тренд амплитуды импульса) (независимо программируется для каждой камеры)	Disabled (Выключен); Enabled (Включен)	Enabled (Включен)
Pulse Width[a c d k] (Ширина импульса) (предсердие, правый желудочек) (мс)	0,1; 0,2;..., 2,0	0,4 (после терапии — 1,0) (допустимое отклонение ±0,03мс при <1,8 мс, ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
Atrial Pace/Sense Configuration[a e] (Конфигурация предсердной стимуляции/восприятия	Bipolar (Биполярная); Off (Выкл.)	Bipolar (Биполярн.)
ıccelerometer (Акселерометр)[e h]	On (Вкл.), Passive (Пассивный)	Passive (Пассивный)
Accelerometer Activity Threshold (Порог активности акселерометра)[e h]	Very High (Очень высокий); High (Высокий); Medium High (Средне высокий); Medium (Средний); Medium Low (Средне низкий); Low (Низкий); Very Low (Очень низкий)	Средний
Accelerometer Reaction Time[e h] (Время реакции акселерометра) (с)	10; 20;...; 50	30
Accelerometer Response Factor (Фактор отклика акселерометра)[e h]	1; 2;...; 16	8
Accelerometer Recovery Time[e h] (Время восстановления акселерометра) (мин)	2; 3;...; 16	2

ıблица A–12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Минутная вентиляция[e h]	On (Вкл.), Passive (Пассивный), Off (Выкл.)	Passive (Пассивный)
Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции)[e h]	1; 2;...; 16	8
Minute VentilationFitness Level (Уровень физподготовки для минутной вентиляции)	Sedentary (Сидячий), Active (Активный), Athletic (Спортивный), Endurance Sports (Силовые виды спорта)	Active (Активный)
Patient's Age (Возраст пациента)[l]	≤5; 6–10; 11–15;...; 91–95; ≥96	56–60
Patient's Gender (Пол пациента)[l]	Male (Мужской), Female (Женский)	Male (Мужской)
Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) (min-1)	30; 35;...; 185	120 (допуск ± 5 мс)
Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) (%)	Off (Выкл.); 85; 70; 55	70
Maximum PVARP[a e] (Максимальный PVARP) (мс)	150; 160;...; 500	280 (допуск ± 5 мс)
Minimum PVARP[a e] (Минимальный PVARP) (мс)	150; 160;...; 500	240 (допуск ± 5 мс)
PVARP After PVC[a e] (PVARP после PVC) (мс)	Off (Выкл.); 150; 200; ...; 500	400 (допуск ± 5 мс)
V-Blank After A-Pace[a f] (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) (мс)	45; 65; 85; Smart	65 (допуск ± 5 мс)
A-Blank After V-Pace[a f] (Предсердное гашение после желудочковой стимуляции) (мс)	45; 65; 85; Smart	Smart (допустимое отклонение ±5 мс)
A-Blank After V-Sense[a f] (Предсердное гашение после желудочкового восприятия) (мс)	45; 65; 85; Smart	Smart (допустимое отклонение ±5 мс)
Maximum VRP (Максимальный VRP) (правый желудочек)[a e] (мс)	150; 160;...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
Minimum VRP (Минимальный VRP) (правый желудочек)[a g] (мс)	150; 160;...; 500	230 (DR); 250 (VR) (допуск ± 5 мс)
Maximum Paced AV Delay[a e] (Максимальная стимулированная AV- задержка) (мс)	30; 40;...; 400	180 (допуск ± 5 мс)
Minimum Paced AV Delay[a e] (Минимальная стимулированная AV- задержка) (мс)	30; 40;...; 400	80 (допуск ± 5 мс)
Maximum Sensed AV Delay[a e] (Максимальная воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40;...; 400	150 (допуск ± 5 мс)
Minimum Sensed AV Delay[a e] (Минимальная воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40;...; 400	65 (допуск ± 5 мс)
AV Search + (Поиск AV +)[e h]	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.)
AV Search + Search Interval[e h] (Поиск AV + интервал поиска) (циклы)	32; 64; 128; 256; 512; 1024	32 (допуск ± 1 цикл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AV Search + Search AV Delay[e h] (Поиск AV + поиск AV-задержки) (мс)	30;40;...; 400	300 (допуск ± 5 мс)
Сенсор респирации [a e]	Off (Выкл.); On (Вкл.)	Off (Выкл.)

Таблица A–12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Respiration-related Trends (Связанные с дыханием тренды) [n o]	Off (Выкл.); On (Вкл.)	On (Вкл.)
Rate HysteresisHysteresis Offset[e h] (Гистерезис частоты, сдвиг истерезиса) (min-)	-80; -75; ...; -5; Off (Выкл.)	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
Rate HysteresisSearch Hysteresis[e h] (Гистерезис частоты, поиск гистерезиса) (циклы)	Off (Выкл.); 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (Выкл.) (допуск ± 1 цикл)
Rate Smoothing (Сглаживание частоты) (вверх, вниз)[e h] (%)	Off (Выкл.); 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Off (Выкл.) (допуск ± 1 %)
Rate SmoothingMaximum Pacing Rate (Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции — MPR)[e] (min-1)	50; 55;...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Noise Response (Ответ на шум)[a e j]	AOO; VOO; DOO; Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)	DOO для режимов DDD(R) и DDI(R); VOO для режимов VDD(R) и VVI(R); AOO для режима AAI(R)
Post Therapy Pacing Period (Период стимуляции после терапии) (мин:с) (доступен только после разряда)	00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:30; 02:00; 03:00; 04:00; 05:00; 10:00; 15:00; 30:00; 45:00; и 60:00	00:30 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)

a. Запрограммированные значения параметра Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии) будут использоваться как номинальные для параметра Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии).
b. Базовый период импульса равен частоте стимуляции и интервалу импульса (гистерезис отсутствует). Защита контура от утечки блокирует стимуляцию при брадикардии с частотой более 205 min-1. Наложение магнита не влияет на частоту стимуляции (тестовый интервал импульса).
c. Отдельно программируются для ATP/Post-shock (После разряда), Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии) и EP Test (EP тест).
d. Значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 43 °C.
e. Этот параметр глобально используется в процессе стимуляции Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии) и Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии). Если изменить значение для Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии), значение изменится и для Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии).
f. Данный параметр устанавливается автоматически как минимум на 85 мс для Post-Therapy Brady (Брадикардия после терапии).
g. В процессе Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии) этот параметр автоматически регулируется, чтобы обеспечить адекватное восприятие.
h. Когда активна опция Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии), этот параметр отключен.
i. Программируемые значения для аппаратов VR включают только VVI(R), Off (Выкл.); временные: VVI, VOO, Off (Выкл.)
j. Программируемые значения аппаратов VR включают только VOO и Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции), при этом номинальным является значение VOO.
k. Если для Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) выбрано Auto (Авто) или включен Pulse Amplitude Daily Trend (Ежедневный тренд амплитуды импульса), фиксированное значение Pulse Width (Длительность импульса) составляет 0,4 мс.
l. Этот параметр используется для определения Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции).
m. Если для Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) выбрано Auto (Авто), этот параметр автоматически включен.
n. Это значение отображается на экране Lead Setup (Настройка электродов).
o. Этот параметр используется, чтобы регулировать Respiratory Sensor (Сенсор респирации).

Таблица A–13. Параметры предсердной тахикардии

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
ATR Mode Switch (Переключение режима ATR)[a b]	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR)[a b d] (min-1)	100; 110;...; 300	170 (допуск ± 5 мс)
ATR Duration (Длительность ATR)[a b] (циклы)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
ATR Entry Count (Счетчик входа ATR)[a b] (циклы)	1; 2;...; 8	8
ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR)[a b] (циклы)	1; 2;...; 8	8
Режим ATR Fallback (Падение ATR)[b e]	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
ATR Fallback Time (Время падения ATR) [a b] (мин:с)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR)[a b] (min-1)	30; 35;...; 185	70 (допуск ± 5 мс)

Таблица A–13. Параметры предсердной тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
ATR Ventricular Rate Regulation (ATR регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR)[a b]	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ATR Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при Ответе на предсердную тахикардию) (MPR)[a] [b] (min-1)	50; 55;...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Atrial Flutter Response (Отклик трепетания предсердий)[b c]	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Atrial Flutter Response Trigger Rate (Триггерная частота отклика трепетания предсердий)[b c d] (min-1)	100; 110;...; 300	170 (допуск ± 5 мс)
PMT Termination (Прекращение PMT)[b c]	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR)[b c]	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции) (MPR) VRR[b c] (min-1)	50; 55;...; 185	130 (допуск ± 5 мс)

a. Запрограммированные значения стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будут использованы как номинальные для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).

b. Данный параметр глобально используется при Normal Brady (Стандартной стимуляции при брадикардии) и стимуляции при Post-Therapy Brady (Брадикардии после терапии). Изменение значения для Normal Brady (Стандартной стимуляции при брадикардии) изменит значение для стимуляции при Post-Therapy Brady (Брадикардии после терапии).
Данный параметр выключается при временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).

c. ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response (Частота отклика трепетания предсердий) связаны со всеми порогами AFib Rate (Частота фибрилляции предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

e. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является DDIR или DDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет DDI. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является VDIR или VDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет VDI.

Таблица A–14. Параметры защиты при МРТ

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ)	Off (Выкл.); VOO; AOO; DOO	– –
MRI Lower Rate Limit (LRL) (Нижний предел частоты) (min-1)	30; 35;...; 100	на 20 min-1 выше нормального режима LRL
MRI Atrial Amplitude (Амплитуда предсердного импульса при МРТ) (В)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (допуск ± 15 % или ± 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)[a]
MRI Right Ventricular Amplitude (Амплитуда для правого желудочка при МРТ) (В)	2.0; 2.1; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	5,0 (допуск ± 15 % или ± 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)[a]
MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) (часы)	Off (Выкл.); 3; 6; 9; 12	6

a. Во время перехода в режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) может потребоваться до 6 циклов стимуляции сердца, чтобы амплитуда стимуляции достигла указанного диапазона допустимых значений.

Таблица A–15. Функции магнита и источника звукового сигнала

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Magnet Response (Отклик на магнит)	Off (Выкл.); Store EGM (Сохранить EGM); Inhibit Therapy (Блокировать терапию)	Блокировать терапию
Beep During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)

Таблица A–15. Функции магнита и источника звукового сигнала (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Beep When Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона параметров) для предсердий	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона параметров) желудочков	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

допустимого диапазона) разряда		
Beeper (Зуммер)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)

Таблица A–16. Регулировка чувствительности

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)[a] (мВ)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,25
Right Ventricular Sensitivity (Правожелудочковая чувствительность) [a] (мВ)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,6

a. При импульсе CENELEC, по EN 45502-2-2:2008.

Таблица A–17. Ежедневные измерения электрода

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Daily Intrinsic Amplitude (Предсердная ежедневная собственная амплитуда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Ventricular Daily Intrinsic Amplitude (Желудочковая ежедневная собственная амплитуда)	On (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Предсердный Daily Impedance (Ежедневный импеданс)	On (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Желудочковый Daily Impedance (Ежедневный импеданс)	On (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)
ShockDaily mpedance Ежедневный импеданс разряда)	On (Вкл.); Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Low (Нижний) предел предсердного импеданса (Ом)	200; 250;...; 500	200
Atrial High Impedance Limit (Верхний предел предсердного импеданса) (Ом)	2000; 2250;...; 3000	2000
Low (Нижний) предел желудочкового импеданса (Ом)	200; 250;...; 500	200
Ventricular High Impedance Limit (Верхний предел желудочкового импеданса) (Ом)	2000; 2250;...; 3000	2000
ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) (Ом)	125; 150; 175; 200	125
Post-Operative System Test (POST) (Послеоперационное тестирование системы) (ч)	2; 3; ...; 24	12

Таблица A–18. Желудочковая ATP по команде

Параметр[a]	Программируемые значения	Номинальная
Commanded Ventricular ATP (Желудочковая ATP по команде) (тип)	Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/Scan (Уклон/сканирование)	Burst (Серия импульсов)
Number Of Bursts (Количество серий импульсов)	1; 2;...; 30	30
Initial (Начальных) Pulses per Burst (Импульсов на серию) (импульсы)	1; 2;...; 30	4
Increment (Инкремент) импульса (импульсов)	0; 1;..; 5	0
Максимальное количество импульсов	1; 2;...; 30	4
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (% или мс)	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	81 % (допуск ± 5 мс)
Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) (мс)	0; 2;...; 30	0 (допуск ± 5 мс)
Burst Cycle Length (Продолжительность цикла серии импульсов) (BCL) (% или мс)	50; 53; 56; 59; 63; 66;...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130;...; 750 мс	81 % (допуск ± 5 мс)
Ramp Decrement (Декремент уклона) (мс)	0; 2;...; 30	0 (допуск ± 5 мс)
Scan Decrement (Уменьшение сканирования) (мс)	0; 2;...; 30	0 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс)	120; 130;...; 400	200 (допуск ± 5 мс)

a. Pulse Width (Ширина импульса) желудочковой Commanded ATP (ATP по команде) и значения Amplitude (Амплитуды) аналогичны запрограммированным для желудочковой ATP therapy (ATP-терапии).

Таблица A–19. 50 Гц/Залповая стимуляция вручную

Параметр[a]	Программируемые значения	По умолчанию
Burst Interval (Интервал серии импульсов) (мс)	20; 30;...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс)	20; 30;...;750	200 (допуск ± 5 мс)
Decrement (Декремент) (мс)	0; 10;...; 50	50 (допуск ± 5 мс)

a. Применяется к предсердию или желудочку в зависимости от выбранной камеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица A–20. Желудочковый разряд по команде

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Shock (Разряд) (накопленная энергия, Дж)	0,1; 0,3; 0,6; 0,9; 1,1; 1,7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	41 Дж (допуск +150/-60 % для 0,1 Дж; ± 60 % для 0,3 Дж; ± 40 % для 0,6–3 Дж, ± 20 % для 5–36 Дж; ±10 % для 41 Дж)
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (мс)	SYNC; 50; 60;...; 500	SYNC

Таблица A–21. Индукция VFib (фибрилляции желудочков)

Параметр	Значения
V Fib Высокая	15 В (непрограммируемая) (допуск ± 10 В)
/ Fib Низкая	9 В (непрограммируемая) (допуск ± 7 В)

Таблица A–22. Индукция разряда в Т

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Shock (Разряд) (накопленная энергия) (Дж)	0,1; 0,3; 0,6; 0,9; 1,1; 1,7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	1,1 Дж (допуск +150/-60 % для 0,1 Дж; ± 60 % для 0,3 Дж; ± 40 % для 0,6–3 Дж, ± 20 % для 5–36 Дж; ±10 % для 41 Дж)
Количество S1 Pulses (Импульсов S1)	1; 2;...; 30	8
S1 Interval (Интервал S1) (мс)	120; 130;...; 750	400
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (мс)	SYNC; 10; 20;...; 500	310

Таблица A–23. Тренды сенсора

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Recording Method (Метод записи)	Beat To Beat (От сокращения к сокращению); Off (Выкл.); 30 Second Average (30-секундное среднее)	30 Second Average (30-секундное среднее)
Хранение данных	Continuous (Непрерывное); Fixed (Постоянное)	Непрерывное

Таблица A–24. Резервный EP тест

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Режим Backup Pacing (Резервной стимуляции)[a c]	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Backup Pacing Lower Rate Limit (Нижний предел частоты резервной стимуляции)[a b c] (min-1)	30; 35; ...; 185	60 (допуск ± 5 мс)
Backup Pacing V Refractory (V-рефракторная резервная стимуляция)[a b c] (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
EP Test Pacing Outputs Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели при тестировании предсердия) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs Amplitude (Амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (однокамерные модели) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs V Amplitude (Амплитуда V выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs Atrial Pulse Width (Ширина предсердного импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели при тестировании предсердия) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)

Таблица A–24. Резервный EP тест (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
EP Test Pacing Outputs Pulse Width (Ширина импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (однокамерные модели) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)
EP Test Pacing Outputs V Pulse Width (Ширина импульса V	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (двухкамерные модели) (мс)		

a. Этот параметр используется только в случае проведения теста в предсердии.
b. Запрограммированное значение стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будет использовано как номинальное.
c. Неприменимо к однокамерным моделям.

Таблица A–25. PES (запрограммированная электрическая стимуляция)

Параметр[a]	Программируемые значения	Номинальная
Количество интервалов S1 (импульсы)	1; 2;...; 30	8
i2 Decrement Декремент S2) (мс)	0; 10;...; 50	0
S1 Interval (Интервал S1) (мс)	120; 130;...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
S2 Interval (Интервал S2) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130;...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
S3 Interval (Интервал S3) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130;...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
S4 Interval (Интервал S4) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130;...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
S5 Interval (Интервал S5) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130;...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)

a. Применяется к предсердию или желудочку по команде программатора.

Таблица A–26. Настройки сенсора MB

Параметр	Программируемые значения	Номинальная
Signal Artifact Monitor (SAM) (Монитор ртефактов игнала)	On(Вкл.), Off(Выкл.)	On(Вкл.)
Excitation Current (Ток возбуждения)	80мкА, 320мкА	320мкА
Vector Selection (Выбор вектора)	Auto Select (Автоматический выбор), RA Only (Только RA(ПП)), RV Only (Только RV(ПЖ))	Auto Select (Автоматический выбор)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРА ПРИЛОЖЕНИЕ В

В некоторых случаях у пациента может быть установлен отдельный временный или постоянный кардиостимулятор. Временные и постоянные кардиостимуляторы могут взаимодействовать с ICD (ИКД) и влиять на определение тахиаритмий следующими способами:

- Если во время тахиаритмии кардиостимулятор не воспринимает аритмию и выполняет стимуляцию, а стимулирующий импульс, обнаруженный полюсом восприятия частоты ICD (ИКД), достаточно мощный, ICD (ИКД) может распознать стимуляцию как нормальный сердечный ритм с задаваемой кардиостимулятором частотой. В подобном случае ICD (ИКД) не будет выявлять аритмии и проводить терапию.

- Кардиостимулятор может посылать на ICD (ИКД) сигналы в таких ситуациях:

– Ненадлежащее восприятие
– Смещение электрода
– Невозможность захвата

Это может привести к тому, что показания частоты, измеренные ICD (ИКД), будут превышать фактическую частоту сердечных сокращений пациента. В таком случае ICD (ИКД) может проводить ненадлежащую терапию.

- Задержка проведения может привести к тому, что ICD (ИКД) учтет как искажения от воздействия кардиостимулятора, так и деполяризацию желудочка. Это может привести к тому, что ICD (ИКД) выполнит ненадлежащую терапию.

По этим причинам не рекомендуется применять кардиостимулятор в случаях, когда он вступает во взаимодействие с ICD (ИКД). Противопоказано использование монополярных кардиостимуляторов совместно с ICD (ИКД).

Если используется отдельный кардиостимулятор, рассмотрите целесообразность приведенных ниже действий:

- Всегда отключайте ICD (ИКД) в таких случаях:

– Использование временной биполярной или временной последовательной AV стимуляции
– Перепрограммирование отдельного имплантированного кардиостимулятора

Если требуется кардиоверсия или дефибрилляция, используйте внешний дефибриллятор.

- Полюса восприятия частоты ICD (ИКД) должны находиться как можно дальше от стимулирующих полюсов.
- После имплантации стимулирующих электродов проверьте сигналы, поступающие от полюсов восприятия частоты ICD (ИКД), и убедитесь в наличии минимальных искажений от кардиостимулятора.
- Поскольку сложно предсказать относительные амплитуды искажений от кардиостимулятора и различных тахиаритмий на электрограммах (как хронических, так и возникающих во время EP тестирования), очень важно сводить уровень искажения к минимуму.
- Все сердечные ритмы пациента должны быть индуцированы в то время, когда аппарат ICD (ИКД) активирован, а отдельный кардиостимулятор запрограммирован на асинхронный режим с максимальной выходной мощностью. Таким образом, создадутся условия для замедления детекции аритмий из-за помех от кардиостимулятора. Чтобы снизить уровень искажения, может потребоваться изменить положения электродов.
- Чтобы сократить вероятность взаимодействия с кардиостимулятором, рассмотрите вариант тестирования отдельного кардиостимулятора, используя приведенные ниже настройки:

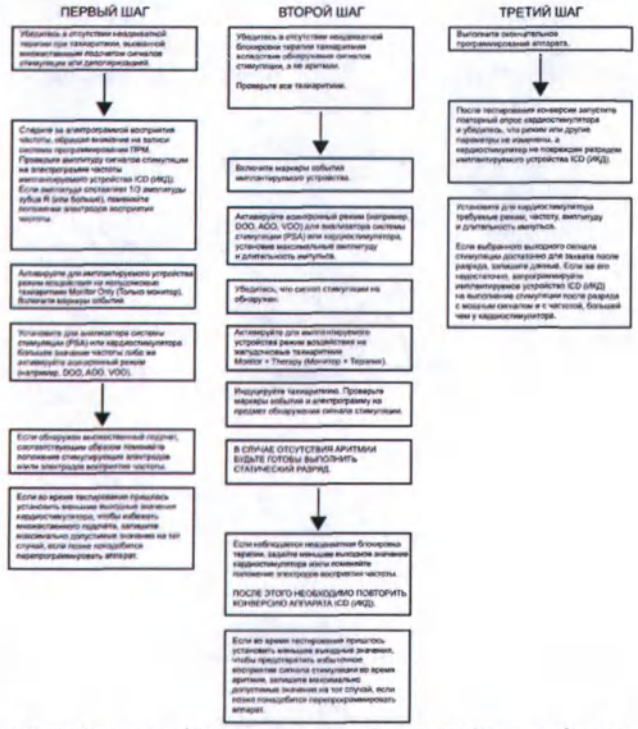
– Наименьшая разрешенная амплитуда для безопасного захвата в хроническом состоянии
– Максимальная чувствительность для блокировки стимуляции во время VF
– Минимальная частота сердечных сокращений, приемлемая для пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кроме того, целесообразно располагать электроды восприятия частоты на небольшом расстоянии друг от друга (например, 11 мм).

- Рассмотрите целесообразность отключения на ICD (ИКД) функции стимуляции при брадикардии или программирования этой функции на частоту, меньше значения отдельного кардиостимулятора.
- Для контроля стимуляции после любой терапии разрядом проанализируйте, что целесообразнее использовать: стимуляцию брадикардии после терапии с большей частотой и выходной мощностью ICD (ИКД) или же отдельный кардиостимулятор.

С помощью приведенной далее процедуры тестирования можно определить вероятность взаимодействия между кардиостимулятором и ICD (ИКД) (Рисунок B–1 Процедура тестирования на взаимодействие кардиостимулятора и ICD (ИКД)).



Примечание. Если магнитная функция включена, магнит также можно использовать для обнаружения взаимодействия кардиостимулятора с другими аппаратами. Если разместить магнит над аппаратом в режиме Monitor + Therapy (Монитор + Терапия), будут слышны характерные сигналы.

Рисунок B–1. Процедура тестирования на взаимодействие кардиостимулятора и ICD (ИКД)

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ПРИЛОЖЕНИЕ C

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица C–1 Условные обозначения на упаковке) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица C–1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
REF	Номер по каталогу
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое устройство
	Отвертка
	Прилагаемая литература
SN	Серийный номер
	Использовать до
LOT	Код партии
	Дата изготовления
	Неионизирующее электромагнитное излучение
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
2 STERILIZE	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Опасное напряжение
www.bostonscientific-elabeling.com	Обратитесь к Техническому руководству для врача, доступному по адресу: www. bostonscientific-elabeling.com
	Предел температуры

Таблица C–1. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Разместите телеметрическую головку здесь
	Открыть здесь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
N 20593 Z 1088	Символ C-Tick с кодами поставщика
	Маркировка соответствия требованиям Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA)
R-NZ	Маркировка соответствия требованиям Министерства Новой Зеландии по управлению использованием радиочастотного спектра (RSM)
AUS	Адрес спонсора в Австралии
MR	MP-условно безопасный
	CRT-D RA (ПП), RV (ПЖ), LV (ЛЖ)
	ICD (ИКД) RA (ПП), RV (ПЖ)
	ICD (ИКД) RV (ПЖ)
	Аппарат без покрытия
RF	РЧ-телеметрия
MD	Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС
	Система, обеспечивающая двойной стерильный барьер

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Условные обозначения
50 Гц/залповая стимуляция вручную
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ)
средства управления
Автоматический собственный Rhythm ID
Автоматическое определение порога
RAAT
RVAT
Акселерометр
время восстановления
порог активности
Амплитуда
собственный тест
Амплитуда импульса
Аппарат
память
режим
Батарея
значок
индикатор
Состояние деимплантации
статус
Безопасность
ZIP-телеметрия
Безопасный режим
Безопасный режим воздействия на тахиаритмии
Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)
Вектор желудочкового разряда
Венкебаха
Вертикальный ползунок значок
Вкладки, программное обеспечение
Восприятие, частота
Временная стимуляция
Временные параметры PVARP после PVC
гашение
Временные параметры и корреляция вектора
Порог RhythmMatch
Временные параметры, стимуляция
Время восстановления
Время зарядки
измерение
Время реакции
Вручную/залповая стимуляция на 50 Гц
Выделение предостережений красного цвета
Выделение предостережений, красный цвет
Выделение предупреждений желтого цвета
Выделение предупреждений, желтый цвет
Выполнить
значок
Выход
завершение сеанса телеметрии
Гашение
A-гашение после V-стимуляции RV
(ПЖ) гашение после предсердной стимуляции
Предсердное гашение после RV (ПЖ)
восприятия
Генератор импульсов (ГИ)
индикаторы замены
память
Гистерезис частоты
поиск гистерезиса
сдвиг гистерезиса
Гистерезис, частота
Гистограмма
Головка, телеметрическая
Головка, телеметрия
Горизонтальный ползунок
значок
Данные
USB
диск
пациент
хранение
Демонстрация
Режим программатора/регистратора/монитора (ПРМ)
Детекция
восприятие частоты
временные параметры и корреляция вектора
длительность
длительность устойчивой частоты (SRD)
дополнительные функции
желудочковая, начальная
окно
повторная детекция
повторно подтвержденный или синхронизированный разряд
Порог RhythmMatch
порог частоты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порог частоты фибрилляции предсердий
приступ
стабильность
тахиаритмия
тахиаритмия, безопасный режим
Частота V > частоты A
эпизод
Дефибрилляция
резервный дефибриллятор, безопасный режим
Диагностика
вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)
гистограмма
монитор, активированный пациентом
состояние батареи
тест электрода
Динамический алгоритм шума
Диск
данные
сохранение
чтение
Длительность
TR (отклик в случае предсердной тахикардии)
овторная детекция
после разряда
Длительность устойчивой частоты (SRD)
Дополнительные функции
детекция
Ежедневные измерения
Желудочковая
ATP (антитахикардическая стимуляция)
детекция, тахиаритмия
повторная детекция после желудочковой терапии разрядом
повторная детекция после проведения терапии желудочков
повторная детекция после терапии желудочковой ATP
режим воздействия на тахиаритмии
терапия разрядом
терапия тахиаритмии
Журнал регистрации
Журнал регистрации аритмий
подробная информация об эпизоде
резюме событий
сохраненная электрограмма (EGM)
Завершение эпизода ATR
Залповая
стимуляция, 50 Гц/залповая, вручную
медлить, в зоне
щита срыв
Защита от срыва
Значок
батарея
вертикальный ползунок
выполнить
горизонтальный ползунок
Индикатор режима программатора/ регистратора/монитора (ПРМ)
информация
информация о пациенте
метка
пауза
пациент
подробности
продолжение
прокрутка
снимок
событие
сортировка
увеличение и уменьшение
электрод
Значок подробной информации
Зона
желудочковая
желудочковая тахиаритмия
конфигурация
Зонд, телеметрия
Зуммер
настройка функции
Имплантация
после, информация
Индикаторы замены
Индукция VFib
Индукция разряда в T
Индукция, EP тест
Интервал
журнал регистрации аритмий
минимум, длина цикла серии импульсов
предэкстрасистолический, ATP
Интервал поиска
Информация
значок
имплантация
пациент
электрод
Информация о пациенте
Информация после имплантации
функция зуммера
функция магнита
История терапии
вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)
гистограмма
журнал регистрации аритмий
монитор, активированный пациентом
счетчик
Кнопки, программное обеспечение
Количество серий импульсов
подсчет импульсов
Конденсатор
деформация
переформирование
Контрольная проверка
Статус электрода
Магнит
блокировать терапию при тахикардии
настройка функции
Максимальная
частота отслеживания (MTR)
частота сенсора (MSR)
частота стимуляции
Максимальная частота стимуляции сглаживание частоты
Метка
значок
Минимум
интервал
Минутная вентиляция
Отклик порога вентиляции
Порог вентиляции
уровень физической подготовки
фактор отклика
Монитор, активированный пациентом
Настройка
значение параметра
конфигурация зоны
Нижний предел частоты (LRL)
Номинальная настройка параметра
Окно
детекция
Ответ на трепетание предсердий
Ответ П-тахикардии (ATR)
переключение режима
Отклик порога вентиляции
Отображение трендов
сенсор
Отчет, распечатанный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЭКГ/ЭГМ
Падение, переключение предсердного режима
LRL
время
режим
Память, аппарат
Панель инструментов
Пауза
значок
Пациент
значок информации
Переформирование, конденсатор
Период паузы, ATP
Период стабильности
Печать
отчет
Поведение верхней частоты
Повторная детекция
длительность
желудочковый
после выполнения ATP
после выполнения разряда
повторное подтверждение
подсчет импульсов
Поиск +, AV
Поиск AV +
Поиск AV-задержки
Полюс, конфигурация электрода
Полярность
разряд Порог
частота
Частота фибрилляции предсердий
Порог RhythmMatch
Порог активности
Порог вентиляции
Порог частоты фибрилляции предсердий
Порог частоты, ATR
Порог, активность
После разряда
длительность
параметр детекции
стимуляция
Последний выполненный разряд
Предписание
терапия
предсердная тахикардия
ответ на трепетание предсердий
переключение режима ATR
Прекращение PMT
регуляция частоты желудочкового ритма
Предсердное гашение
после RV (ПЖ) восприятия
после V-стимуляции
Предсердный
использование предсердной информации
рефрактерный период, постжелудочковый предсердный (PVARP)
рефрактерный период, та же камера
Предэкстрасистолический интервал
убывание
Преждевременное сокращение желудочка (PVC)
Прекращение PMT (тахикардия, опосредованная кардиостимулятором)
Принтер внешний
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) Демонстрационный режим
использование цвета
режимы
Программатор/регистратор/монитор (ПРОГРАММАТОР)
программная терминология
средства управления
Программирование
Программирование на основе показаний (IBP)
Программируемая опция, параметр
Программная терминология
Программное обеспечение
предназначение
Программное обеспечение ZOOMVIEW
использование цвета
экраны и значки
Программное приложение
Продолжение
значок Прокрутка
значок Радиочастота (РЧ)
запуск телеметрии
телеметрия
температура эксплуатации, телеметрия
Разряд
время зарядки, энергия
выбор
желудочковая терапия
импеданс
индукция в T
отмена
повторная детекция
полярность
последний выполненный
последовательность
синхронизированный
СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД
стимуляция после разряда
терапия
управляемый, EP тест
форма волны
энергия
Разряд при нестабильности
Регуляция частоты желудочкового ритма
максимальная частота стимуляции
Режим
аппарат
временный, EP тест
Демонстрация
желудочковая тахиаритмия
падение ATR (отклик в случае предсердной тахикардии)
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ)
стимуляция
электрокаутеризация
Режим воздействия на тахиаритмии
Безопасный режим
Резервная желудочковая стимуляция во время стимуляции предсердий, EP тест
Рекомендации по программированию
Рефрактерный
правого желудочка (RVRP)
предсердие, та же камера
Рефрактерный период PVARP после PVC
гашение и подавление шума
предсердный, постжелудочковый (PVARP)
Рефрактерный период правого желудочка (RVRP)
Рефрактерный период, стимуляция рефрактерный период
Ритм
Идентификатор, автоматический собственный
Ручное программирование
Связь, телеметрия
Радиочастота (РЧ)
Сглаживание частоты
вверх
вниз
Максимальная частота стимуляции
Сенсор и отображение трендов, стимуляция
акселерометр
максимальная частота сенсора (MSR)
минутная вентиляция

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

частотно-адаптивная
Серия импульсов
длина цикла (BCL)
количество серий импульсов
минимальный интервал
Сигнал
во время зарядки конденсатора
Синхронизированный разряд
Система программирования LATITUDE
компоненты
Скан AP
Снимок
значок
Событие
значок
история терапии
резюме
счетчик
Сортировка
значок
Составные сенсоры
охранение данных
охраненная электрограмма (EGM)
журнал регистрации аритмий
Сочетание двух сенсоров
СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ
СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД
Стимуляция
AV-задержка
PaceSafe RAAT
PaceSafe RVAT
амплитуда
временная
залповая, 50 Гц/вручную
защита от срыва
максимальная частота отслеживания (MTR)
максимальная частота сенсора (MSR)
ответ на шум
параметр, основной
переключение режима ATR
после терапии
Программирование на основе показаний (IBP)
режим
резервная стимуляция во время стимуляции предсердий
езервный кардиостимулятор в безопасном режиме
ефрактерный период
енсор
СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ
терапия
частотно- адаптивная
чувствительность
ширина импульса
Стимуляция RightRate
Стимуляция после терапии
Стимуляция, опции индукции PES
Счетчик
брадикардия
желудочковый
история терапии
Счетчик входа
Счетчик выхода
тахиаритмия
терапия в безопасном режиме
Тахиаритмия
детекция
детекция в безопасном режиме
зона
Программирование на основе показаний (IBP)
терапия
Телеметрия
ZIP
головка
завершение сеанса телеметрии
запуск ZIP
зондовая
температура эксплуатации, ZIP
терапия
тахиаритмия
Терапия
ATP (антитахикардическая стимуляция)
выбор
предписание
разряд
стимуляция
стимуляция после разряда
тахиаритмия, безопасный режим
Тест
EP (электрофизиологический)
импеданс электрода
собственная амплитуда
электрод
Тест импеданса, электрод
Тест порога стимуляции
Тест собственной амплитуды
Тестирование
порога стимуляции
Торакальный импеданс
Тренды
сенсор минутной вентиляции
сенсор респирации
Скан AP
Торакальный импеданс
Угол подъема во время сна
частота дыхания
Частота сердечных сокращений в ночное время
Триггерная частота ATR
Увеличение и уменьшение
значок
Угол подъема во время сна
Упаковка
условные обозначения на
Управляемая
ATP, EP тест
терапия, EP тест
Управляемый
разряд, EP тест
Уровень физической подготовки
Усиление частоты, стимуляция
гистерезис частоты
сглаживание частоты
Ускорить, в зоне
Условные обозначения
на упаковке
Фактор отклика, акселерометр
Фактор отклика, Минутная вентиляция
Фибрилляция
Индукция VFib
Форма волны, разряд
Частота
адаптивная
восприятие
длительность устойчивой частоты (SRD)
желудочковая
зона
максимальная отслеживания
максимальная, сенсора
нижний предел (LRL)
Порог фибрилляции предсердий
порог, желудочковый
расчет
Частота V > частоты A
Частота V > частоты A

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Частота сердечных сокращений в ночное время
Частотно-адаптивная стимуляция
Чтение данных
Чувствительность
AGC (автоматическая регулировка усиления)
Ширина импульса
ATP (антитахикардическая стимуляция)
Шум
гашение и подавление шума
Динамический алгоритм шума
ответ
ЭГМ (электрограмма)
в режиме реального времени
дисплей
ЭКГ (электрокардиограмма) беспроводная
дисплей
поверхностная
Экран приложения
Экран, приложение программатора
Электрод
Ежедневные измерения
[illegible]ачок
[illegible]педанс
конфигурация
порог стимуляции
собственная амплитуда
Состояние электрода
тест
Электрокаутеризация
режим
Энергия
разряд
Эпизод
Non-Treated (Нелеченый)
Treated (Леченый)
желудочковый
завершение ATR
леченый
нелеченый

A
Accelerometer (Акселерометр)
время реакции
фактор отклика
[illegible]GC (автоматическая регулировка усиления)
[illegible]mplitude (Амплитуда)
[illegible]P (антитахикардическая стимуляция)
Arrhythmia logbook (Журнал регистрации аритмий)
интервал
ATP (антитахикардическая стимуляция)
длина цикла серии импульсов (BCL)
минимальный интервал
повторная детекция после ATP
управляемая, EP тест
ATP (Антитахикардическая стимуляция) амплитуда
количество серий импульсов
период паузы
подсчет импульсов
предэкстрасистолический интервал
схема серии импульсов
схема сканирования
схема убывания/сканирования
схема уклона
ширина импульса
ATR (ответ на предсердную тахикардию)
LRL, падение
время, падение
завершение эпизода ATR
максимальная частота стимуляции
ATR (ответ предсердной тахикардии
счетчик выхода
ATR (ответ предсердной тахикардии)
VTR (ответ желудочковой тахикардии)
длительность
ответ на трепетание предсердий переключение режима
порог частоты
Прекращение PMT
регуляция частоты желудочкового ритма режим, падение
счетчик входа AV delay
sensed
AV Search+ (Поиск AV) Интервал поиска
Поиск AV-задержки
AV-задержка
RYTHMIQ
Поиск
стимулированная

B
Brady Tachy Response (BTR)
Burst (Серия импульсов)
ATP (Антитахикардическая стимуляция)
количество серий импульсов
параметр
подсчет импульсов
схема

D
Decrement (Убывание)
предэкстрасистолический интервал
схема сканирования
схема уклона
DIVERT THERAPY
Duration (Длительность)

E
EP тест (электрофизиологический тест)
ATP, управляемая
залповая стимуляция, 50 Гц/вручную
запрограммированная электрическая стимуляция (PES)
индукция
разряд, управляемый
режим, временный
резервная желудочковая стимуляция во время стимуляции предсердий
управляемая терапия
EP-тест (электрофизиологический тест)
VFib
разряд в T фибрилляция

H
HeartLogic Index

I
Interrogate (Запрос данных)

M
MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

N
Number of bursts (Количество серий импульсов)

O
Onset
Onset (Приступ)

P
PaceSafe RAAT
RVAT
PES (запрограммированная электрическая стимуляция)
PVARP (постжелудочковый предсердный рефрактерный период)
динамический PVARP

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

после PVC (преждевременное сокращение желудочка)
PVC (преждевременное сокращение желудочка)

Q
QUICK CONVERT ATP

R
RAAT (автоматическое определение порога для правого предсердия)
Ramp scheme (Схема уклона)
Ramp/Scan scheme (Схема убывания/ сканирования)
RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции
RVAT (автоматическое определение порога для правого желудочка)
RYTHMIQ

S
S1 and S3 Heart Sounds (Сердечные тоны S1 и S3)
Safety Core
Scan scheme (Схема сканирования)
Snapshot (Снимок)
[illegible]ability
[illegible]ability (Период стабильности)

T
Trends
HeartLogic Index
Trends (Тренды)
S1 and S3 Heart Sounds (Сердечные тоны S1 и S3)

U
USB

V
VTR (ответ желудочковой тахикардии)

Z
ZIP-телеметрия
безопасность
преимущества
радиочастота (РЧ)
световой индикатор
сеанс
температура эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.» (Cardiac Pacemakers, Inc.), дочернее предприятие,
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation),
4100 Хэмлайн Авеню Норт
г. Сент-Пол
Миннесота 55112, США
(4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA)

Для предоставления по месту требования,

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Справочного руководства на изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпарейтид» (Cardiac Pacemaker Incorporated), дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» (Guidant Corporation) дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, г. Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США (4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Справочном руководстве.

Ронда Перрон
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.»,
Дочернее предприятие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

28 марта 2022 г.
Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 марта 2022 г., Рондой Перрон.

/подпись/
Тереза Тьесо, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.

[*Штамп:*
Тереза Тьесо
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Махмуров Кирилл Рустамович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 134 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA

To Whom It May Concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of MRI Technical Guide for the Cardioverter-defibrillator implantable two-chamber is valid and true.

Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112- 5798, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the MRI Technical Guide.

Rhonda Perron

Rhonda Perron
Regulatory Affairs Manager
Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of Boston Scientific Corporation

28 Mar 2022
Date

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of March, 2022 by Rhonda Perron

Terese Tieso

Terese Tieso, Notary Public

My Commission Expires: Jan 31, 2024

TERESE TIESO
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

⚠ ImageReady™ MR Conditional Defibrillation System

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО МРТ

REF D000, D001, D002, D003, D010, D011, D012, D013, D020, D021, D022, D023, D044, D045, D046, D047, D050, D051, D052, D053, D120, D121, D140, D141, D142, D143, D150, D151, D152, D153, D174, D175, D176, D177, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G050, G051, G056, G058, G128, G138, G140, G141, G146, G148, G150, G151, G156, G158, G172, G173, G177, G179, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G528, G537, G547, G548, 0127, 0128, 0129, 0137, 0138, 0139, 0143, 0147, 0148, 0149, 0153, 0157, 0158, 0159, 0170, 0171, 0172, 0173, 0174, 0175, 0176, 0177, 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4542, 4543, 4544, 4591, 4592, 4593, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6100, 6220, 6221, 6402, 6403, 6773, 6996, 7145, 7148, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ 1

ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ ГЛАВА 1 2

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 2

Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл) 2

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ 4

Кардиология 4

Радиология 5

РЕЖИМ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ 5

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ 6

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МР- УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ 6

Общие сведения 6

Рекомендации по программированию 6

Безопасный режим 7

Исключения Зоны III МРТ 7

Меры предосторожности 7

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ 7

ПРОЦЕДУРА МРТ ГЛАВА 2 8

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ 8

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ 8

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ 9

Программирование генератора импульсов для сканирования .9

Подтверждение параметров и конфигурации томографа 13

Подготовка пациента к сканированию 13

ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ 13

КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY ПРИЛОЖЕНИЕ A 15

РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY ПРИЛОЖЕНИЕ B 16

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ И 3 ТЛ ПРИЛОЖЕНИЕ C 17

ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ПРИЛОЖЕНИЕ D 20

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ПРИЛОЖЕНИЕ E 20

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ 20

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Настоящее руководство предназначено для врачей и других медицинских работников, оказывающих помощь пациентам с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, а также для радиологов и другого медперсонала, которые осуществляют магнитно-резонансную томографию таких пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В целях настоящего технического руководства понятие «МРТ» используется как общий термин и охватывает все действия по клинической визуализации на основе МР. Кроме того, информация в этом руководстве касается только водородно-протонных томографов МРТ.*

Полностью прочитайте это руководство, прежде чем проводить томографию пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady.

Это руководство содержит:

- Информацию об МР-условно безопасной системе дефибрилляции ImageReady (трансвенозные ICD (ИКД) и CRT-D Boston Scientific)
- Сведения о пациентах с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, которые могут и не могут проходить МРТ, а также об условиях использования, которые необходимо соблюдать при выполнении МРТ
- Инструкции по выполнению МРТ для пациентов с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady

Как пользоваться руководством:

1. Номера моделей всех компонентов имплантированной системы можно найти в записях данных пациента.
2. См. "Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл)", чтобы проверить, *все* ли компоненты имплантированной пациенту системы указаны в таблицах. Если некоторые компоненты отсутствуют в таблицах, это значит, что система не является МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Существуют различные Технические руководства по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific в зависимости от типа терапии, например, для системы стимуляции и системы дефибрилляции. Если определенная модель имплантируемого устройства не представлена в настоящем руководстве, см. другие Технические руководства по МРТ с использованием системы ImageReady*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific. Если определенная модель имплантируемого устройства не представлена ни в одном Техническом руководстве по МРТ с использованием системы ImageReady Boston Scientific, это значит, что система, имплантированная пациенту, не является МР-условно безопасной системой ImageReady.

Подробные сведения о не связанных с МРТ аспектах имплантации, функциях, программировании и использовании компонентов системы дефибрилляции см. в Техническом руководстве для врача, Справочном руководстве, Руководстве по электродам, Руководстве клинициста или Руководстве пользователя программатора.

Следующие наименования являются торговыми марками корпорации Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний:

ACUITY, AUTOGEN, CHARISMA, DYNAGEN,EASYTRAK, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE,MOMENTUM, ORIGEN, PaceSafe, PERCIVA, RELIANCE 4-FRONT, RESONATE, VIGILANT.

ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Описание системы"
- "Условия использования МРТ"
- "Режим защиты при МРТ"
- "Основные понятия МРТ"
- "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции"
- "Возможные осложнения"

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady состоит из специальных компонентов модели Boston Scientific, включая генераторы импульсов, электроды, принадлежности, программатор и программное обеспечение для программатора. Можно визуализировать любую часть тела. При одновременном использовании МР-условно безопасных генераторов импульсов и электродов Boston Scientific риски, связанные с процедурами МРТ, снижены по сравнению с традиционными генераторами импульсов и электродами. Согласно описанию в ASTM F2503:2008, имплантируемая система, в отличие от ее комплектующих, является МР-условно безопасной. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. В MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) способ работы имплантируемого устройства изменяется так, чтобы оно выдерживало условия электромагнитной среды томографа ("Общая информация о режиме защиты при МРТ"). Можно запрограммировать функцию простоя для обеспечения автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) через установленное пользователем количество часов.
Эффективность этих функций была доказана в ходе исследований. Соблюдение условий сканирования, указанных в настоящем Техническом руководстве, позволяет дополнительно снизить другие риски, которые связаны с МРТ.

Система дефибрилляции ImageReady может состоять только из определенных сочетаний генераторов импульсов и электродов. Используйте следующие таблицы, чтобы определить различия между сочетаниями, подходящими для использования с томографами **1,5 Тл** или **3 Тл.**
Номера моделей компонентов МР-условно безопасной системы дефибрилляции содержит "Конфигурация системы на 1,5 тесла (Тл) и 3 тесла (Тл)".

Дополнительную информацию можно найти на веб-сайте Boston Scientific по адресу *http:// www.bostonscientific.com/imageready.*

Дополнительные справочные руководства см. на сайте *www.bostonscientific-elabeling.com.*

КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ НА 1,5 ТЕСЛА (ТЛ) И 3 ТЕСЛА (ТЛ)

Серым цветом обозначены компоненты, совместимые с томографами на 1,5 Тл и 3 Тл. Значком «x» обозначен МР-условно безопасный статус при указанной силе магнита.

Таблица 1–1. Генераторы импульсов CRT-D: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов CRT-D				
AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	МР-условно безопасно	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	МР-условно безопасно	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	МР-условно безопасно	X	
	G337, G347	МР-условно безопасно	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	МР-условно безопасно	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	МР-условно безопасно	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	МР-условно безопасно	X	

Таблица 1–1. Генераторы импульсов CRT-D: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (продолжение)

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
INOGEN CRT-D	G140, G141	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	МР-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D	G124, G125	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	МР-условно безопасно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	МР-условно безопасно	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	МР-условно безопасно	X	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	G537, G547	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MP-условно безопасно	X	
	G437, G447	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MP-условно безопасно	X	
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MP-условно безопасно	X	
	G237, G247	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MP-условно безопасно	X	

Таблица 1–2. Генераторы импульсов ICD: MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов ICD				
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D175, D176, D177	MP-условно безопасно	X	
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D045, D046, D047	MP-условно безопасно	X	
CHARISMA EL ICD (ИКД)	D320, D321	MP-условно безопасно	X	
	D332, D333	MP-условно безопасно	X	X
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D151, D152, D153	MP-условно безопасно	X	
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D021, D022, D023	MP-условно безопасно	X	
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D141, D142, D143	MP-условно безопасно	X	
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D011, D012, D013	MP-условно безопасно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D051, D052, D053	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D001, D002, D003	MP-условно безопасно	X	

Таблица 1–2. Генераторы импульсов ICD: MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (продолжение)

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
PERCIVA HF ICD (ИКД)	D500, D501	MP-условно безопасно	X	
	D512, D513	MP-условно безопасно	X	X
PERCIVA ICD (ИКД)	D400, D401	MP-условно безопасно	X	
	D412, D413	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE HF ICD (ИКД)	D520, D521	MP-условно безопасно	X	
	D532, D533	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE EL ICD (ИКД)	D420, D421	MP-условно безопасно	X	
	D432, D433	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT EL ICD (ИКД)	D220, D221	MP-условно безопасно	X	
	D232, D233	MP-условно безопасно	X	X

Таблица 1–3. Электрод и принадлежности: MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Электроды и принадлежности				
Электроды и принадлежности для правого предсердия				
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox	4479, 4480	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующие муфты для электродов FINELINE II	6220, 6221	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация усиками)	7735, 7736	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвижной спиралью)	7740, 7741, 7742	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для правого желудочка				
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0128, 0138, 0170,	MP-условно безопасно	X	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	0171, 0180, 0181, 0182, 0183			
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода DF-1 для односпиральных электродов ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	6996	MP-условно безопасно	X	
Двуспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MP-условно безопасно	X	

Таблица 1–3. Электрод и принадлежности: MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (продолжение)

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Двуспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MP-условно безопасно	X	
Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MP-условно безопасно	X	X
Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для левого желудочка				
Электроды ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов ACUITY Spirala	6100	MP-условно безопасно	X	
Стимулирующие электроды ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов ACUITY X4	4603	MP-условно безопасно	X	X
Электроды EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов EASYTRAK 2	6773	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода IS4/DF4	7148	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	

a. Эти приборы более не поставляются на рынок ЕС и более не несут символа CE. Поддержка этих приборов и MP-условно безопасных систем со стороны Boston Scientific продолжается.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению MP условно безопасного сканирования необходимо использовать самые актуальные данные.

Кардиология

1. Пациенту имплантирована MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (см. "Описание системы").

Только MP-условно безопасное имплантируемое устройство и электрод(ы) Boston Scientific со всеми разъемами с электродом или заглушкой составляют MP-условно безопасную систему дефибрилляции ImageReady. MP-условно безопасное имплантируемое устройство другого производителя в сочетании с MP-условно безопасным электродом Boston Scientific (или наоборот) не составляют MP-условно безопасную систему.

2. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства).

При наличии других кардиологических имплантатов или принадлежностей, в частности адаптеров электродов, удлинителей или неудаленных электродов либо имплантируемых устройств, не отмечалось снижения рисков, связанных с МРТ.

3. Во время сканирования имплантируемое устройство пребывает в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

4. После программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

5. Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима генератора импульсов MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

6. Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента соответствуют норме.

7. Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки.

8. После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической корректировки МР- условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель.

После периода заживления продолжительностью в шесть недель образуется рубцовая ткань. Это уменьшает влияние потенциальных рисков при МРТ, таких как нагревание или движение.

9. Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы имплантируемого устройства и электрода.

При нарушении целостности электрода и/или системы имплантируемого устройства и электрода не отмечалось снижения рисков, связанных с МРТ.

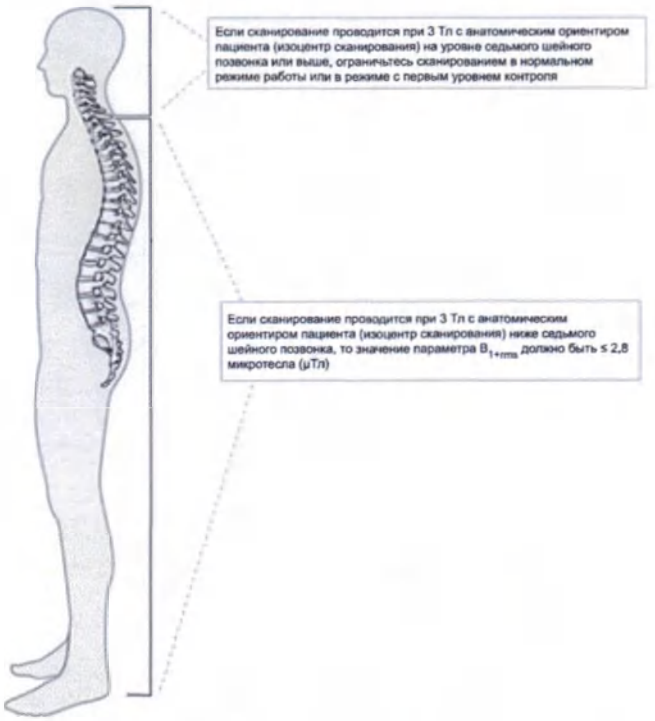
Радиология

В данном руководстве представлено использование нового параметра для ограничения РЧ-воздействия в ходе определенных сканирований при 3 Тл.
Параметр B_{1+rms} является мерой РЧ-воздействия, который отличается от УКП. Он используется вместо УКП для ограничения сканирования при 3 Тл с анатомическим
ориентиром пациента (изоцентрическое сканирование) ниже седьмого шейного позвонка. Параметр B_{1+rms} отображается не всеми томографами на 3 Тл.
Важное примечание: Если Вы не знакомы с параметром B_{1+rms} или не уверены в том, что он может использоваться на Вашем томографе на 3 Тл, то ограничьте сканирование до 1,5 Тл при нормальном режиме работы или обратитесь к изготовителю томографа за подробной информацией.

1. Только водородно-протонные томографы горизонтального закрытого типа
2. Сила магнита МРТ 1,5 Тл (64 МГц) или 3 Тл (128 МГц)
3. Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см)
4. Пределы РЧ-воздействия: 1,5 Тл
• Нормальный режим работы должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии (усредненная величина УКП для всего тела не должна превышать 2,0 ватта на килограмм (Вт/кг); УКП для головы не должен превышать 3,2 Вт/кг) 3 Тл (При анатомическом ориентире пациента/изоцентрическом сканировании на уровне седьмого шейного позвонка или выше) • Нормальный режим работы или режим работы с первым уровнем контроля должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии 3 Тл (При анатомическом ориентире пациента/изоцентрическом сканировании ниже седьмого шейного позвонка) • Значение параметра B1+rms не должно превышать 2,8 микротесла (мкТл)
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если значение параметра B_{1+rms} не отображается системой томографа на 3 Тл, не проводите сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования), расположенным ниже седьмого шейного позвонка. Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения МРТ-сканирования.
5. Пределы градиентного поля: Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси
6. Ограничений относительно положения системы дефибрилляции внутри интегрированной катушки для визуализации всего тела или томографа нет. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции.
7. Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе.
8. В течение всего времени работы генератора импульсов в режиме защиты при МРТ необходимо постоянно следить за состоянием пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

a. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-й выпуск.

Влияние условий, помимо перечисленных выше и связанных с проведением радиологического исследования, на работу системы не исследовалось.



Сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) на уровне седьмого шейного позвонка или выше должно быть ограничено нормальным режимом работы или режимом с первым уровнем контроля. При анатомическом ориентире пациента (изоцентр сканирования), расположенном ниже уровня седьмого шейного позвонка, параметр B1+rms не должен превышать 2,8 микротесла (мкТл).

Рисунок 1-1. Ограничительные параметры для МРТ-сканирования при 3 Тл

РЕЖИМ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

При подготовке к МРТ-сканированию для генератора импульсов с помощью программатора должен быть включен режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции генератора импульсов, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на МР-условно безопасную систему ImageReady. Чтобы ознакомиться со списком характеристик и функций, которые приостанавливаются в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), см. раздел "Общая информация о режиме защиты при МРТ".

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ

МРТ — это инструмент диагностики, в котором используются три типа магнитных и электромагнитных полей для визуализации мягких тканей тела:

- Статическое магнитное поле, создаваемое сверхпроводящей катушкой электромагнита, силой 1,5 или 3 Тл.
- Градиентные магнитные поля со значительно меньшей интенсивностью, но с высокими скоростями перенастройки. Три набора градиентных катушек используются для создания градиентных полей.
- Импульсное поле радиочастоты, создаваемое радиочастотными катушками передачи (приблизительно 64 МГц для 1,5 Тл и 128 МГц для 3 Тл).

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые способны влиять на функционирование активных имплантируемых медицинских аппаратов, в частности имплантируемых устройств и электродов. Поэтому томография может проводиться только для пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система. Кроме того, при соблюдении условий использования МРТ, указанных в настоящем техническом руководстве ("Условия использования МРТ"), пациенты с имплантированной МР-условно безопасной системой ImageReady могут проходить процедуру МРТ с минимальными рисками согласно действующим стандартам лечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МР- УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

Общие сведения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ"), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условной безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения".

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока до замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу устройства и запланируйте замену аппарата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ").

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Определите тип зуммера перед выполнением МРТ-сканирования. После МРТ-сканирования Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может стать непригодным для использования. При взаимодействии с сильным магнитным полем МР-томографа звуковой сигнал Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может полностью отключиться. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет помещение, в котором проводилось МРТ-сканирование, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если используется зуммер Armature (Защитная оболочка), прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (Зуммер); после завершения МРТ-сканирования выполните проверку пригодности зуммера, чтобы определить возможность его дальнейшего использования. Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой аппарата в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии (включая ATP и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если значение параметра B_{1+rms} не отображается системой томографа на 3 Тл, не проводите сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования), расположенным ниже седьмого шейного позвонка.
Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения МРТсканирования. Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения МРТ-сканирования.

Рекомендации по программированию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии выполняться не будет, а доступными параметрами стимуляции будут Off (Выкл.) или Asynchronous (Асинхронная) до тех пор, пока не будет выключен режим защиты при МРТ и генератор импульсов не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия тахикардии приостанавливается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять ATP или дефибрилляцию до тех пор, пока для генератора импульсов не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ) генератора импульсов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) можно выключать (Off) только во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), а сканирование можно выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и не выполняется CRT на протяжении всего периода работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
- риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При асинхронной стимуляции (AOO, VOO, DOO) может быть повышен риск аритмии. При программировании асинхронной стимуляции в режиме защиты при МРТ выбирайте частоту стимуляции, позволяющую избежать конкурирующей стимуляции и максимально сократить время пребывания в режиме защиты при МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если до активации режима защиты при МРТ для брадикардии, сердечной ресинхронизирующей терапии и терапии тахикардии было установлено значение Off (Выкл.), они не будут выполняться и после завершения запрограммированного периода простоя защиты при МРТ.

Безопасный режим

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите МРТ-сканирование, если аппарат пациента находится в безопасном режиме. Безопасный режим стимуляции — это монополярный режим VVI, который в среде МРТ подвергает пациента повышенному риску аритмии, ненадлежащей стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярного прерывистого захвата или стимуляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В редких случаях, когда при программировании аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) возникают невосстановимые или повторяющиеся неисправности, последующие действия определяются настройкой MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ).

- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) выключен (Off), аппарат активирует Safety Mode (Безопасный режим), в котором возобновятся постоянный монополярный режим стимуляции VVI и терапия тахикардии.

- Если MRI Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию при МРТ) настроен на асинхронную стимуляцию (AOO, VOO, DOO), будут отключены функции терапии при брадикардии и терапии тахикардии.

Исключения Зоны III МРТ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ[1]. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[1]. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т.ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносит в помещение МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Врач, устанавливающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и с учетом необходимых физических условий сканирования (например, более длительное время в положении лежа) оценить индивидуальную переносимость пациентом настроек аппарата, необходимых для проведения МР-условно безопасного сканирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибрилляции может привести к искажениям на изображении МРТ (см. "Подготовка пациента к сканированию").

ПРИМЕЧАНИЕ: *Все обычные риски, связанные с процедурой МРТ, относятся к прохождению МРТ с МР-условно безопасной системой дефибрилляции. Полный список рисков, связанных с проведением МРТ, см. в документации к томографу.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Другие имплантированные устройства или состояния пациента (например, зависимость от стимуляции или необходимость прекращения стимуляции из-за вероятности возникновения тахиаритмии) могут стать причиной нежелательности МРТ независимо от статуса МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady пациента.*

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения зависят от того, соблюдались ли условия использования МРТ ("Условия использования МРТ"). Для получения полного списка возможных осложнений см. Техническое руководство для врача, относящееся к генератору импульсов.

МРТ-обследование пациентов при соблюдении условий использования может привести к следующим возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Побочные эффекты стимуляции при повышенной фиксированной частоте (в том числе противоречие между собственным ритмом и аритмиями). Вследствие конкурирующей стимуляции может возрасти частота индуцированных при стимуляции аритмий. Чтобы это изменить, необходимо перепрограммировать аппарат.
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

МРТ-обследование пациентов при НЕСОБЛЮДЕНИИ условий использования может привести к следующим возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Повреждение имплантируемого устройства и/или электродов
- Неправильное функционирование имплантируемого устройства
- Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции, прекращение стимуляции
- Увеличение частоты смещения электрода (в пределах шести недель после имплантации или корректировки системы)
- Нестабильный или прерывистый захват либо стимуляция
- Невозможность выполнения дефибрилляционной терапии

1 Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Изменения порога стимуляции
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за движения или нагревания аппарата
- Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов
- Изменения восприятия
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

ПРОЦЕДУРА МРТ
ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Процедура работы с пациентом"
- "Общая информация о режиме защиты при МРТ"
- "Действия перед томографией"
- "После сканирования"

Перед проведением МРТ убедитесь, что пациент и томограф соответствуют условиям использования МРТ ("Условия использования МРТ"). Такая проверка должна проводиться перед каждой процедурой сканирования. Это необходимо для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасной томографии с учетом наиболее актуальных данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ"), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условной безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения".

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ

Ниже описано, как необходимо работать с пациентом, которому имплантирована система дефибрилляции ImageReady и для которого необходимо провести МРТ-сканирование.
Более подробное описание процедур программирования и сканирования приведено в этой главе.

1. Специалист (например, ортопед или онколог) рекомендует МРТ-обследование пациенту.

2. Пациент, специалист или радиолог связывается с электрофизиологом/кардиологом, который управляет МР-условно безопасной системой дефибрилляции пациента.

3. Электрофизиолог/кардиолог определяет возможность проведения МРТ-сканирования для пациента с учетом сведений, предоставленных в этом техническом руководстве, и сообщает о своем решении медицинскому персоналу, задействованному в процедуре МРТ-сканирования. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера (Рисунок 2–9 Диалоговое окно резюме отключения зуммера).

4. Если пациенту можно проводить МРТ-сканирование, непосредственно перед началом исследования с помощью программатора переведите генератор импульсов в режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). На время работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) обеспечьте непрерывный мониторинг состояния пациента. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в досье пациента и передайте радиологам. В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

5. Радиолог просматривает досье пациента и ознакомляется со всеми пометками электрофизиолога/кардиолога. Если используется функция простоя, радиолог убеждается, что до завершения томографии остается соответствующее количество времени. Обеспечьте непрерывный мониторинг состояния пациента до, во время и после процедуры МРТ-сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Во время работы системы в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо выполнять непрерывный мониторинг состояния пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР).*

6. Пациент проходит сканирование согласно условиям использования, описанным в настоящем Техническом руководстве.

7. После сканирования генератор импульсов возвращается в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или с помощью программатора это производится вручную. Выполните последующее контрольное тестирование имплантированной системы. После проведения МРТ-сканирования пациентам настоятельно рекомендуется контролировать свое состояние с помощью системы LATITUDE NXT (если она еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется определить для пациента график посещений врача для контроля работы аппарата в клинических условиях с интервалом в три месяца.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на программаторе необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. См. "Программирование генератора импульсов для сканирования" о том, как подготовить генератор импульсов для сканирования, запрограммировав для него режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается.

Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)). Асинхронная стимуляция должна использоваться только для зависимых от стимуляции пациентов. Если MRI Protection Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии: защита при МРТ) выключен (Off), терапия не будет выполняться, пока устройство не выйдет из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Значение Off (Выкл.) должно использоваться, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию стимуляции на протяжении времени, когда генератор импульсов будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время томографии.

При выборе асинхронной стимуляции следует принимать во внимание следующие аспекты:

- Определение того, является ли пациент зависимым от стимуляции.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Определение того, какие камеры требуют стимуляции.
- Оцените вероятность индуцирования аритмии при асинхронной стимуляции.
- Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

1. риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
2. риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

В режиме защиты при МРТ Beeper (Зуммер) отключен и после МРТ-сканирования больше не будет пригоден для использования (Рисунок 2–9 Диалоговое окно резюме отключения зуммера).

В режиме защиты при МРТ приостанавливается работа таких функций:

- Восприятие при брадикардии
- Детекция и терапия тахикардии
- Автоматическое определение порогов PaceSafe
- Daily diagnostics (Ежедневная диагностика) (Lead Impedance (Импеданс электрода), Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда), Pace Threshold (Порог стимуляции))
- Сенсоры движения и дыхания
- Обнаружение магнита
- РЧ-телеметрия
- Контроль напряжения батареи
- Стимуляция MultiSite левого желудочка (RESONATE HF G547, RESONATE X4 G447, CHARISMA X4 G347, VIGILANT X4 G247)

Включение режима защиты при МРТ невозможно при таких состояниях аппарата (подробнее об этих состояниях см. в Справочном руководстве, прилагаемом к генератору импульсов):

- Состояние заряда батареи — Depleted (Истощена)
- Генератор импульсов в режиме Storage Mode (Хранение)
- Генератор импульсов находится в режиме Electrocautery Mode (Режим электрокаутеризации)
- Генератор импульсов в режиме Safety Core (Безопасный режим)
- Выполняется диагностический тест
- Выполняется тест электростимулятора

ПРИМЕЧАНИЕ: *Работа в режиме защиты при МРТ на протяжении шести часов сокращает срок службы генератора импульсов типа CRT-D приблизительно на 3 дня, а типа ICD (ИКД) — на 4 дня.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проведение МРТ после достижения состояния Explant (Деимплантация) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока до замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в состоянии Explant (Деимплантация) проверьте работу устройства и запланируйте замену аппарата.

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ

Прежде чем проводить МРТ-сканирование, необходимо выполнить три действия:

1. Подготовить имплантируемое устройство для сканирования, запрограммировав для него режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("Программирование генератора импульсов для сканирования")
2. Подтвердить параметры и настройки томографа ("Подтверждение параметров и конфигурации томографа")
3. Подготовить пациента к сканированию ("Подготовка пациента к сканированию")

Программирование генератора импульсов для сканирования

Используйте программатор, чтобы запрограммировать включение у генератора импульсов режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
ПРИМЕЧАНИЕ: *Полный список предостережений и мер предосторожности см. в "Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции".*
ПРИМЕЧАНИЕ: *Обеспечивайте доступ к головке программатора, поскольку для активации режима защиты при МРТ требуется зондовая телеметрия.*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Врач, устанавливающий значения параметров режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), должен со своей профессиональной точки зрения и с учетом необходимых физических условий сканирования (например, более длительное время в положении лежа) оценить индивидуальную переносимость пациентом настроек аппарата, необходимых для проведения МР-условно безопасного сканирования.

Перед началом программирования распечатайте отчет о настройках аппарата в качестве справки для выбора настроек брадикардии в режиме защиты при МРТ.

На главном экране с помощью кнопки Tachy Mode (Режим воздействия на тахиаритмии) включите режим защиты при МРТ. Отобразится экран Change Device Mode (Смена режима аппарата) (Рисунок 2–1 Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата)).

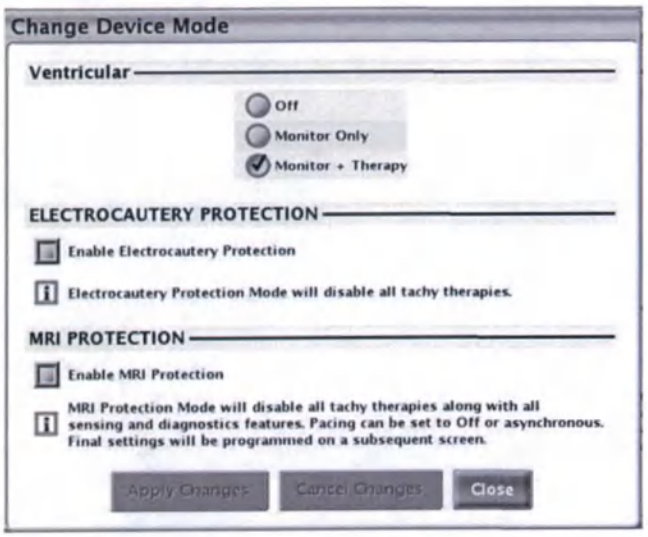


Рисунок 2–1. Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата)

Нажмите кнопку Enable MRI Protection (Включить защиту при МРТ), а затем нажмите Continue (Продолжить), чтобы перейти в режим защиты при МРТ.

На дисплее отображается MRI Protection Checklist (Контрольный список для защиты при МРТ) (Рисунок 2–2 Контрольный список для защиты при МРТ). В контрольном списке содержатся обобщенные данные об условиях, которые должны быть выполнены на момент сканирования, чтобы обеспечить готовность пациента к МР-условно безопасному сканированию. Перед каждой томографией требуется повторная проверка с целью предотвращения возможных изменений в системе или в отношении пациента, произошедших после первоначальной имплантации генератора импульсов/системы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

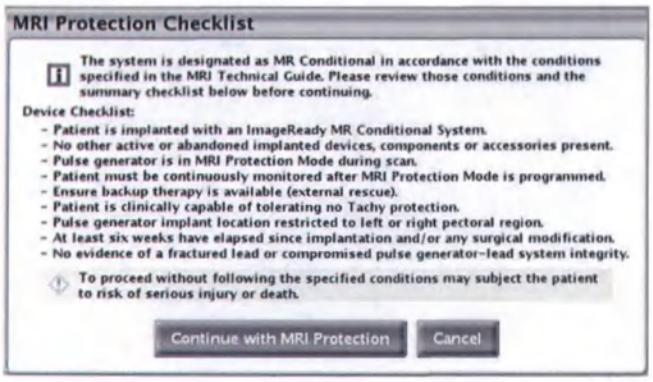


Рисунок 2–2. Контрольный список для защиты при МРТ

Если описанные в этом руководстве условия использования соблюдены, нажмите кнопку Continue with MRI Protection (Продолжить в режиме защиты при МРТ). После этого появится экран Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) (Рисунок 2–3 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)).

Если условия использования не соблюдаются, следует нажать кнопку Cancel (Отмена) для возврата в нормальный режим работы системы и отмены проведения МРТ (пациент не будет проходить томографию).

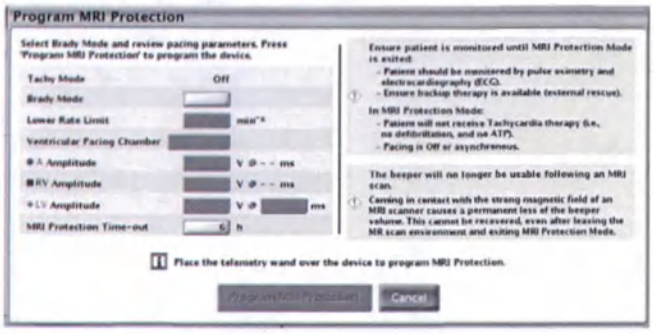


Рисунок 2–3. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

Выберите Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) (Рисунок 2–3 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)).
Параметры режима стимуляции включают асинхронную стимуляцию (DOO, AOO, VOO) или отсутствие стимуляции (Off (Выкл.)). Асинхронная стимуляция должна использоваться только для зависимых от стимуляции пациентов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Когда активен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и выключен (Off) Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы генератора импульсов. Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) можно выключать (Off) только во время работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), а сканирование можно выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и не выполняется CRT на протяжении всего периода работы режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) генератора импульсов. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
- риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

При необходимости асинхронной стимуляции запрограммируйте следующие дополнительные параметры стимуляции (Рисунок 2–4 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) с параметрами).

- Нижний предел частоты по умолчанию установлен на 20 min-1 выше нормального режима LRL (программируется с нормальным шагом до максимального значения 100 min-1)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Поскольку стимуляция в режиме защиты при МРТ является асинхронной, при настройке нижнего предела частоты учитывайте собственную частоту пациента, чтобы избежать конкурирующей стимуляции.*

- Для амплитуды предсердного импульса и амплитуды желудочкового импульса по умолчанию установлено значение 5,0 В (программируемое с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В), а длительность импульса фиксируется на уровне 1,0 мс

ПРИМЕЧАНИЕ: *Программирование амплитуды стимуляции ниже 5,0 В — вариант на случай внесердечной стимуляции (например, диафрагмальная стимуляция).*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

- Значение для левожелудочковой амплитуды по умолчанию равно значению для стандартной стимуляции при брадикардии, если находится в диапазоне от 2,0 до 5,0 В (включительно) (программируется с нормальным шагом в диапазоне от 2,0 до 5,0 В), а значение для длительности импульса по умолчанию равно стандартным настройкам при брадикардии (программируется с нормальным шагом в диапазоне от 0,1 до 2,0 мс)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если значение для стандартной стимуляции при брадикардии выходит за рамки диапазона от 2,0 до 5,0 В, значение для амплитуды при МРТ будет установлено как ближайшее крайнее значение диапазона. Например, если значение для стандартной стимуляции при брадикардии равно 1,0 В, значение для МРТ будет установлено как 2,0 В.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *В режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) минимально допустимое значение для амплитуды стимуляции составляет 2,0 В. У пациентов, устройства которых номинально запрограммированы на значение амплитуды ЛЖ стимуляции менее 2,0 В, возможна экстракардиальная стимуляция или стимуляция диафрагмального нерва (PNS) в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) в результате увеличения амплитуды ЛЖ стимуляции. Если пациенту не требуется LV (ЛЖ) стимуляция, следует рассмотреть возможность программирования камеры желудочковой стимуляции в режиме защиты при МРТ только на RV (ПЖ) стимуляцию и максимального сокращения времени в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

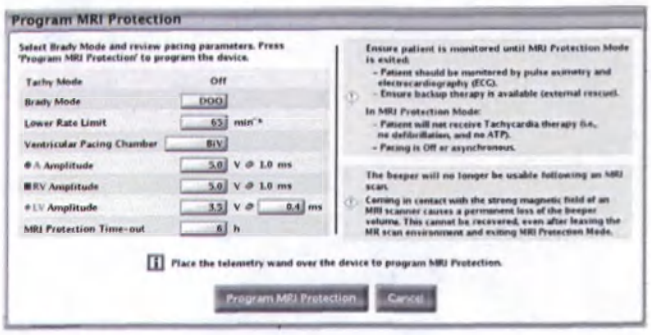


Рисунок 2–4. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) с параметрами

Настройте функцию простоя в режиме защиты при МРТ (задано номинальное значение 6 часов с программируемыми значениями Off, (Выкл.), 3, 6, 9 и 12 часов). С помощью функции простоя можно выбрать время, в течение которого имплантируемое устройство будет находиться в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Убедитесь, что в программаторе настроены правильные время и дата, чтобы обеспечить точность планируемого истечения срока, который отображается на экране и в распечатанном MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ). По истечении запрограммированного времени имплантируемое устройство автоматически выходит из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), а для всех параметров, кроме Beeper (Зуммер), активируются ранее установленные значения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ").

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии выполняться не будет, а доступными параметрами стимуляции будут Off (Выкл.) или Asynchronous (Асинхронная) до тех пор, пока не будет выключен режим защиты при МРТ и генератор импульсов не вернется к нормальному режиму работы.

Нажмите кнопку Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ). После этого появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий об успешном программировании режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) с установленными параметрами (Рисунок 2–5 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)). Не начинайте проведение МРТ, пока не появится экран MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий о том, что аппарат находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для завершения активации режима MRI Protection Mode (Режим защиты МРТ) необходимо использовать головку программатора. Не изменяйте положение головки, пока не получите подтверждение о том, что MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) запрограммирован.*

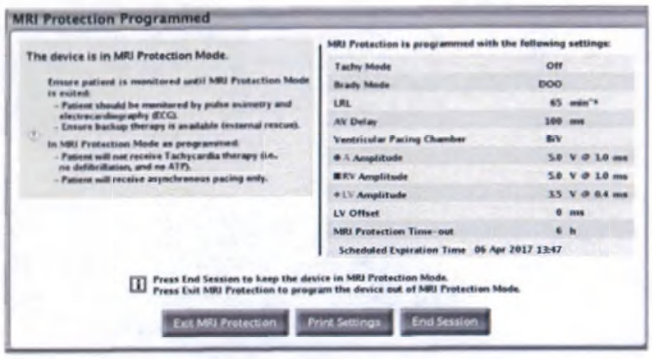


Рисунок 2–5. Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии (включая ATP и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут.
Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

Во время работы системы в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо выполнять непрерывный мониторинг состояния пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/ или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Когда имплантируемое устройство находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время сканирования, необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

После успешного программирования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) распечатайте копию отчета MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), нажав кнопку Print Settings (Печать параметров) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ). В отчете приведены параметры во время работы в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, в отчете указываются время и дата истечения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), после которых активируются предыдущие параметры генератора импульсов.

Распечатанный отчет можно поместить в досье пациента. Его могут использовать радиологи, например, чтобы убедиться, что для выполнения томографии достаточно времени. Образцы распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ показаны с функцией простоя, установленной на 6 часов (Рисунок D–1 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 6 часов и на Off (Выкл.) (Рисунок D–2 Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на Off (Выкл.)).

Нажмите кнопку End Session (Завершить сеанс), чтобы завершить текущий сеанс программатора с активным режимом защиты при МРТ на генераторе импульсов (Рисунок 2–6 Диалоговое окно End Session Confirmation (Подтверждение завершения сеанса)).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

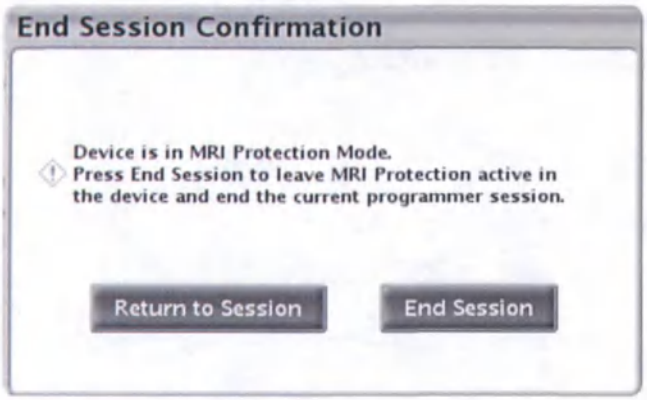


Рисунок 2–6. Диалоговое окно End Session Confirmation (Подтверждение завершения сеанса)

Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил номер моделей имплантируемого устройства и электродов, вживленных пациенту.

Состояния, оцениваемые во время программирования

При некоторых состояниях переход в режим защиты при МРТ осуществить невозможно. К таким состояниям относятся:

- Имплантируемое устройство определило и подтвердило желудочковый эпизод в активной стадии
- Магнитный сенсор определил наличие магнита
- Для генератора импульсов включен режим STAT PACE (Статическая стимуляция) или STAT SHOCK (Статический разряд)

При наличии одного или нескольких таких состояний отобразится диалоговое окно с описанием состояния и переход в режим защиты при МРТ будет невозможен.
Например, см. Рисунок 2–7 Предостережение о текущем эпизоде.



Рисунок 2–7. Предостережение о текущем эпизоде

Кроме перечисленных выше условий, которые блокируют переход в режим защиты при МРТ, три других условия оцениваются программатором в процессе программирования: сопротивление электродов, время с момента имплантации и порог стимуляции.

1. **Импеданс электрода**

При запросе активации режима защиты при МРТ запускается тестирование импеданса электродов во всех камерах, а также проверка импеданса разрядного электрода. Если значения импеданса электрода, полученные в ходе этого тестирования, выходят за рамки запрограммированного нормального диапазона, программатор выдает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа связанных рисков в случае, если пользователь решит продолжить. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, где можно активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отменить переход в него. Диалоговое окно, которое отображается при нарушении диапазона значений сопротивления электрода, показано на Рисунок 2–8 Предостережение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона.

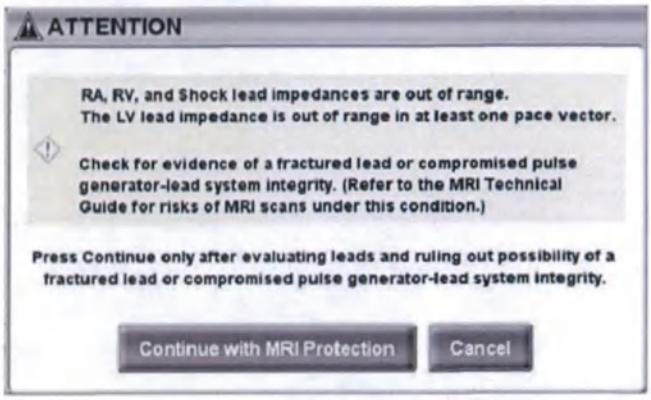


Рисунок 2–8. Предостережение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона

2. **Время с момента имплантации**

Программатор также определяет время с момента имплантации на основе даты и времени вывода генератора импульсов из режима хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если в программаторе не настроены правильные время и дата, это определение может быть неточным.*

Если рассчитанное время с момента отключения режима хранения меньше 6 недель, программатор создает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа соответствующих рисков в случае, если пользователь решит продолжить. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, где можно продолжить переход в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отменить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

3. **Порог стимуляции**

Если последние зарегистрированные значения порога стимуляции RA (ПП) и RV (ПЖ) превышают 2,0 В, программатор создает диалоговое окно с предостережением относительно пациентов, зависимых от стимуляции. При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, предоставляющее опции продолжения работы в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отмены перехода в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

Beeper (Зуммер)

После МРТ-сканирования Beeper (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Beeper (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), система предварительно отключит программируемые и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

непрограммируемые опции для Beeper (Зуммер). После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Beeper (Зуммер) останется выключенным.

После выполнения последующих опросов в начальном диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление об отключении Beeper (Зуммер) с датой последнего программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (Рисунок 2–9 Диалоговое окно резюме отключения зуммера).

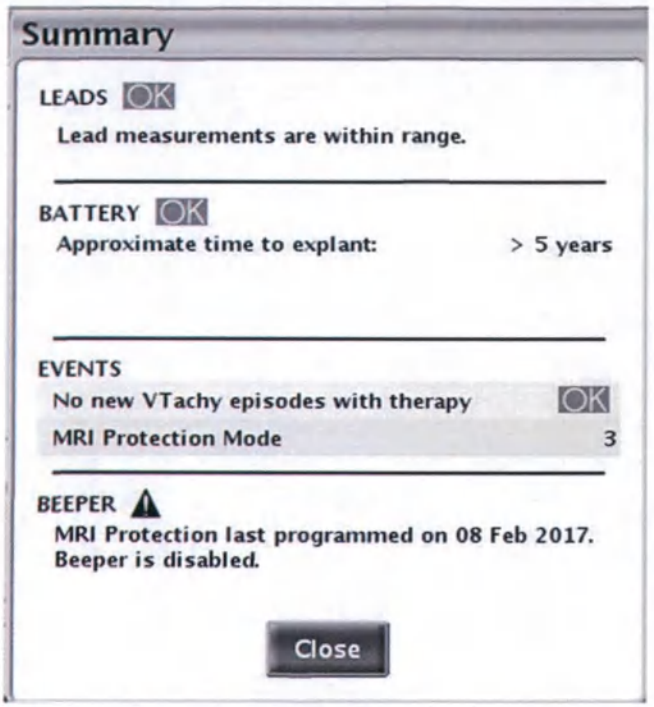


Рисунок 2–9. Диалоговое окно резюме отключения зуммера

Ниже приведены ситуации, в которых после активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) больше не будет раздаваться звуковой сигнал Beeper (Зуммер).

Таблица 2–1. Ситуации, в которых после активации режима защиты при МРТ больше не будет раздаваться звуковой сигнал зуммера

Программируемые опции Beeper (Зуммер)	• Beep During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора) • Подача сигнала при выходе за пределы допустимого диапазона • Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)
Непрограммируемые опции Beeper (Зуммер)	• Размещение магнита над имплантируемым устройством в некоторых ситуациях (например, при подтверждении режима воздействия на тахиаритмии) • Заряд батареи аппарата истощен (индикатор окончания срока службы (EOL)) • Уведомление о неисправности батареи • Уведомление о неисправности источника высокого напряжения

Даже если активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), Beeper (Зуммер) будет издавать звуковые сигналы при переходе имплантируемого устройства в безопасный режим или сбросе его параметров. Однако громкость звукового сигнала Beeper (Зуммер) будет уменьшена, поэтому сигнал может быть неслышен.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если МРТ-сканирование не выполняется, Beeper (Зуммер) можно снова активировать после выключения режима защиты при МРТ ("После сканирования").*

Подтверждение параметров и конфигурации томографа

Убедитесь, что оборудование томографа соответствует требованиям, указанным в разделе "Условия использования МРТ".

Подготовка пациента к сканированию

Если в режиме защиты при МРТ используется функция простоя, обязательно запишите время, на которое запланировано его отключение. См. Рисунок 2–5 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если оставшегося времени недостаточно для прохождения пациентом томографии, повторно отправьте запрос на аппарат и установите требуемое значение простоя (см. "Программирование генератора импульсов для сканирования").*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, отличное от Off (Выкл.), пациента необходимо извлечь из томографа до окончания запрограммированного времени. В противном случае условия использования не будут соблюдены ("Условия использования МРТ").

В томографе пациент должен находиться в положении лежа на спине или животе. При этом необходимо установить соответствующую систему мониторинга (пульсоксиметрия и ЭКГ). См. раздел "Условия использования МРТ".

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: На время работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии (включая ATP и дефибрилляцию) приостанавливается, а если Brady Mode (Режим воздействия при брадикардии) запрограммирован на Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция) и сердечная ресинхронизирующая терапия выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая процедуру томографии, необходимо постоянно следить за состоянием пациента.

При планировании томографии, а также интерпретации МРТ-изображений зон, расположенных вблизи от генератора импульсов и/или электродов, необходимо учитывать искажение изображения. Артефакты могут включать умеренное пространственное искажение за рамками полей видимых помех. В ходе неклинических исследований на томографах 1,5 и 3 Тл максимальное искажение изображения, связанное с любым генератором импульсов системы дефибрилляции ImageReady, выступало приблизительно на 18,6 см в радиальном направлении от аппарата при получении изображения с последовательностью импульсов спин-эхо на томографе 3 Тл. Максимальное искажение изображения, связанное с любым электродом системы дефибрилляции ImageReady, выступало приблизительно на 2,1 см от аппарата при получении изображения с последовательностью импульсов спин-эхо на томографе 3 Тл.

ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

1. Выход из режима защиты при МРТ

Режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно отключить автоматически или вручную. Выход происходит автоматически через установленное пользователем количество часов, если для функции простоя установлено числовое значение.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если таймер запрограммирован на значение Off (Выкл.), выход осуществляется вручную с помощью программатора (см. «Выход вручную из режима защиты при МРТ»). После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) проверьте целостность системы: выполните тесты импеданса электродов, порога стимуляции и собственной амплитуды.

Для таких приборов как RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA VIGILANT и MOMENTUM после выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) сводный отчет об МРТ сохраняется как эпизод МРТ. Его можно распечатать в виде отчета об эпизоде. Образец распечатки отчета показан на Рисунок D–3 Подробная распечатка сохраненного события выборки. Доступ к эпизоду защиты при МРТ и его просмотр можно также осуществить в журнале регистрации аритмии. Эпизод МРТ можно также просмотреть в журнале регистрации аритмии с помощью средства дистанционного контроля (если доступно).

Режим защиты при МРТ отключается по истечении заданного времени простоя (автоматическое отключение)

Если параметр MRI Protection Mode Time-out (Простой в режиме защиты при МРТ) запрограммирован на значение, отличное от Off (Выкл.), спустя заданное время режим защиты при МРТ автоматически отключится, а система начнет работать с ранее запрограммированными настройками. Это не касается настроек Beeper (Зуммер) и Minute Ventilation (Минутная вентиляция), как описано ниже.

Выход вручную из режима защиты при МРТ

Кроме того, если функция простоя запрограммирована на значение Off (Выкл.) или необходимо в любое время у генератора импульсов вручную отключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), это можно сделать с помощью программатора.

После сканирования не оставляйте имплантируемое устройство в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) дольше необходимого времени. Чтобы выключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) вручную, выполните приведенные далее действия:

a. С помощью головки отправьте запрос на имплантируемое устройство (в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) РЧ-телеметрия отключена).
b. Нажмите кнопку Exit MRI Protection Mode (Выход из режима защиты при МРТ) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) (Рисунок 2–10 Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)).

ПРИМЕЧАНИЕ: *При необходимости параметры STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) и DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) можно также использовать, чтобы отключить режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). При выборе STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) активируются параметры STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) (чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями касательно STAT PACE(СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), см. справочное руководство генератора импульсов).*

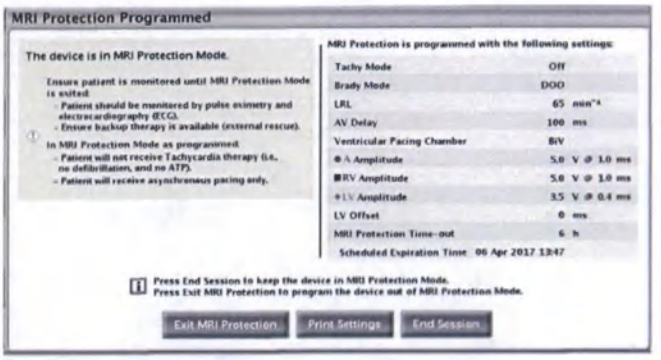


Рисунок 2–10. Диалоговое окно «MRI Protection Programmed» (Запрограммирован режим защиты при МРТ)

2. Оценка состояния аппарата

После ручного отключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) на программаторе автоматически откроется экран Lead Tests (Тесты электрода) и пользователю будет предложено провести тесты электродов (Рисунок 2–11 Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)).



Рисунок 2–11. Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)

Выполните приведенные ниже проверки электродов и проанализируйте полученные результаты:

- Собственная амплитуда
- Импеданс электрода
- Порог стимуляции

Эти тесты также необходимо проводить после автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то есть после выхода по истечении времени простоя. По завершении тестирования рекомендуется сохранить все данные пациента с помощью программатора.

Сразу после автоматического или ручного отключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для всех параметров активируются значения, которые использовались до его включения. Однако существуют исключения:

a. Восстановление функции сенсора Minute Ventilation (Минутная вентиляция) откладывается до выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для МВ на момент активации MRI Protection Mode (Режим защиты при

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MPT) выбрано значение On (Вкл.) или Passive (Пассивный), после его отключения запускается автоматическая 6-часовая калибровка сенсора. Во время этого периода калибровки отклик на задаваемую МВ частоту недоступен. Если использование отклика на задаваемую МВ частоту потребуется ранее, можно выполнить ручную калибровку. Ручная калибровка выполняется за пять минут или меньше. Дополнительные сведения касательно калибровки МВ см. в справочном руководстве для имплантируемого устройства.

b. После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) Beeper (Зуммер) останется выключенным. При необходимости можно попробовать повторно включить Beeper (Зуммер) вручную (Рисунок 2–12 Экран конфигурации настроек зуммера).

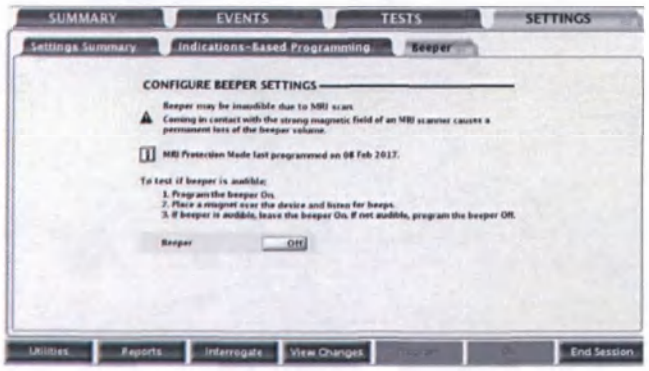


Рисунок 2–12. Экран конфигурации настроек зуммера

Опция Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера) доступна только после включения MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT). Если для Beeper (Зуммер) опять устанавливается параметр On (Вкл.), значения всех программируемых и непрограммируемых функций Beeper (Зуммер) сбрасываются до номинальных.

Чтобы запрограммировать параметр Beeper (Зуммер), выполните приведенные далее действия:

i. Выберите вкладку Settings (Настройки).
ii. Выберите вкладку Beeper (Зуммер).
iii. Выберите для Beeper (Зуммер) нужное значение.

Когда Beeper (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Повторно включив Beeper (Зуммер), расположите магнит над аппаратом и убедитесь, что раздаются звуковые сигналы. Если зуммер издает звуковые сигналы, оставьте для параметра Beeper (Зуммер) значение On (Вкл.). Если зуммер не издает звуковых сигналов, включите для параметра Beeper (Зуммер) значение Off (Выкл.).

КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY ПРИЛОЖЕНИЕ А

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предостережений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по использованию системы дефибрилляции ImageReady.

Условия использования: кардиология

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить MPT, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования.

- ☐ Пациенту имплантирована MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady ("Компоненты системы дефибрилляции ImageReady на 1,5 Тл и 3 Тл").
- ☐ Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства).
- ☐ Во время сканирования имплантируемое устройство пребывает в MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT).
- ☐ После программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).
- ☐ Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима генератора импульсов MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT).
- ☐ Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента соответствуют норме.
- ☐ Генератор импульсов расположен в пределах левой или правой области грудной клетки.
- ☐ После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической корректировки MP-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель.
- ☐ Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода.

Процедура сканирования

Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования MPT-сканирования (см. левый столбец).
2. Помните, что MPT-сканирование приводит к полному отключению звука Beeper (Зуммер). Поэтому врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (Зуммер).
3. Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении MPT, получил номер моделей имплантируемого устройства и электродов, вживленных пациенту.
4. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте имплантируемое устройство на MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) и непрерывно контролируйте состояние пациента.
5. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при MPT), вложите его в досье пациента и передайте радиологам.

- В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT).

Действия во время сканирования

6. Осуществляйте непрерывный контроль состояния пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ), а также обеспечьте возможность применения резервной терапии (внешний дефибриллятор), если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT).

Действия после сканирования

7. Убедитесь, что после сканирования генератор импульсов вернулся в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью программатора. После отключения MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) выполните тестирование

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

системы дефибрилляции и продолжайте мониторинг состояния пациента до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в режим работы до МРТ-сканирования.

8. После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Beeper (Зуммер) останется выключенным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ- сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Будьте внимательны при программировании амплитуды стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для пациентов, зависимых от стимуляции, с высокими порогами стимуляции стимулирующих электродов правого предсердия и правого желудочка (> 2,0 В). Максимальная амплитуда стимуляции в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) составляет 5,0 В, в результате чего пределы безопасности для амплитуды стимуляции у пациентов с высокими порогами стимуляции могут быть ограничены. Несоблюдение достаточных пределов безопасности для амплитуды стимуляции может привести к потере захвата.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При асинхронной стимуляции (AOO, VOO, DOO) может быть повышен риск аритмии. При программировании асинхронной стимуляции в режиме защиты при МРТ выбирайте частоту стимуляции, позволяющую избежать конкурирующей стимуляции и максимально сократить время пребывания в режиме защиты при МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии выполняться не будет, а доступными параметрами стимуляции будут Off (Выкл.) или Asynchronous (Асинхронная) до тех пор, пока не будет выключен режим защиты при МРТ и генератор импульсов не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ [2]. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Определите тип зуммера перед выполнением МРТ-сканирования. После МРТ-сканирования Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может стать непригодным для использования. При взаимодействии с сильным магнитным полем МР-томографа звуковой сигнал Armature Beeper (Зуммер Armature (Защитная оболочка)) может полностью отключиться. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет помещение, в котором проводилось МРТ-сканирование, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если используется зуммер Armature (Защитная оболочка), прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Beeper (Зуммер); после завершения МРТ-сканирования выполните проверку пригодности зуммера, чтобы определить возможность его дальнейшего использования. Если зуммер непригоден для использования, после процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля за надлежащей работой аппарата в клинических условиях.

2 Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY ПРИЛОЖЕНИЕ B

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предостережений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по использованию системы дефибрилляции ImageReady.

В данном руководстве представлено использование нового параметра для ограничения РЧ-воздействия в ходе определенных сканирований при 3 Тл.
Параметр B_{1+rms} является мерой РЧ-воздействия, который отличается от УКП Он используется вместо УКП для ограничения сканирования при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентрическое сканирование) ниже седьмого шейного позвонка.
Параметр B_{1+rms} отображается не всеми томографами на 3 Тл.

Важное примечание: Если Вы не знакомы с параметром B_{1+rms} или не уверены в том, что он может использоваться на Вашем томографе на 3 Тл, то ограничьте сканирование до 1,5 Тл при нормальном режиме работы или обратитесь к изготовителю томографа за подробной информацией.

Условия использования: радиология

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования.

- ☐ Только водородно-протонные томографы горизонтального закрытого типа.
- ☐ Сила магнита МРТ 1,5 Тл (64 МГц) или 3 Тл (128 МГц). См. раздел "Компоненты системы дефибрилляции ImageReady на 1,5 Тл и 3 Тл".
- ☐ Пространственный градиент не превышает 50 Тл/м (5000 Гс/см).
- ☐ Пределы РЧ-воздействия:

1,5 Тл
- Нормальный режим работы[a] должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии (усредненная величина УКП для всего тела не должна превышать 2,0 ватта на килограмм (Вт/кг); УКП для головы не должен превышать 3,2 Вт/кг)
- 3 Тл (при анатомическом ориентире пациента/ изоцентре сканирования на уровне седьмого шейного позвонка или выше)
- Нормальный режим работы или режим работы с первым уровнем контроля должен соблюдаться на протяжении всего активного сеанса томографии

3 Тл (при анатомическом ориентире пациента/ изоцентре сканирования ниже седьмого шейного позвонка)

- Значение параметра B_{1+rms} не должно превышать 2,8 микротесла (мкТл)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если значение параметра B_{1+rms} не отображается системой томографа на 3 Тл, не проводите сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования), расположенным ниже седьмого шейного позвонка. Такое сканирование не соответствует радиологическим условиям проведения МРТ-сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ☐ Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси.
- ☐ Ограничений относительно положения системы дефибрилляции внутри интегрированной катушки для визуализации всего тела или томографа нет. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции.
- ☐ Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе.
- ☐ В течение всего времени работы генератора импульсов в режиме защиты при МРТ необходимо постоянно следить за состоянием пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

a. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.224, 3-й выпуск.

Процедура сканирования

Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования ("Кардиологический контрольный список для системы дефибрилляции ImageReady")
2. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте имплантируемое устройство на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и непрерывно контролируйте состояние пациента.
3. Просмотрите MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ) и убедитесь, что для аппарата активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). ***Проверьте, достаточное ли времени осталось до завершения МРТ-сканирования.***

Действия во время сканирования

4. Осуществляйте непрерывный контроль состояния пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ), а также обеспечьте возможность применения резервной терапии (внешний дефибриллятор), если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

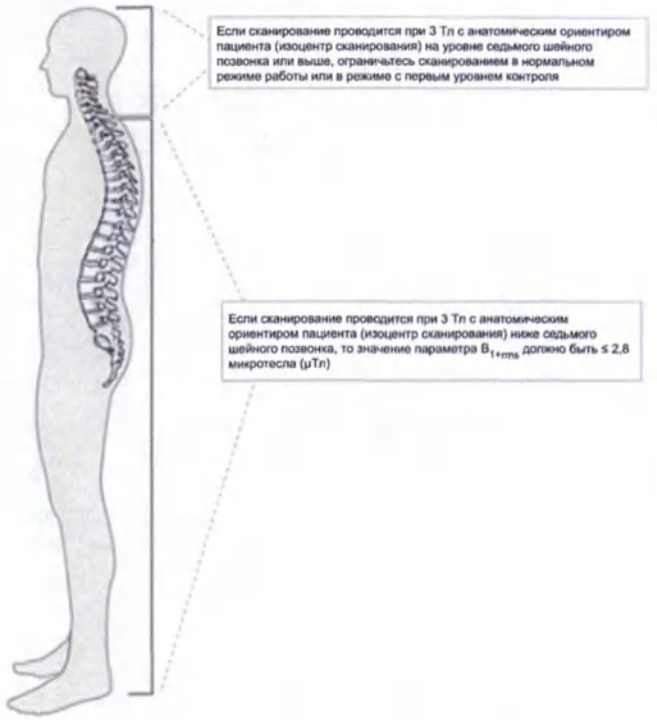
Действия после сканирования

5. Убедитесь, что после сканирования генератор импульсов вернулся в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью программатора. После отключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выполните тестирование системы дефибрилляции и продолжайте мониторинг состояния пациента до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в режим работы до МРТ-сканирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ- сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document on MR Safe Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ [3]. Ни при каких обстоятельствах нельзя допускать, чтобы программатор располагался в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III или IV.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибрилляции может привести к искажениям на изображении МРТ.



Сканирование при 3 Тл с анатомическим ориентиром пациента (изоцентр сканирования) на уровне седьмого шейного позвонка или выше должно быть ограничено нормальным режимом работы или с первым уровнем контроля. При анатомическом ориентире пациента (изоцентр сканирования), расположенном ниже уровня седьмого шейного позвонка, параметр B1+rms не должен превышать 2,8 микротесла (мкТл). Если используемый томограф не отображает параметр B1+rms и анатомический ориентир пациента (изоцентр сканирования) находится ниже седьмого шейного позвонка, не проводите сканирование при 3 Тл.

Рисунок B–1. Ограничительные параметры для МРТ-сканирования при 3 Тл

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ И 3 ТЛ ПРИЛОЖЕНИЕ C

Только определенные сочетания генераторов импульсов и электродов образуют систему дефибрилляции ImageReady, которая подходит для использования с **томографами на 1,5 Тл или 3 Тл.**

Серым цветом обозначены компоненты, совместимые с томографами на 1,5 Тл и 3 Тл. Значком «x» обозначен МР-условно безопасный статус при указанной силе магнита.

Генераторы импульсов CRT-D: компоненты МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов CRT-D				

3 Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

AUTOGEN X4 CRT-D	G177, G179	MP-условно безопасно	X	
AUTOGEN CRT-D	G172, G173	MP-условно безопасно	X	
CHARISMA X4 CRT-D	G328, G348	MP-условно безопасно	X	
	G337, G347	MP-условно безопасно	X	X
CHARISMA CRT-D	G324, G325	MP-условно безопасно	X	
DYNAGEN X4 CRT-D	G156, G158	MP-условно безопасно	X	
DYNAGEN CRT-D	G150, G151	MP-условно безопасно	X	
INOGEN X4 CRT-D	G146, G148	MP-условно безопасно	X	
INOGEN CRT-D	G140, G141	MP-условно безопасно	X	
MOMENTUM CRT-D X4	G128, G138	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN X4 CRT-D	G056, G058	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN CRT-D	G050, G051	MP-условно безопасно	X	
RESONATE HF CRT-D	G524, G525, G528, G548	MP-условно безопасно	X	
	G537, G547	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE X4 CRT-D	G428, G448	MP-условно безопасно	X	
	G437, G447	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE CRT-D	G424, G425	MP-условно безопасно	X	

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
VIGILANT X4 CRT-D	G228, G248	MP-условно безопасно	X	
	G237, G247	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT CRT-D	G224, G225	MP-условно безопасно	X	

Генераторы импульсов ICD: компоненты MP-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Генераторы импульсов ICD				
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D175, D176, D177	MP-условно безопасно	X	
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D045, D046, D047	MP-условно безопасно	X	
CHARISMA EL ICD (ИКД)	D320, D321	MP-условно безопасно	X	
	D332, D333	MP-условно безопасно	X	X
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D151, D152, D153	MP-условно безопасно	X	
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D021, D022, D023	MP-условно безопасно	X	
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D141, D142, D143	MP-условно безопасно	X	
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D011, D012, D013	MP-условно безопасно	X	
MOMENTUM EL ICD	D120, D121	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D051, D052, D053	MP-условно безопасно	X	
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D001, D002, D003	MP-условно безопасно	X	
PERCIVA HF ICD (ИКД)	D500, D501	MP-условно безопасно	X	
	D512, D513	MP-условно безопасно	X	X
PERCIVA ICD (ИКД)	D400, D401	MP-условно безопасно	X	
	D412, D413	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE HF ICD (ИКД)	D520, D521	MP-условно безопасно	X	
	D532, D533	MP-условно безопасно	X	X
RESONATE EL ICD (ИКД)	D420, D421	MP-условно безопасно	X	
	D432, D433	MP-условно безопасно	X	X
VIGILANT EL ICD (ИКД)	D220, D221	MP-условно безопасно	X	
	D232, D233	MP-условно безопасно	X	X

Электрод и принадлежности: компоненты MP-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	MP-статус	1,5 Тл	3 Тл
Электроды и принадлежности				
Электроды и принадлежности для правого предсердия				

Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox	4479, 4480	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующие муфты для электродов FINELINE II	6220, 6221	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (фиксация усиками)	7735, 7736	MP-условно безопасно	X	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI (активная фиксация выдвижной спиралью)	7740, 7741, 7742	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для правого желудочка				
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0128, 0138, 0170, 0171, 0180, 0181, 0182, 0183	MP-условно безопасно	X	
Односпиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)[a]	0127, 0129, 0137, 0139, 0172, 0173	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода DF-1 для односпиральных электродов ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	6996	MP-условно безопасно	X	
Двуспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)	0148, 0157, 0158, 0174, 0175, 0176, 0177, 0184, 0185, 0186, 0187	MP-условно безопасно	X	
Двуспиральные электроды ENDOTAK RELIANCE (IS-1)[a]	0143, 0147, 0149, 0153, 0159	MP-условно безопасно	X	
Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	MP-условно безопасно	X	X
Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	MP-условно безопасно	X	X
Электроды и принадлежности для левого желудочка				
Электроды ACUITY Spiral	4591, 4592, 4593	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов ACUITY Spirala	6100	MP-условно безопасно	X	
Стимулирующие электроды ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	MP-условно безопасно	X	X
Фиксирующая муфта для электродов ACUITY X4	4603	MP-условно безопасно	X	X

Компонент	**Номер модели**	**MP-статус**	**1,5 Тл**	**3 Тл**
Электроды EASYTRAK 2 (IS-1)	4542, 4543, 4544	MP-условно безопасно	X	
Фиксирующая муфта для электродов EASYTRAK 2	6773	MP-условно безопасно	X	
Заглушка порта электрода IS4/DF4	7148	MP-условно безопасно	X	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	MP-условно безопасно	X	

a. Эти приборы более не поставляются на рынок ЕС и более не несут символа CE. Поддержка этих приборов и MP-условно безопасных систем со стороны Boston Scientific продолжается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА ПРИЛОЖЕНИЕ D



Boston Scientific

ZOOM ® View™ | Report Created 10 Apr 2017

MRI Protection Settings Report

Date of Birth N/R N/R N/R
Device RESONATE HF CRT-D G547/
268019AC7812624EFFFFFFF1
Tachy Mode Off

Last Office Interrogation 10 Apr 2017
Implant Date N/R

MRI Protection Status

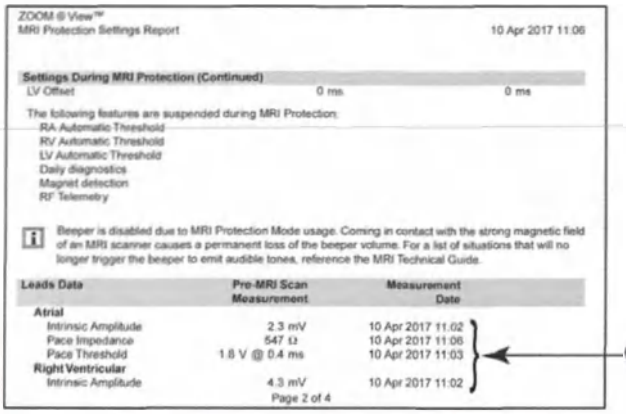
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	10 Apr 2017 12:34

⚠ Patient must be out of MRI scanner before 10 Apr 2017 18:34 ← ①

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min⁻¹	65 min⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4



ZOOM ® View™
MRI Protection Settings Report — 10 Apr 2017 11:06

Settings During MRI Protection (Continued)

LV Offset	0 ms	0 ms

The following features are suspended during MRI Protection:
- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

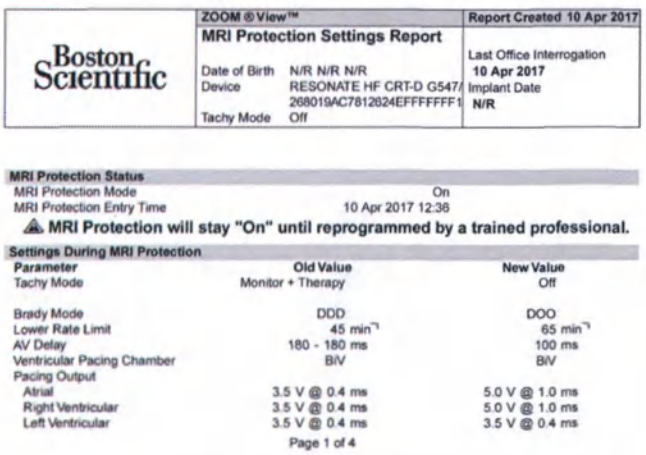
Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	547 Ω	10 Apr 2017 11:06
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02

Page 2 of 4 ← ②

[1] Используется формат времени 24 часа. [2] В столбце «Дата измерения» указана дата сбора данных электродов. Эта дата может более ранней, чем дата отчета о параметрах защиты при МРТ.

Рисунок D–1. Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на 6 часов



Boston Scientific

ZOOM ® View™ | Report Created 10 Apr 2017

MRI Protection Settings Report

Date of Birth N/R N/R N/R
Device RESONATE HF CRT-D G547/
268019AC7812624EFFFFFFF1
Tachy Mode Off

Last Office Interrogation 10 Apr 2017
Implant Date N/R

MRI Protection Status

MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	10 Apr 2017 12:36

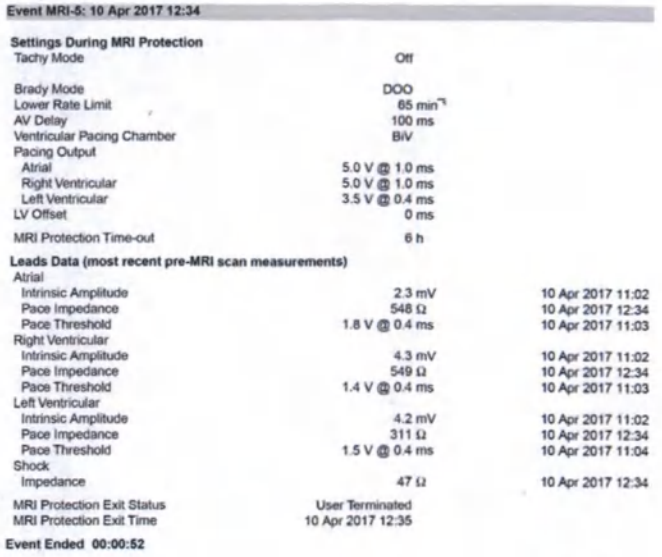
⚠ MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Tachy Mode	Monitor + Therapy	Off
Brady Mode	DDD	DOO
Lower Rate Limit	45 min⁻¹	65 min⁻¹
AV Delay	180 - 180 ms	100 ms
Ventricular Pacing Chamber	BiV	BiV
Pacing Output		
Atrial	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Right Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	5.0 V @ 1.0 ms
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	3.5 V @ 0.4 ms

Page 1 of 4

Рисунок D–2. Образец распечатки отчета о параметрах защиты при МРТ с функцией простоя, установленной на Off (Выкл.)



Event MRI-5: 10 Apr 2017 12:34

Settings During MRI Protection		
Tachy Mode	Off	
Brady Mode	DOO	
Lower Rate Limit	65 min⁻¹	
AV Delay	100 ms	
Ventricular Pacing Chamber	BiV	
Pacing Output		
Atrial	5.0 V @ 1.0 ms	
Right Ventricular	5.0 V @ 1.0 ms	
Left Ventricular	3.5 V @ 0.4 ms	
LV Offset	0 ms	
MRI Protection Time-out	6 h	
Leads Data (most recent pre-MRI scan measurements)		
Atrial		
Intrinsic Amplitude	2.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	548 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.8 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.3 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	549 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.4 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:03
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	4.2 mV	10 Apr 2017 11:02
Pace Impedance	311 Ω	10 Apr 2017 12:34
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	10 Apr 2017 11:04
Shock		
Impedance	47 Ω	10 Apr 2017 12:34
MRI Protection Exit Status	User Terminated	
MRI Protection Exit Time	10 Apr 2017 12:35	

Event Ended 00:00:52

Для приборов RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT и MOMENTUM

Рисунок D–3. Подробная распечатка сохраненного события выборки

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ ПРИЛОЖЕНИЕ E

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица E–1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
CE 2797	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	МР-условно безопасно
REF	Справочный номер

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Условные обозначения
Активные имплантируемые медицинские аппараты
Время с момента имплантации
Генераторы импульсов
AUTOGEN
CHARISMA
DYNAGEN
INOGEN
ORIGEN
PERCIVA
PERCIVA HF
RESONATE
RESONATE HF
VIGILANT
Генераторы импульсов MOMENTUM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Головка программатора
Желудочковый эпизод
Журнал регистрации аритмий
Закрытый тип
Защита от тахикардии
Зуммер
Изменения порога стимуляции
Импеданс электрода
Искажение изображения
Кардиологический контрольный список
Катушки
передающие/принимающие
только передающие
только принимающие
Конфигурация настроек зуммера
Краткое справочное руководство
Магнитный сенсор
Минутная вентиляция
Модели для использования с томографами 1,5 Тл
Модели для использования с томографами 3 Тл
Мониторинг состояния пациента
MP-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady
Неудаленные электроды или имплантируемые устройства
Нормальный режим работы
ОТМЕНА ТЕРАПИИ
Отчет о параметрах защиты при МРТ
Отчеты
Передающие/принимающие катушки
Положение пациента
Порог стимуляции
Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП)
Пределы УКП
Программатор
Пульсоксиметрия
Работа в режиме Safety Core
Радиологический контрольный список
Разлом в электроде
Режим STAT PACE (Статическая стимуляция)
Режим STAT SHOCK (Статический разряд)
Режим защиты при МРТ
автоматическое отключение
включение режима
отключение вручную
приостанавливаемые характеристики и функции
ручное отключение
условия, препятствующие переходу
условия, при которых невозможно включение
Функция простоя
Режим работы
нормальный
Режим хранения
Режим электрокаутеризации
РЧ-телеметрия
сила магнита МРТ
3 тесла
Сила магнита МРТ
1,5 тесла
1,5 тесла
1,5 Тл
1.5 Тл
3 тесла
3 Тл
Собственная амплитуда
Состояние заряда батареи
Спирали
СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ
СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД
тесла
1,5 Тл
3 Тл
Тесла
1,5 Тл
1,5 Тл
1,5 Тл
3 Тл
3 Тл
3 Тл
Только передающие катушки
Только принимающие катушки
Целостность системы
нарушена
Шесть недель с момента имплантации
Электроды
ACUITY X4
ENDOTAK RELIANCE
FINELINE II
INGEVITY MRI
RELIANCE 4–FRONT
Электроды
ACUITY Spiral
EASYTRAK 2
Эпизод защиты при МРТ

A

ACUITY Spiral
ACUITY X4
AUTOGEN

B

Beeper (Зуммер)

C

CHARISMA

D

DYNAGEN

E

EASYTRAK 2
ENDOTAK RELIANCE

F

FINELINE II

I

INGEVITY MRI
INOGEN

M

MOMENTUM
MRI Protection Checklist
MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)
Time-out feature (Функция простоя)
автоматический выход
Функция простоя
MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ)

O

ORIGEN

P

PERCIVA
PERCIVA HF

R

RELIANCE 4–FRONT
RESONATE
RESONATE HF

V

VIGILANT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.» (Cardiac Pacemakers, Inc.), дочернее предприятие,
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation),
4100 Хэмлайн Авеню Норт
г. Сент-Пол
Миннесота 55112, США
(4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA)

Для предоставления по месту требования,

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Технического руководства по МРТ на изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпарейтид» (Cardiac Pacemaker Incorporated), дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» (Guidant Corporation) дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, г. Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США (4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Техническом руководстве по МРТ.

Ронда Перрон
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.»,
Дочернее предприятие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

28 марта 2022 г.
Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 марта 2022 г., Рондой Перрон.

/подпись/
Тереза Тьесо, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.

[*Штамп:*
Тереза Тьесо
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Махмуров Кирилл Рустамович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 9 1231
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __23__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA

To Whom It May Concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of Physician's Technical Guide HeartLogic Heart Failure Diagnostic Service for the Cardioverter-defibrillator implantable two-chamber is valid and true.

Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA is the legal manufacturer of the device mentioned in the Physician's Technical Guide HeartLogic Heart Failure Diagnostic Service.

Rhonda Perron

Rhonda Perron
Regulatory Affairs Manager
Cardiac Pacemakers Inc.,
A subsidiary of Boston Scientific Corporation

28 Mar 2022
Date

STATE OF MINNESOTA)
) SS.
COUNTY OF RAMSEY)

Subscribed and sworn to before me this 28th day of March, 2022 by Rhonda Perron

Terese Tieso, Notary Public

My Commission Expires: Jan 31, 2024

TERESE TIESO
Notary Public
Minnesota
My Commission Expires
Jan 31, 2024

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Boston Scientific

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

Система диагностики сердечной недостаточности HeartLogic™

Для работы данной функции необходим один из следующих внешних аппаратов:

REF 3300, 6290

Функция непосредственно доступна для следующих генераторов импульсов:

REF D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548

Данная функция предоставляется по подписке для следующих генераторов импульсов:

REF D120, D121, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, G124, G125, G126, G128, G138, G224, G225, G228, G237 G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448

Содержание

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ 1
ВКЛЮЧЕНИЕ СБОРА ДАННЫХ СЕНСОРОВ ДЛЯ HeartLogic 2
ИНДЕКС HeartLogic И ТРЕВОГА 2
Критерии состояния тревоги 2
Критерии нетревожного состояния 2
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ HeartLogic 2
Чтение индекса HeartLogic 3
Настройка порога индекса HeartLogic 3
Настройка тревоги HeartLogic 4
Сердечные тоны 4
Часто задаваемые вопросы 4

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИИ

Система диагностики сердечной недостаточности HeartLogic™ включает измеряемый индексом HeartLogic, настраиваемую функцию тревоги о потенциальной угрозе и измеряемые аппаратом тренды сердечных тонов. Различные компоненты HeartLogic и Heart Sounds поставляются в зависимости от используемой платформы считывания/конфигурации, см. подробности в Таблице 1. Индекс HeartLogic и функция тревоги — утвержденные инструменты диагностики постепенного усугубления сердечной недостаточности в течение нескольких дней или недель с помощью измерения некоторых физиологических параметров.

Индекс HeartLogic собирает измерения с нескольких аппаратных сенсоров (сердечные тоны, торакальный импеданс, дыхание, а также частоту сердечных сокращений в ночное время) и отображает изменения за определенное время в данных тренда сенсора пациента по отношению к соответствующим исходным значениям. HeartLogic предоставляет дополнительную информацию для врачей, которую можно использовать при стандартном лечении пациента, и не должен заменять стандартную терапию.

HeartLogic может быть включен или выключен с помощью системы LATITUDE™. HeartLogic номинально установлен на On (Вкл.) на всех аппаратах премиум-класса NG4 (RESONATE HF, PERCIVA HF CRT-D и ICD (ИКД)). HeartLogic номинально установлен на Off (Выкл.) на всех аппаратах, не являющихся аппаратами премиум-класса NG4 (RESONATE, PERCIVA, MOMENTUM и VIGILANT). Свяжитесь с Вашим ближайшим торговым представителем Boston Scientific для получения дополнительной информации об использовании HeartLogic.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Индекс HeartLogic и функция тревоги утверждены на основании данных исследования MultiSENSE. Однако влияние HeartLogic на клинические результаты не установлено. Для определения этого влияния необходимо провести послепродажное исследование, направленное только на изучение клинических результатов, непосредственно связанных с использованием данной функции.*

В Таблице 1 представлены данные HeartLogic для каждой платформы считывания/конфигурации.

ТАБЛИЦА 1. ТАБЛИЦА ДОСТУПНОСТИ ДАННЫХ HEARTLOGIC

Вид тренда	3120	3300 (HeartLogic деактивирован*)	3300 (HeartLogic активирован*)	Latitude с HeartLogic
Тренд частоты сердечных сокращений в ночное время	X	X	X	X
Тренд частоты дыхания	X	X	X	X
Тренд угла подъема во время сна	X	X	X	X
Тренд торакального импеданса	X	X	X	X
Тренд S1			X	X
Тренд S3			X	X
Тренд HeartLogic Index (Индекс HeartLogic)			X	X
Пороговый уровень для HeartLogic				X
Contributing trends Bars (Полосы учитываемых трендов)				X
Состояние тревоги HeartLogic				X

*Свяжитесь с Вашим представителем Boston Scientific для получения дополнительной информации относительно включения дисплея HeartLogic

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВКЛЮЧЕНИЕ СБОРА ДАННЫХ СЕНСОРОВ ДЛЯ HeartLogic

Сбор данных сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности можно запустить с помощью программатора на вкладке Setup (Настройка) в разделе Heart Failure Management (Ведение сердечной недостаточности) и включения комплекта сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности (см. Рисунок 1). При включении комплекта сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности измеряются сердечные тоны, угол подъема во время сна, торакальный импеданс, а также частота сердечных сокращений в ночное время. Описание измерения сердечных тонов приводится ниже. Прочие тренды описываются в справочном руководстве. Данное действие запускает сбор данных сенсоров, необходимых для расчета индекса HeartLogic. Сбор данных сенсоров для мониторинга сердечной недостаточности номинально установлен на On (Вкл.).

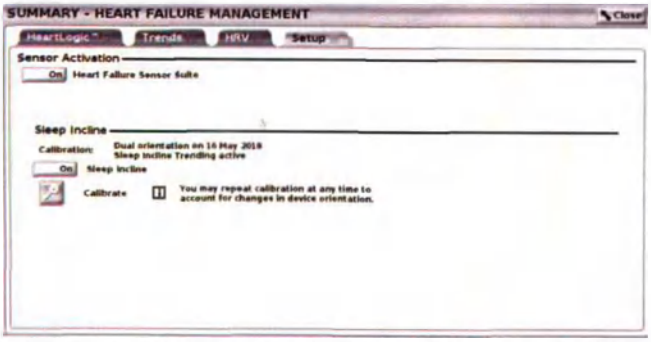


Рисунок 1. Вкладка Heart Failure Management Setup (Настройка ведения сердечной недостаточности)

При имплантации аппарата с номинальными настройками сбор данных сенсоров начинается на следующий день. Но из-за инициализации индекс HeartLogic можно будет рассчитать через 30 дней после начала сбора данных. У отдельных пациентов период инициализации может увеличиваться до 37 дней. Индекс HeartLogic также может не определяться из-за недостаточности данных или отсутствия некоторых входных данных сенсоров.

Если сенсоры перепрограммированы с On (Вкл.) на Off (Выкл.), а затем снова на On (Вкл.), некоторые из них могут временно перестать работать (до автоматической переинициализации), что в свою очередь может повлиять на возможность расчета индекса HeartLogic.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Регулировка сенсора дыхания осуществляется независимо. Если сенсор дыхания выключен, индекс HeartLogic не учитывает данные дыхания.*

ИНДЕКС HeartLogic И ТРЕВОГА

ПРИМЕЧАНИЕ: *Пороговый уровень HeartLogic, учитываемые полосы и состояния тревоги доступны только при использовании HeartLogic с системой LATITUDE NXT.*

Значения индекса HeartLogic находятся в диапазоне от 0 до 100. Обычно большое изменение полученных сенсором значений в направлении усугубления сердечной недостаточности ведет к увеличению значения индекса HeartLogic. Исходя из значения индекса HeartLogic, состояние тревоги устанавливается ежедневно и состоит из двух разных значений:

- «Тревога» (свидетельствует о возросшей вероятности усугубления сердечной недостаточности);
- «Нет тревоги».

Эти значения выводятся из сравнения значения индекса HeartLogic с порогом тревоги HeartLogic и порогом выключения тревоги.

- Порог тревоги настраивается от 10 до 40 при номинальном значении 16.
- Порог выключения тревоги устанавливается автоматически, исходя из выбранного порога тревоги, и он всегда меньше соответствующего порога тревоги.

Критерии состояния тревоги

В определенный день состояние считается тревожным, если:

- значение индекса HeartLogic в этот день находится на уровне порога тревоги или выше;
- значение индекса HeartLogic в этот день находится на уровне порога выключения тревоги или выше, а состояние тревоги за день до этого было «Тревога»;
- значение индекса HeartLogic в этот день не определяется, а состояние тревоги за день до этого было «Тревога».

Критерии нетревожного состояния

В определенный день состояние считается нетревожным, если:

- значение индекса HeartLogic в этот день ниже порога выключения тревоги;
- значение индекса HeartLogic в этот день ниже порога тревоги, а состояние тревоги за день до этого было «Нет тревоги»;
- значение индекса HeartLogic в этот день не определяется, а состояние тревоги за день до этого было «Нет тревоги».

Тревога сигнализируется в первый день перехода нетревожного состояния в тревожное. Тревога предназначена для определения постепенного усугубления приступов сердечной недостаточности. Эта функция утверждена на основании данных исследования MultiSENSE, в котором приступы сердечной недостаточности определялись как усугубление сердечной недостаточности с признаками/симптомами застойной (хронической) сердечной недостаточности, **наступившими не раньше, чем через 45 дней от начала сбора данных сенсоров**, и:

- пациент был госпитализирован ночью (то есть меняется календарная дата);
- пациент не был госпитализирован, и ему были внутривенно введены лекарственные препараты, в том числе диуретики, инотропы, вазодилаторы, проведена другая парентеральная терапия или аквафорез.

Так как данные сенсоров собираются только в конце каждого дня, тревога поступает через систему LATITUDE NXT на следующий день. Пользователь может просмотреть и сбросить тревогу в системе LATITUDE NXT. Но если после сброса тревоги пациент продолжает находиться в тревожном состоянии, срабатывает повторная сигнализация тревоги через

7 дней. Система LATITUDE NXT также отображает индикатор состояния, когда индекс HeartLogic находится в состоянии тревоги. Этот индикатор нельзя удалить.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ HeartLogic

HeartLogic предназначен для использования квалифицированными практикующими врачами с помощью удаленного мониторинга или в местах оказания медицинской помощи по наблюдению за сердечной недостаточностью, таких как больницы или клинические учреждения, в комплексе с клинической оценкой, которая является частью стандартной клинической практики.

Порог тревоги HeartLogic указывает на повышенный риск приступа сердечной недостаточности у пациента. Свяжитесь с пациентом по поводу дополнительного наблюдения. По данным исследования MultiSENSE в тестовой группе менее чем в 1 % случаев приступ сердечной недостаточности случался раньше, чем через 3 дня после сигнала тревоги. Медиана сроков наступления выявленных приступов сердечной недостаточности с начала поступления сигналов тревоги, ассоциированных с зарегистрированными приступами сердечной недостаточности, составила 34 дня. Изучайте все без исключения данные пациента (в том числе те, что учитываются в индексе) в отчетах ведения пациента с сердечной недостаточностью, а также физиологические и/или клинические данные из других источников. **Нельзя вносить какие-либо изменения в лечение пациента, основываясь лишь на тревоге HeartLogic, без соответствующей оценки в рамках стандартного лечения пациента. Также нельзя сокращать лечение пациента, исходя только из отсутствия тревоги HeartLogic.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индекс HeartLogic предназначен для выявления хронического усугубления сердечной недостаточности и может быть нечувствительным к быстрым или резким изменениям состояния заболевания. Он не выполняет функцию активного предупреждения врача в режиме реального времени. Использование индивидуальных значений индекса HeartLogic в повседневном ведении пациента не установлено. Но можно учитывать общий тренд индекса HeartLogic и/или тревогу.

Чтение индекса HeartLogic

Рисунок 2 показывает индекс HeartLogic в нетревожном состоянии.

- Сплошная черная линия представляет индекс HeartLogic, который изменяется со временем для конкретного пациента в данном примере.
- Ось Y показывает значение индекса HeartLogic в диапазоне от 0 до 100.
- Горизонтальная пунктирная линия отображает порог тревоги. Для данного пациента индекс HeartLogic не превысил порог тревоги.
- Значение индекса HeartLogic за последний день отображается в большом поле с левой стороны экрана.
- Настройки масштабирования, расположенные в верхнем левом углу экрана, могут отображать данные за период до одного года (если данные доступны).



Рисунок 2. Пример индекса HeartLogic

Рисунок 3 показывает индекс HeartLogic, который переходит из начального нетревожного состояния в состояние тревоги.

- В этом случае порог тревоги отображается в виде пунктирной линии на начальных участках графика, который соответствует нетревожному состоянию пациента (до ноября 2015 г.).
- Индекс HeartLogic пересек порог тревоги в ноябре, перейдя в состояние тревоги; в этом месте порог тревоги (пунктирная линия) опускается к порогу выключения тревоги. Как описывалось выше, система автоматически устанавливает порог выключения тревоги, исходя из выбранного порога тревоги. Поскольку значение индекса HeartLogic за последний день находится выше порога выключения тревоги, а состояние тревоги за день до этого было «Тревога», состояние продолжает быть тревожным.

Пока индекс HeartLogic находится в состоянии тревоги, также отображаются изменения в некоторых индивидуально учитываемых трендах (S3, соотношение S3/S1, торакальный импеданс, частота дыхания, а также частота сердечных сокращений в ночное время).

Затененный отрезок каждой полосы, соответствующий учитываемому тренду, обозначает степень ухудшения, зафиксированного в тренде по состоянию на указанную дату.



Рисунок 3. Индекс HeartLogic при переходе в состояние

Настройка порога индекса HeartLogic

Основанием для номинального значения порога тревоги HeartLogic послужили результаты в тестовой группе исследования MultiSENSE. Порог тревоги можно настраивать, что позволяет врачам приспосабливать функцию к требованиям своей клинической практики и индивидуальным особенностям пациентов.

При настраивании более низкого порога увеличивается чувствительность тревоги HeartLogic к выявлению усугубления сердечной недостаточности. Если пользователю необходимо повысить чувствительность тревоги HeartLogic к изменениям показаний сенсоров, отображаемых индексом HeartLogic, нужно понизить порог тревоги. Однако более низкие настройки порога могут также привести к более частому сигнализированию тревоги.

В свою очередь, если пользователю необходимо снизить чувствительность тревоги HeartLogic к изменениям показаний сенсоров, отображаемых индексом HeartLogic, нужно повысить порог тревоги. При повышении порога тревоги чувствительность тревоги HeartLogic к выявлению усугубления сердечной недостаточности уменьшается, и это может привести к сокращению количества сигнализируемых тревог.

Регулирование порога тревоги должно основываться на потребностях пользователя. См. Рисунок 4 и Таблицу 2, где показана взаимосвязь между чувствительностью (соотношение выявленных приступов сердечной недостаточности) и частотой непонятных тревог (количество тревог за пациенто-год, которые не связаны с усугублением сердечной недостаточности) в тестовой группе исследования MultiSENSE при изменении порога.

Изменять номинальный порог тревоги не рекомендуется, кроме следующих случаев:

- У пациента наблюдается приступ сердечной недостаточности, который не сопровождался тревогой при определенном индексе HeartLogic.
- Были случаи непонятных тревог.

При настраивании порога тревоги HeartLogic учитывайте следующие рекомендации:

- Просмотр значений индекса HeartLogic за предыдущие приступы сердечной недостаточности, а также за период, когда у пациента наблюдалась стабильная клиническая картина, помогает понять историю болезни и состояние пациента.
  - Чтобы увеличить вероятность выявления приступа сердечной недостаточности, рекомендуется устанавливать порог тревоги ниже рассчитанных значений индекса HeartLogic за любые предыдущие приступы сердечной недостаточности.
  - Чтобы снизить вероятность сигнализирования тревоги, когда у пациента нет приступа сердечной недостаточности, рекомендуется устанавливать порог тревоги выше рассчитанных значений индекса HeartLogic за период, когда у пациента наблюдалась стабильная клиническая картина.
- Снижение порога тревоги может привести к следующему (см. Рисунок 4 и Таблицу 2):
  - Снижается вероятность, что функция не зафиксирует приступ сердечной недостаточности.
  - Повышается вероятность, что функция сигнализирует тревогу.
  - Незначительные изменения в результатах физиологических измерений, которые учитываются в индексе HeartLogic, с большей вероятностью вызовут тревогу.
  - Врачи могут наблюдать большее количество тревог.
- Повышение порога тревоги может привести к следующему (см. Рисунок 4 и Таблицу 2):
  - Возрастает вероятность, что функция не зафиксирует приступ сердечной недостаточности.
  - Снижается вероятность, что функция сигнализирует тревогу.
  - Если порог тревоги установлен на слишком высокое значение, врачи из-за отсутствия тревоги могут не узнать о реальном приступе сердечной недостаточности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

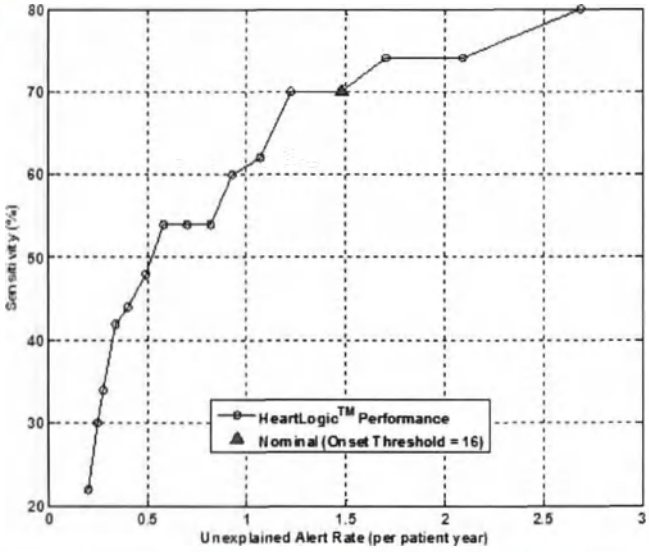


Рисунок 4. Чувствительность тревоги HeartLogic (соотношение выявленных приступов сердечной недостаточности) и частота непонятных тревог (тревоги, которые не связаны с усугублением сердечной недостаточности) при разной настройке порогов тревоги, которая наблюдалась во время независимой валидации в тестовой группе исследования MultiSENSE

Таблица 2. Алгоритм чувствительности и частота непонятных тревог функции тревоги HeartLogic при разной настройке порогов тревоги, который наблюдался во время независимой валидации в тестовой группе исследования MultiSENSE

Порог тревоги	Чувствительность (%)	Частота непонятных тревог (за пациенто-год)
10	80	2,69
12	74	2,09
14	74	1,70
16	70	1,48
18	70	1,22
20	62	1,07
22	60	0,93
24	54	0,82
26	54	0,70
28	54	0,58
30	48	0,49
32	44	0,40
34	42	0,34
36	34	0,28
38	30	0,25
40	22	0,20

Настройка тревоги HeartLogic

Чтобы изменить время сигнализирования тревоги HeartLogic, настройте порог тревоги HeartLogic в системе LATITUDE NXT. Пользовательский интерфейс настройки тревоги в системе LATITUDE NXT показан на Рисунке 5. Как описывалось выше, порог тревоги HeartLogic номинально установлен на 16 и может настраиваться в диапазоне от 10 до 40 с шагом 2. Изменения настройки тревоги применяются только после обращения коммуникатора к серверу LATITUDE для обновления конфигурации (в течение 7 дней). Также пользователь может настроить систему таким образом, чтобы она посылала запрос аппарату, и данные загружались в систему LATITUDE NXT ежедневно после тревоги. Благодаря этой функции пользователь

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ксом HeartLogic во время состояния тревоги.

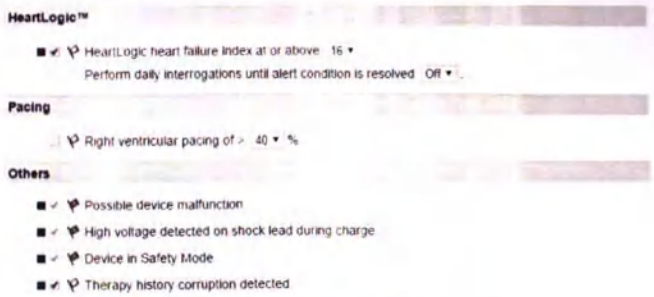


Рисунок 5. Настройка тревоги LATITUDE NXT

Сердечные тоны

Для определения сердечных колебаний тренд сердечных тонов использует акселерометр генератора импульсов. Сердечные колебания помогают измерить интенсивность двух следующих сердечных тонов:

- Измеряемый аппаратом S1
- Измеряемый аппаратом S3

Ежедневное значение каждого тренда составляется из многочисленных образцов, полученных за день. Если не удается собрать минимальное количество действительных образцов, ежедневное значение за этот день отсутствует.

Сбор данных сердечных тонов взаимодействует со стимуляцией, реагирующей на частоту. Сердечные тоны собираются, только когда пациент неактивен. После начала сбора данных для образца сердечных тонов сенсор активности для стимуляции, реагирующей на частоту, прекращает работу на 30 секунд. Обычно образец сердечных тонов берется через каждые 20 минут.

Образец сердечных тонов нельзя замерить, если частота сердечных сокращений слишком высокая или сердечный ритм сильно изменяется. Кроме того, для оценки данного образца используются и другие критерии.

Часто задаваемые вопросы

1. Почему у моего пациента сработала тревога HeartLogic?

   Индекс HeartLogic собирает измерения с нескольких аппаратных сенсоров (сердечные тоны, торакальный импеданс, дыхание, а также частоту сердечных сокращений в ночное время) и отображает изменения за определенное время в данных пациента, полученных с сенсоров, по отношению к соответствующим исходным значениям.

   Тревога HeartLogic сработала из-за того, что изменения показаний сенсоров привели к значительному изменению индекса HeartLogic, которое превысило порог тревоги. Тревога обозначает повышенный риск приступа сердечной недостаточности у пациента. Свяжитесь с пациентом по поводу дополнительного наблюдения согласно применяемому стандарту лечения пациента.

2. Как узнать, что вызвало тревогу?

   Индекс HeartLogic собирает измерения с нескольких аппаратных сенсоров и отображает изменения за определенное время в данных пациента, полученных с сенсоров, по отношению к соответствующим исходным значениям. Когда индекс HeartLogic Index переходит в состояние тревоги, степень изменений индивидуально учитываемых трендов отображается в виде затемненных участков на линейных диаграммах (см. Рисунок 3) под индексом HeartLogic.

3. Что значит OK в поле, рядом с индексом HeartLogic?

   Когда отображается OK, это значит, что индекс HeartLogic пациента находится не в состоянии тревоги. Нельзя сокращать лечение пациента, исходя только из отсутствия тревоги HeartLogic.

4. У моего пациента была еще одна тревога в течение 7 дней. В чем причина?

   Повторная тревога в течение 7 дней свидетельствует о том,

что состояние пациента вызывает опасения. Свяжитесь с пациентом по поводу дополнительного наблюдения согласно применяемому стандарту лечения.

5. Что делать в случае тревоги? Как быстро нужно реагировать на тревогу?

   По результатам исследования MultiSENSE, менее чем в 1 % случаев приступ сердечной недостаточности случался раньше, чем через 3 дня после тревоги. Свяжитесь с пациентом по поводу дополнительного наблюдения согласно применяемому стандарту лечения в соответствующий срок.

6. Что делать, если у пациента нет симптомов болезни на момент моего звонка по поводу тревоги?

   Тревога — ранний показатель возможного приступа сердечной недостаточности, а изменения показаний сенсоров, вызывающие тревогу, предшествуют изменению симптомов. Изучите все данные в отчете ведения сердечной недостаточности, в частности индивидуальные тренды сенсоров, нагрузку ПТ/ФП, приступы аритмии, процент стимуляции и/или клинические данные, полученные из других источников, и применяйте свой стандарт лечения.

7. Что делать, если у пациента нет симптомов болезни, но тревога продолжается?

   Продолжайте изучать все данные в отчете ведения сердечной недостаточности, в частности индивидуальные тренды сенсоров, нагрузку ПТ/ФП, приступы аритмии, процент стимуляции, и применяйте свой стандарт лечения.

8. Почему у моего пациента случаются тревоги, но за ними не следует клиническое усугубление сердечной недостаточности?

   У некоторых пациентов есть сопутствующие заболевания или состояния, которые могут привести к изменению показаний сенсоров, типичных при усугублении сердечной недостаточности. У некоторых пациентов данные сенсоров больше варьируются и не всегда связаны с последующим усугублением сердечной недостаточности. Чтобы сократить количество тревог, следуйте инструкциям в разделе «Настройка порога индекса HeartLogic» по увеличению порога. Однако повышение порога тревоги также снизит вероятность выявления предстоящего приступа сердечной недостаточности.

9. Почему у одного из моих пациентов не было тревоги, несмотря на имевший место приступ сердечной недостаточности?

   Ввиду гетерогенности сердечной недостаточности, данные сенсоров у некоторых пациентов могут не так сильно изменяться перед ухудшением болезни. Отсутствие тревоги перед приступом сердечной недостаточности говорит о том, что изменения показаний сенсоров, за которыми следует приступ болезни, не вызывают значительных изменений в значениях индекса HeartLogic, чтобы превысить порог тревоги. Установите порог тревоги ниже значений индекса HeartLogic, которые были зафиксированы непосредственно перед приступом сердечной недостаточности. При этом снижение порога тревоги также приведет к увеличению количества тревог в дальнейшем.

10. Можно ли установить специальный порог тревоги только в своей клинике?

    Порог тревоги HeartLogic позволяет выбрать свое собственное соотношение между частотой непонятных тревог и чувствительностью к приступам сердечной недостаточности. Номинальный порог тревоги был выбран, исходя из значения чувствительности 70 % и частоты непонятных тревог 1,48. Эти показатели были установлены во время валидации алгоритма в независимой тестовой группе исследования MultiSENSE (см. Таблицу 2. Если ваша клиника хочет работать с другим уровнем чувствительности, измените порог тревоги. Однако не забывайте, что повышение порога тревоги также снизит чувствительность к выявлению приступов сердечной недостаточности в дальнейшем.

11. Можно ли применять значение индекса HeartLogic в повседневном ведении пациента?

    Использование индекса HeartLogic в повседневном ведении ые пациента, в том числе те, что учитываются в индексе, физиологические и/или клинические данные, полученные из других источников, и применяйте свой стандарт лечения.

12. При лечении пациента после тревоги HeartLogic индекс не снижается и тревога не выключается. В чем причина?

    Поскольку для определения индекса используется среднее значение за длительный период времени, он может быть нечувствительным к быстрым изменениям данных сенсоров за короткий промежуток. Поэтому изменения показаний сенсоров в связи со срочным вмешательством могут не сразу отобразиться в индексе. Использование индекса HeartLogic в повседневном ведении пациента не установлено.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.» (Cardiac Pacemakers, Inc.), дочернее предприятие,
компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation),
4100 Хэмлайн Авеню Норт
г. Сент-Пол
Миннесота 55112, США
(4100 Hamline Avenue North
Saint Paul
Minnesota 55112, USA)

Для предоставления по месту требования,

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Технического руководства для врача. Система диагностики сердечной недостаточности HeartLogic на изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный» является действительным и верным.

Компания «Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпарейтид» (Cardiac Pacemaker Incorporated), дочернее предприятие со стопроцентным участием «Гайдант Корпорейшн» (Guidant Corporation) дочернего предприятия со стопроцентным участием компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation), адрес: 4100 Хэмлайн Авеню Норт, г. Сент-Пол, Миннесота 55112-5798, США (4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA), является официальным производителем изделия, указанного в Техническом руководстве для врача. Система диагностики сердечной недостаточности HeartLogic.

Ронда Перрон
Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
«Кардиак Пейсмейкерс, Инк.»,
Дочернее предприятие компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

28 марта 2022 г.
Дата

ШТАТ МИННЕСОТА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ РАМСИ)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 марта 2022 г., Рондой Перрон.

/подпись/
Тереза Тьесо, нотариус
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.

[*Штамп:*
Тереза Тьесо
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2024 г.]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Махмуров Кирилл Рустамович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Махмурова Кирилла Рустамовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- 9-1227
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __7__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU