

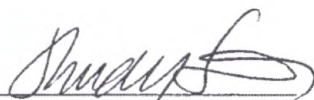
Vitatron Holding B.V.
Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

vitatron • The Pace Makers

Declaration Letter

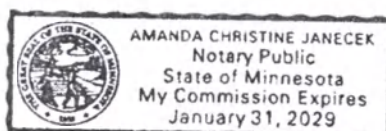
Vitatron Holding B.V., a corporation organized under the laws of the Netherlands, having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, hereby or affirm that the attached documentation, Pacemaker Manual is true and unaltered copies of the original documents.

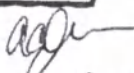


Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023

Date: September 7, 2023




7 Sep 2023

vitatron

G20 SR MRI SureScan™ G20A2



Однокамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (AAIR/VVIR,
AAI/VVI)

Руководство по ЭКС

Содержание

1 Знак соответствия CE	5
1.1 Знак соответствия CE	5
2 Общие сведения о системе	5
2.1 Введение	5
2.2 Описание системы	5
3 Показания	6
4 Противопоказания	7
5 Условия применения МРТ	7
6 Ожидаемая клиническая польза	7
7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	8
8 Предполагаемая область применения	8
9 Предполагаемый пользователь	8
10 Предполагаемая популяция пациентов	8
11 Предоставляемая пациенту информация	9
12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	9
13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	9
13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства	10
13.2 Возможные нежелательные явления	13
14 Информация о режиме стимулирования	14
15 Процедура имплантации	15
15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.	15
15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.	15
15.3 Тестирование системы электрода	16
15.4 Подсоединение электрода к устройству	16
15.5 Тестирование работоспособности устройства	18
15.6 Позиционирование и фиксация устройства	18
15.7 Программирование устройства	19
15.8 Замена устройства	19
16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях	20
16.1 Возможные осложнения	20
16.2 Экстренная стимуляция	21
17 Технические характеристики изделия	22
17.1 Физические характеристики	22
17.2 Электрические характеристики	23
17.3 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)	25
17.4 Методы измерения	25

18 Параметры устройства	27
18.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	27
18.2 Программируемые параметры	33
18.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	38
18.4 Непрограммируемые параметры	40
19 Общие сведения о функциональных возможностях	40
20 Заявление о соответствии	42
21 Объяснение символов	42

1 Знак соответствия CE

1.1 Знак соответствия CE

CE0344

2 Общие сведения о системе

2.1 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольных осмотров пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации по продукту, прилагаемой к его программному обеспечению. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, обратитесь в региональное представительство компании Vitatron¹.

В данном руководстве описан однокамерный мультипрограммируемый частотно-адаптивный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Vitatron G20 SR MRI SureScan² модели G20A2 для биполярной/монополярной стимуляции. Это устройство также называется электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

Техническое руководство по MPT – Это руководство содержит относящиеся к MPT описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В справочном руководстве подробно описаны функции электрокардиостимулятора и процедуры проведения сеанса пациента с помощью программатора. Оно также содержит сведения об оценке и оптимизации работы устройства для пациента. Эти сведения включают руководство по интерпретации собранных данных и по программированию настроек параметров. Справочное руководство применимо ко всем моделям семейства электрокардиостимуляторов Vitatron MPT SureScan.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

2.2 Описание системы

Однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) SR MRI SureScan Vitatron модели G20A2 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Функция MPT SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата MPT, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MPT SureScan включена, она включает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT.

¹ Vitatron® является зарегистрированным товарным знаком компании Vitatron Holding B.V.

² SureScan является торговой маркой / товарным знаком компании Medtronic, Inc.

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

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

Информацию об отдельном программаторе можно найти в руководстве к программатору по адресу www.manuals.medtronic.com.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

2.2.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом кардиологического кабинета или клиники.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащем образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Гл. 5, Условия применения МРТ, стр. 7.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

3 Показания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) G20 SR MRI SureScan модели G20A2 компании Vitatron показан к применению в следующих случаях:

- Подтвержденные нарушения, требующие длительной кардиостимуляции, которые включают:
 - Пароксизмальная или постоянная атриовентрикулярная (АВ) блокада второй степени типа 2 или третьей степени
 - Симптомная АВ-блокада второй степени типа 1 или блокада, локализованная на уровне пучка Гиса или ниже пучка Гиса, вне зависимости от наличия симптомов
 - Симптомная пароксизмальная или транзиторная дисфункция синусового узла в сочетании с нарушениями АВ-проводимости или без нарушений АВ-проводимости
 - Синдром брадикардии-тахикардии для предотвращения симптомной брадикардии или некоторых форм симптомной тахикардии
 - Альтернирующая блокада ножки пучка Гиса
 - Блокада ножки пучка Гиса с необъяснимым синкопе и патологическими изменениями, выявленными при электрофизиологическом или недиагностическом исследовании
- Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция у пациентов, у которых возможен положительный эффект от повышения частоты стимуляции при увеличении активности

4 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) G20 SR MRI SureScan модели G20A2 компании Vitatron противопоказан для однокамерной предсердной стимуляции у пациентов с нарушением АВ-проведения.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.

Предупреждение. Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание. Программное включение режима MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам

Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима MPT SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Внимание! Не рекомендуется проводить MPT зависимым от электрокардиостимулятора пациентам, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Примечания.

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по MPT.
- Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время MPT-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

6 Ожидаемая клиническая польза

Клинические преимущества ЭКС зависят от этиологии и степени тяжести брадикардии у пациента. Эти преимущества могут включать снижение частоты синкопе и увеличение выживаемости. У многих

указанных пациентов клиническая польза также может заключаться в различной степени облегчения частых симптомов брадикардии, таких как одышка и утомляемость. Возможная комбинация этих клинических преимуществ может улучшить качество жизни.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00005427P.

8 Предполагаемая область применения

ЭКС предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭКС осуществляют сенсинг спонтанной электрической активности посредством контактов электродов, анализируют сердечный ритм на основании запрограммированных параметров детекции и подают импульсы стимуляции для лечения брадиаритмии.

Программное обеспечение позволяет получать информацию для принятия решений об использовании диагностических или терапевтических устройств.

9 Предполагаемый пользователь

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и технологии магнитно-резонансной томографии (МРТ) (технология МРТ нельзя использовать с устройствами, неприменимыми под МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства. Имплантацию ЭКС должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

10 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения пациентов с брадиаритмией, имеющих соответствующие показания. При стимуляции у пациентов с клиническими состояниями, определенными ниже, следует учитывать дополнительные факторы. Для получения наиболее актуальных консенсусных данных по кардиостимуляции при этих состояниях см. действующие рекомендации Европейского кардиологического общества (European Society of Cardiology, ESC) и Европейской ассоциации сердечного ритма (European Heart Rhythm Association, EHRA) по кардиостимуляции. Информация для каждого из приведенных ниже состояний представляет собой краткое изложение этих рекомендаций.

Стимуляция после острого инфаркта миокарда (ИМ) – Отсутствуют доказательства, что кардиостимуляция улучшает исходы у пациентов с самостоятельно разрешающейся АВ-блокадой или у пациентов с передним инфарктом миокарда, осложненным впервые возникшей блокадой ножки пучка Гиса и преходящей АВ-блокадой.

Стимуляция после кардиохирургического вмешательства, транскатетерной имплантации аортального клапана и трансплантации сердца – Некоторые виды брадиаритмии имеют преходящий характер и после оперативного вмешательства разрешаются. Перед имплантацией постоянного ЭКС следует предусмотреть период клинического наблюдения, чтобы установить, носит ли брадиаритмия преходящий характер.

Беременность – У женщин, имеющих узловой выскальзывающий ритм со стабильным узким комплексом QRS, имплантацию ЭКС можно отложить и выполнить после родов. Тем не менее, женщинам, имеющим полную блокаду сердца с выскальзывающим ритмом и медленным широким комплексом QRS, следует имплантировать ЭКС во время беременности. Имплантация ЭКС в целом

сопряжена с низким риском и ее можно безопасно выполнять, особенно после 8 недели беременности. ЭКС для уменьшения выраженности симптоматической брадикардии можно имплантировать на любом этапе беременности под УЗИ-контролем или с помощью электроанатомической навигации, чтобы избежать рентгеноскопии.

Дети и врожденные заболевания сердца – Постоянная имплантация показана при врожденной АВ-блокаде и послеоперационной прогрессирующей АВ-блокаде второй степени или полной АВ-блокаде, которые не разрешились. Стимуляция также показана при симптоматическом синдроме слабости синусового узла, если имеется корреляция между симптомами и брадикардией.

11 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.

- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели G20A2 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

SureScan System — При МРТ-исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

13.1.1 Функционирование устройства

Истощение батареи – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батареи и индикаторы замены. Истощение батареи приводит к прекращению работы устройства.

Capture Management – Функция Capture Management не программирует для импульсов стимуляции предсердия значения, превышающие 5,0 В или 1,0 мс. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 В или длительностью более 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность импульса вручную. При полном или частичном смещении электрода функция Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭНС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см.

Разд. 18.1, Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин, стр. 27.

Эпикардимальные электроды – Не используйте эпикардимальные электроды с включенной функцией управления выходным желудочковым импульсом. Если имплантирован эпикардимальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардимальные электроды отрицательно влияют на возможность последующей безопасной MPT системы электрокардиостимуляции MPT SureScan. Пациентам с эпикардимальными электродами MPT-сканирование противопоказано.

Совместимость электродов – Не используйте электроды других производителей без проверки совместимости с устройствами компании Vitatron. Если электрод не совместим с устройством Vitatron, то возможно ослабление восприятия сердечной деятельности, неспособность нанесения необходимой терапии, неустойчивый электрический контакт или утечка электрического тока. **Примечание:** С устройством G20 SR MRI SureScan модели G20A2 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, MPT противопоказана.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочному сенсингу и невозможности осуществления необходимой при аритмии терапии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Вмешательство при пейсмейкер-зависимой тахикардии (ПЗТ) – Даже если функция включена, при ПЗТ может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

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

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

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

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочный винт наконечника надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете с биполярными моделями удлинитель электрода или адаптер. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптер или удлинитель электрода отрицательно влияют на возможность последующей безопасной МРТ системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером или удлинителем электрода МРТ противопоказана.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.

Синдром смещения – Синдром твидлера, т. е. манипуляции пациента устройством после имплантации, что может привести возникновению симптомов потери захвата и/или экстракардиальной стимуляции при смещении электрода.

13.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависящих от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (OVO, OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

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

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

Тест основного ритма – Использование теста Тест основного ритма для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

13.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

13.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Не приближайте устройство к магнитам – Во избежание быстрой разрядки батареи устройства храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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

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

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

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

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Vitatron, чтобы устройство можно было заменить.

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с представителем компании Vitatron для замены руководства.

Однократное использование – Данное устройство предназначено только для однократного использования. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Vitatron стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

Температура при транспортировке – Транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C возможен сброс устройства. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ возможно сокращение срока службы устройства и нарушение производительности устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении срока годности, поскольку срок службы батареи может оказаться меньше.

13.1.5 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по эксплантации и утилизации.

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Vitatron предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- Обратитесь к производителю для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

13.2 Возможные нежелательные явления

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание. Имплантация и использование этого изделия могут привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

- Аллергическая реакция
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция окклюдера
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Блокада сердца
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация

- Невозможность проведения терапии
- Инфекция
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Сердцебиение
- Физическая травма
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. При возникновении у пациента серьезного явления, связанного с устройством, обратитесь к представителю компании Vitatron, а также в компетентные органы вашего региона или регулирующие органы.

14 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (Табл. 1).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции (продолжение)

Позиция:	I	II	III	IV	V
	(A + V)				
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Vitatron не используют код многокамерной стимуляции.

^b Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

15 Процедура имплантации

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

15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.
4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 В при комнатной температуре, используя инструкции в справочном руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Vitatron, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве компании Vitatron.

Примечание. С устройством G20 SR MRI SureScan модели G20A2 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, MPT противопоказана.

Примечание. Адаптер электрода отрицательно влияет на возможность безопасного проведения MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером электрода MPT противопоказана.

Выберите совместимый электрод. См. Табл. 2.

Таблица 2. Совместимость электрода с коннектором

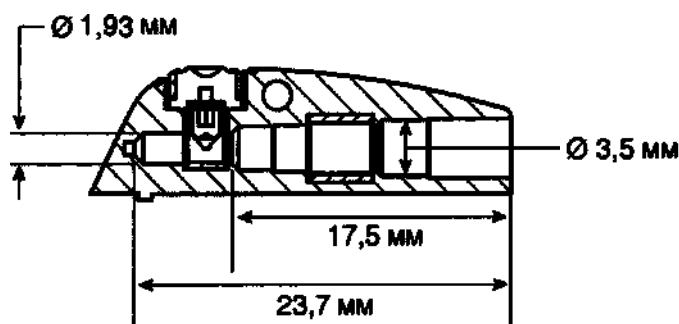
Модель	Полярность	Основные электроды
G20A2	Биполярная/монополярная	IS-1 ^a BI

^a IS-1 соответствует международному стандарту коннекторов (см. документ No. ISO 5841-3), регламентирующему требования к ЭНС и электродам, которые должны соответствовать электрическим и механическим параметрам, определенным международным стандартом IS-1.

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства модели G20A2 .

Рисунок 1. Размеры коннекторов IS-1 G20 SR MRI SureScan модели G20A2



15.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

15.4 Подсоединение электрода к устройству

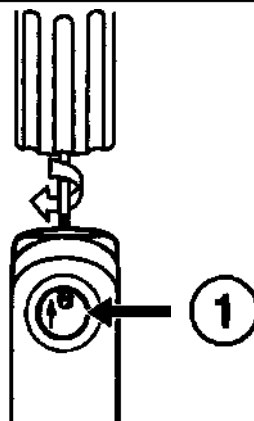
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подключите электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
 - а. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

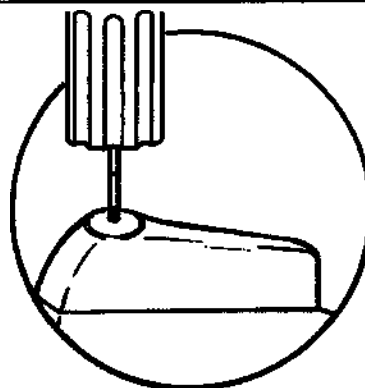
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора А или V

- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора. См. Рис. 3.

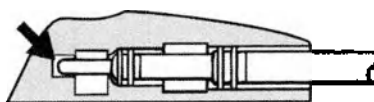
Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в просмотровом окне электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство

①



1 Штырек электрода виден в конце области обзора

3. Затяните установочный винт поворотом ключа по часовой стрелке до щелчков.
4. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните на себя электрод.

15.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение. Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭКГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните, по мере необходимости, одно или несколько следующих действий с электродом:

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

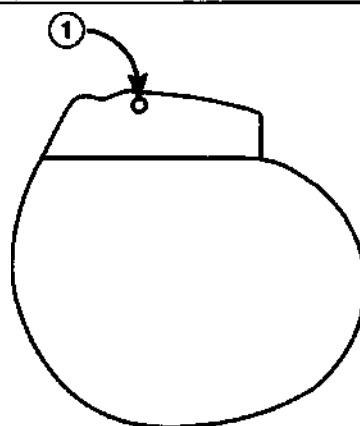
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

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

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электрод в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

15.7 Программирование устройства

1. Если имплантирован монополярный электрод, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - a. Нажмите **Params (Параметры)**.
 - b. Запрограммируйте параметры **Pace Polarity (Полярность стимуляции)** и **Sense Polarity (Полярность сенсинга)** на значение **Unipolar (Монополярный)**.

Примечание. Если пациент испытывает миостимуляцию при использовании конфигураций с монополярной электрокардиостимуляцией, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
 - c. Нажмите **Additional Features...** (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр **Implant Detection (Детекция имплантата)** на значение **Off/Complete (Выкл./завершить)**.
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране **Patient Information (Сведения о пациенте)**.

Примечание. Введите на экране **Patient Information (Сведения о пациенте)** все данные об имплантированном электроде и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

15.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Гл. 5, Условия применения МРТ, стр. 7*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. С устройством G20 SR MRI SureScan модели G20A2 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ системы не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

Предупреждение. Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависящие от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Примечание. Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве корпорации Vitatron. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой.

15.8.1 Деимплантация и замена устройства

Для замены ранее имплантированного устройства выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Высвободите электрод и устройство из сформированного кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочный винт блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода (см. Разд. 15.3, *Тестирование системы электрода*, стр. 16). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Vitatron для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электрод к устройству для замены (см. Разд. 15.4, *Подсоединение электрода к устройству*, стр. 16).

Примечание. Для подсоединения электрода к устройству для замены может потребоваться адаптер электрода (см. Разд. 15.2, *Контроль совместимости электрода и коннектора*, стр. 15). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Vitatron.

Примечание. Адаптер электрода отрицательно влияет на возможность последующей безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. MPT-сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов.

7. Используйте устройство для замены, чтобы оценить пороги стимуляции и возможности детекции.
8. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман».
9. Обращайтесь в компанию Vitatron для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

16.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим,

синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
 - запрещение подачи импульсов стимуляции;
 - временная остановка стимуляции;
 - остановка подачи импульсов стимуляции;
 - возврат к режиму асинхронной стимуляции;
 - синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
 - Рекомендуемое время замены (РВЗ)
 - индикатор плановой замены (ИПЗ)
 - частичный или полный сброс значений электрических параметров.
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, а также подавление стимуляции.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

16.2 Экстренная стимуляция

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭКС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	Настройка
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min ⁻¹
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 В
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 мс
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 мВ
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрантерный период)	330 мс
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	Off (Выкл)

17 Технические характеристики изделия

17.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства модели G20A2 серии G20.

Таблица 4. Физические характеристики

Объем ^a	9,7 см ³
Масса	21,5 г
В x Ш x Д ^b	40,2 мм x 42,9 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	26,9 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	V5
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноразовая литий-йодная

^a Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

^b Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^c Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

^d Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели G20A2 показаны на Рис. 6.

IS-1 соответствует международному стандарту коннекторов (см. документ No. ISO 5841-3), который указывает на то, что ЭНС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Рисунок 6. Отметки на корпусе: модель G20A2



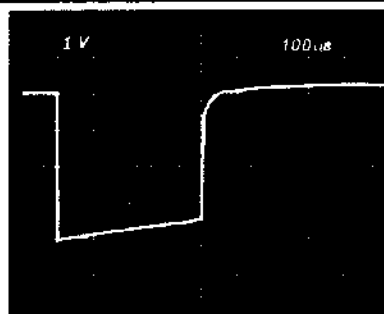
1 Маркировка IS-1

17.2 Электрические характеристики

17.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала ЭНС представлена на Рис. 7.

Рисунок 7. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ом)³



17.2.2 Сведения о батарее

Сведения об используемой в моделях ЭНС батарее приведены в следующей таблице.

Примечание. Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	0,92 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 А·ч

Таблица 6. Потребление тока для модели G20A2

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^а	17,31 мкА
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^б	12,93 мкА

^а Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ом $\pm 1\%$ в начале срока службы в режиме VVIR при 60 мин⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

^б Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме VVIR при 60 мин⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

17.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до $\pm 1\%$ на °C, от 22°C до 45°C.

³ Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

17.2.4 Планируемый срок службы: модель G20A2

Таблица 7. Модель G20A2 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ом	1000 Ом
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 0 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	11,3	11,3
	2,5 В		10,4	10,4
	3,5 В		11,1	11,1
SSIR или SSI, 50 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	10,4	10,8
	2,5 В		9,5	9,9
	3,5 В		9,0	9,9
SSIR или SSI, 100 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	9,6	10,4
	2,5 В		8,7	9,5
	3,5 В		7,5	8,9
SSIR или SSI, 0 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	10,3	—
	5,0 В		10,2	—
SSIR или SSI, 100 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	8,0	—
	5,0 В		4,6	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	3,1	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,3	—

17.2.5 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и OCC.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% стимуляции в режиме VVI
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- амплитуда пульса — 2,5 В / ширина пульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 253 дня.

Примечание. После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до OCC.

17.2.6 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

17.2.7 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)

- Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)
- Atrial Sensing Assurance (Гарантия предсердного сенсинга)
- Ventricular Sensing Assurance (Гарантия желудочкового сенсинга)

17.3 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 8. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		Индикаторы статуса ИПЗ	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 мс / ± 2 мс)	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 мс / ± 2 мс)

Примечание. Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

17.4 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1. См. Рис. 8. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 240 Ом допуск при длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс составляет ± 10 мкс, при значениях от 0,21 мс до 1,25 мс — ± 25 мкс и при значении 1,50 мс — $+0/-224$ мкс. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 500 или 1000 Ом допуск при длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс составляет ± 10 мкс, при значениях от 0,21 мс до 1,50 мс — ± 25 мкс. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 2000 Ом допуск при длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс составляет $+20/-10$ мкс, при значениях от 0,21 мс до 1,50 мс — $+35/-25$ мкс.

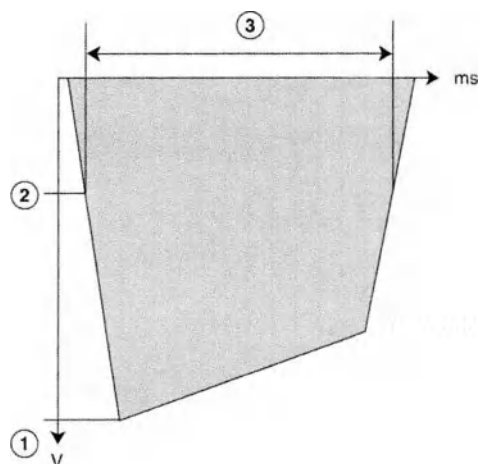
Амплитуда импульса – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 240 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $+0 \text{ } \%/ -20 \text{ } \%$, а с нагрузкой 500 Ом — $\pm 10 \text{ } \%$. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 1000 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $+14 \text{ } \%/ -6 \text{ } \%$, а с нагрузкой 2000 Ом — $+16 \text{ } \%/ -4 \text{ } \%$.

Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 10.

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

Рисунок 8. Измерение длительности импульса



1 Максимальная амплитуда

2 1/3 максимальной амплитуды

3 Длительность импульса

Рисунок 9. Измерение амплитуды импульса

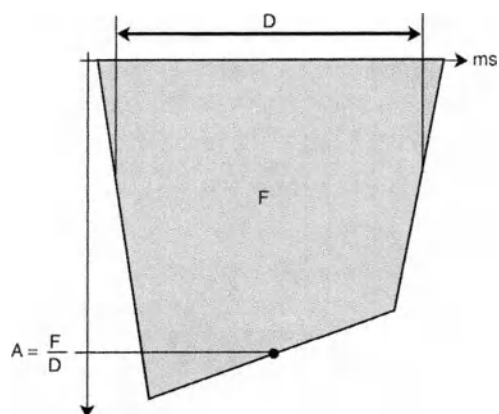
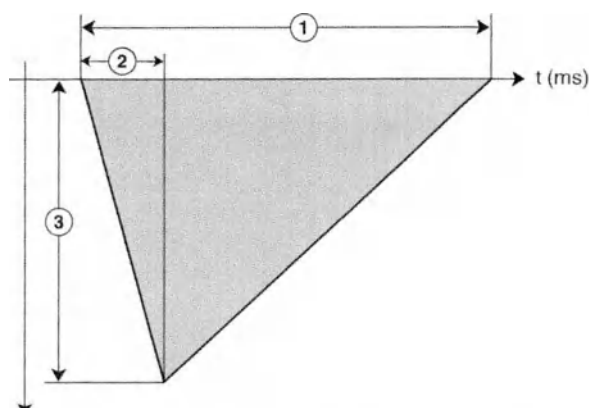


Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 $T = 15 \text{ мс} \pm 1 \text{ мс}$
2 $t = 2 \text{ мс} \pm 0,2 \text{ мс}$

3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание. Сигнал может быть положительным или отрицательным.

18 Параметры устройства

18.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания.

- "Unchanged (Без изменений)" означает, что запрограммированные настройки не изменились в результате номинального программирования или в случае сброса значений электрических параметров. "Adaptive (Адаптивная)" означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода режима Implant Detection (Детекция имплантата).
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как однокамерное частотно-неадаптивное устройство. В такой ситуации обратитесь в представительство компании Vitatron.

Таблица 9. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	VVIR	VVIR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min^{-1} (1000 мс $\pm 17 \text{ мс}$)	60 min^{-1} (1000 мс $\pm 17 \text{ мс}$)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 мс)
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 10. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 с	Unchanged (Без изменений)	30 с	30 с
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 11. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI)
Амплитуда		3,5 В	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса ^a		0,4 мс	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	0,5 мВ (Адаптивн.) ^a	0,5 мВ (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	2,80 мВ
Обеспечение сенсинга	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Выкл

Таблица 11. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI)
Полярн. стим.	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив. ^b
Полярность сенсинга	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.
Уведомлять, если <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом
Уведомлять, если >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Чувств-ть мониторинга	8	8	8	8

^a Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

^b Биполярные модели возвращаются к режиму Детекция имплантации, при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 12. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	2,8 мВ (Адаптивн.)	2,8 мВ (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	2,8 мВ
Обеспечение сенсинга	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Выкл
Полярн. стим.	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив. ^b
Полярность сенсинга	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.

Таблица 12. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.
Уведомлять, если <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом
Уведомлять, если >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Чувств-ть мониторинга	8	8	8	8

^a Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

^b Биполярные модели возвращаются к режиму Детекция имплантации, при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 13. Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	Adaptive (Адаптив.)	Adaptive (Адаптив.)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 В	2,0 В	Unchanged (Без изменений)	2,0 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое) ^a	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается ^a	Не задается
Acute Phase Days Remaining (Дней до)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней

Таблица 13. Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
окончания острой фазы)				
V. Sensing during Search (Ж. сенсинг во время поиска)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)

^a Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at (Днем в) ... 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

Таблица 14. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI)
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	250 мс	250 мс	400 мс	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	180 мс	180 мс	180 мс	
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 мс	330 мс	330 мс	330 мс

^a Только предсердные режимы.

Таблица 15. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	08:00:00	08:00:00	08:00:00	08:00:00

Таблица 15. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 16. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Таблица 17. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл ^a	Выкл ^a

^a Этот параметр нельзя запрограммировать, и он не будет видимым, пока не будет очищен сброс значений параметров.

Таблица 18. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенный маркер)	Standard (Стандартный)	Unchanged (Без изменений)	Standard (Стандартный)	Standard (Стандартный)

18.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации. Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантата).

Примечание. В случае неисправности компонента пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Предел предсердной и желудочковой частоты составляет $200 \text{ min}^{-1} (\pm 20 \text{ min}^{-1})$.

Таблица 19. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Режим	VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO	
Ниж. баз. част. ^{a,b}	30; 35; 40 ... 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) ($\pm 1 \text{ min}^{-1}$) 125; 130; 135 ... 170 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	
Верх. част. сенсора	80; 90; 95; 100 ... 180 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	

^a Соответствующий интервал стимуляции или высказывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = 60 000/Ниж. баз. част. (в min^{-1}).

^b Допуск для высказывающего интервала составляет $\pm 22 \text{ мс}$, если Ниж. баз. част. составляет 30 min^{-1} и $+25/-10 \text{ мс}$ для всех других значений Ниж. баз. част.

Таблица 20. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
Ср. частота повс. акт.	60; 65; 70 ... 120 min^{-1} ($\pm 1 \text{ min}^{-1}$) 125; 130; 135 ... 175 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	
Оптимизация профиля частоты	Вкл, Выкл	
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3; 4; 5	
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3; 4; 5	

Таблица 20. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Значение повседн. акт.	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Знач. верх. част.	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Порог активности	Низк.; Средне-низкий; Средне-высокий; Высок.	
Acceleration (Ускорение)	15 с (+8/-2 с); 30 с (+13/-3 с); 60 с(+19/-3 с)	
Deceleration (Замедление)	2,5 мин (+0,6/-0,2 мин); 5 мин (+1,1/-0,5 мин); 10 мин (+1,1/-1,0 мин); Физ. нагрузка	

Таблица 21. Предсердный электрод^a

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^b	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^b	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	
Чувствительность ^d	0,25; 0,35 мВ (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ (±40 %)	Значения 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу
Обеспечение сенсинга	Вкл; Выкл	
Pacing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Полярность сенсинга	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^c	Выкл; Настраив.; Только монит.; Адаптивн.	
Уведомлять, если < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Уведомлять, если > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Чувств-ть мониторинга	2; 3; 4 ... 16	

^a Применяется при установке устройства в предсердный режим.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 ли EN 45502-2-1, приведена в Разд. 17.4.

^c Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

^d **Предостережение.** Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, ISO 14117 или EN 45502-2-1, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога монополярной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше, когда для порога биполярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 1,0 мВ или выше или когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,35 мВ или выше.

Таблица 22. Желудочковый электрод^а

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude ^б (with Ventricular Output Management) (Амплитуда (с использованием функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)))	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	С помощью функции Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией) можно устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 В. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude ^б (without Ventricular Output Management) (Амплитуда (без использования функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)))	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длительность импульса ^б (с использованием функции Управление желудочковой стимуляцией)	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 мс	Значения меньше 0,40 мс могут программироваться, однако функция Output Management (Управление стимуляцией) изменяет их до величины 0,40 мс.
Длительность импульса ^б (без использования функции Управление желудочковой стимуляцией)	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	
Чувствительность ^д	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ (±40 %)	
Обеспечение сенсинга	Вкл; Выкл	
Полярн. стим.	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Полярность сенсинга	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^с	Выкл; Настраив.; Только монит.; Адаптивн.	
Уведомлять, если < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Уведомлять, если > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Чувств-ть мониторинга	2; 3; 4 ... 16	

^а Применяется при установке устройства в желудочковый режим.

^б Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 17.4.

^c Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

^d **Предостережение.** Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, ISO 14117 или EN 45502-2-1, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога монополярной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше, когда для порога биполярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 1,0 мВ или выше или когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,35 мВ или выше.

Таблица 23. Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)

Параметр	Значения	Примечания
Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивное)	
Amplitude Margin (Граница по амплитуде)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 В	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 мин; 30 мин; 1 hour (ч); 2 hour (ч); 4 hour (ч); 8 hour (ч); 12 hour (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at ... (Днем в ...); 7 Days at ... (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at ... (День (дней) в...) следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00	Применяется только для параметра "Day(s) at (Днем в) ...".
Acute Phase Days Remaining (Оставшиеся дни острой фазы) ^a	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
V. Sensing during Search (Ж. сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

^a Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Оставшиеся дни острой фазы).

Таблица 24. Рефрактерный / слепой период

Параметр	Значения	Примечания
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	180; 190; 200 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)	130; 140; 150 ... 350 мс (±9 мс)	

Таблица 25. Дополнительные функции

Параметр	Значения	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 ... 90 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹)	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 (±10 мин)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 (±10 мин)	
Single Chamber	Off (Выкл); 40; 50; 60 min ⁻¹ (±1 min ⁻¹)	
Hysteresis (Однокамерный гистерезис)		
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск); Off/Complete (Выкл/Завершение) ^a	

^a Если обнаружение Implant Detection (Детекция имплантата), время и дата его завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 26. Вмешательства

Параметр	Настройки	Примечания
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл	Непрерывно в режиме VVIR
Макс. частота	80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	AOO; VOO; OAO; OVO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 28. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка) ^a	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

^a Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 29. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

Таблица 30. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Камера	Предсердие; Желудочек	Настройка определяет доступные режимы.
Режим	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Ниж. баз. част.	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹) 190; 200; 210 ... 250 min ⁻¹ (±3 min ⁻¹) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹ (±5 min ⁻¹)	Частоты выше 180 min ⁻¹ можно получить, нажав кнопку включения.
Амплитуда ^{a,b}	0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^b	0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	
Функция П чувствительность	0,25; 0,35 мВ (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ (±40 %)	
Ventricular Sensitivity (Ж чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ (±40 %)	

^a Значения амплитуды с приращением 0,125 В применимы только к тестам Output Management (Управление выходным импульсом) и Временный.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 ли EN 45502-2-1, приведена в Разд. 17.4.

18.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 31. Автоматическая диагностика

Параметр	Настройки
Heart Rate Histograms ^a (Short and Long Term, Atrial and Ventricular) (Гистограммы ЧСС (кратковременная и долгосрочная, предсердная и желудочковая))	
Include Refractory Senses (Включить сбор рефрактерных событий)	Include (Включать); Exclude (Исключать)
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Настройки
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора) ^b	Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой желудочковой частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)	
AT/AF Durations (Продолжительность ПТ/ФП)	
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Ventricular Output Management Trend (Тренд функции управления выходным желудочковым импульсом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Построение гистограмм сердечного ритма возможно только для стимулируемой камеры. Гистограммы ЧСС можно запрограммировать на включение или исключение воспринятых событий рефрактерного периода.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Настройки
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
Include Refractory Senses (Включить сбор рефрактерных событий)	Include (Включать); Exclude (Исключать)

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Настройки
Ventricular Output Management Detail (Подробности функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом))	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл), EGM (ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл), EGM (ЭГМ)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen) (Расположение (Метод сбора = Фиксированный))	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов / секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся))	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

18.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 33. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Магнитная частота при ИПЗ	65 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±30 min ⁻¹)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 мкФ (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 В или ≤ 2,59 В и импеданс батареи при ≥ 3000 Ом
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС) ^a	90 дней

^a ИПЗ устанавливается на первой неудаче стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

19 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с алектростимулятором G20 SR MRI SureScan модели G20A2.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Ответ на проведенную ФП – Эта функция упорядочивает желудочковый ритм во время предсердной тахикардии и предсердной фибрилляции, изменяя частоту стимуляции на пошаговой основе, чтобы добиться стимуляции при более 50 % желудочковых событий.

EP Studies (ЭФИ) – Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) использует имплантированный пациенту ЭКС для осуществления высокочастотной неинвазивной стимуляции сердца. Программируемый режим, интервал и параметры задержки позволяют настраивать протоколы для осуществления электрической стимуляции (PES) или импульсной стимуляции.

Детекция имплантации – ЭФИ можно выполнять, только если полярность электродов установлена на значение Монополяр. или Биполяр. Во время детекции имплантации можно установить полярность электродов вручную (при необходимости) или дождаться, чтобы функция Детекция имплантации настроила полярность электродов самостоятельно.

Монитор. электрода – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Монитор. электрода запрограммирована в режиме Адаптивн., устройство автоматически переключает биполярную стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электрод, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

Оптимизация профиля частоты – Функция Оптимизация профиля частоты предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента. Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты.

Частотно-адаптивная стимуляция – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Rate Response User Interface (Пользовательский интерфейс для частотной адаптации) – Эта функция обеспечивает отображение графической информации, чтобы оказать поддержку при программировании частотной адаптации. При программировании параметров Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) частотная адаптация сразу же изменяется.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантата).

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом) может быть запрограммирована для

автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

20 Заявление о соответствии

Информацию об основных требованиях к радиосвязи и телекоммуникациям и о соответствии нормативам см. в отдельной инструкции.

21 Объяснение символов

См. в маркировке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 34. Объяснение символов

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	MPT выполнять с соблюдением ограничений. Использование системы стимуляции SureScan при MPT безопасно, если система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в техническом руководстве по MPT. Примечание. Выполнение MPT с соблюдением ограничений допускается не для всех изделий.
	Символ SureScan Medtronic
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Идентификация пациента
	Дата
	Медицинское учреждение или врач
	Веб-сайт с информацией для пациентов
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское изделие
	Система с двойным стерильным барьером
	Стерилизация оксидом этилена

Таблица 34. Объяснение символов (продолжение)

Символ	Объяснение
 www.medtronic.com/manuals	См. инструкцию по применению на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Произведено в/производственное предприятие
	Импортер
	Использовать до
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Номер модели
	Акселерометр
	Температура при транспортировке
	Адаптивный
	Открывать здесь
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое изделие

Таблица 34. Объяснение символов (продолжение)

Символ	Объяснение
	Электрокардиостимулятор (однокамерный, ПП)
	Электрокардиостимулятор (однокамерный, ПЖ)
	Форма насадки
	Документация по продукту
	Ключ с тарированным усилием
	Коннектор IS-1
	Амплитуда и длительность импульса
	Чувствительность
	Полярность
	Полярность стимуляции
	Полярность сенсинга
	Рефрактерный период
	Нижняя частота
	Магнитная частота

vitatron



Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Нидерланды
+31 43 356 6551

© 2022 Vitatron Holding B.V.
M007511C022 A
2022-05-19



M007511C022

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Витатрон Холдинг Б.В.»]

«Витатрон Холдинг Б.В.»

(Vitatron Holding B.V.)

Почтовый адрес: а/я 1220

6201 MP Маастрихт

(P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht)

Фактический адрес: Эндепольсдомейн 5

6229 GW Маастрихт

(Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht)

Тел.: +31 43 356 6551

Факс: +31 43 356 6542

Номер в Торгово-промышленном реестре Южного
Лимбурга: 090.30.178

Номер плательщика НДС: NL 0013.07.915.B.01

Письмо-заявление

Компания «Витатрон Холдинг Б.В.», учрежденная в соответствии с законодательством Нидерландов, основное место осуществления коммерческой деятельности: Эндепольсдомейн 5, 6229 GW Маастрихт, Нидерланды (Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands), настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Руководство по ЭКС, является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс

Должность: Директор отдела нормативно-правового
регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

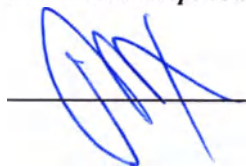
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

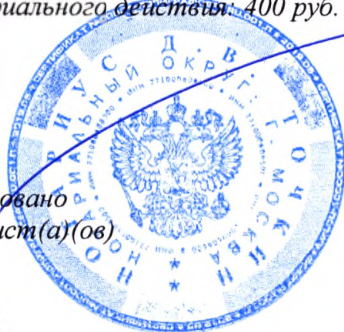
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

75-1078

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __46__ лист(а)(ов)

Нотариус



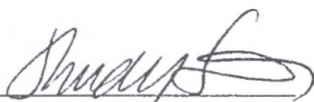
Vitatron Holding B.V.
Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.8.01

vitatron • The Pace Makers

Declaration Letter

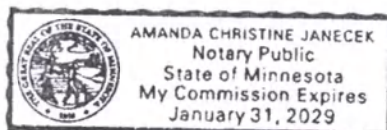
Vitatron Holding B.V., a corporation organized under the laws of the Netherlands, having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, hereby or affirm that the attached documentation, Pacemaker Manual is true and unaltered copies of the original documents.

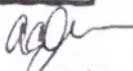


Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023

Date: September 7, 2023




7 Sep 2023

vitatron

Q20 SR MRI SureScan™ Q20A2



Однокамерный частотно-адаптивный электрокардиостимулятор (AAIR/VVIR, AAI/VVI)

Руководство по ЭНС

Содержание

1 Знак соответствия CE	5
1.1 Знак соответствия CE	5
2 Общие сведения о системе	5
2.1 Введение	5
2.2 Описание системы	5
3 Показания	6
4 Противопоказания	7
5 Условия применения МРТ	7
6 Ожидаемая клиническая польза	7
7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности	8
8 Предполагаемая область применения	8
9 Предполагаемый пользователь	8
10 Предполагаемая популяция пациентов	8
11 Предоставляемая пациенту информация	9
12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации	9
13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события	9
13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства	10
13.2 Возможные нежелательные явления	13
14 Информация о режиме стимулирования	14
15 Процедура имплантации	15
15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.	15
15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.	15
15.3 Тестирование системы электрода	16
15.4 Подсоединение электрода к устройству	16
15.5 Тестирование работоспособности устройства	18
15.6 Позиционирование и фиксация устройства	18
15.7 Программирование устройства	19
15.8 Замена устройства	19
16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях	20
16.1 Возможные осложнения	20
16.2 Экстренная стимуляция	21
17 Технические характеристики изделия	22
17.1 Физические характеристики	22
17.2 Электрические характеристики	23
17.3 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)	25
17.4 Методы измерения	25

18 Параметры устройства	27
18.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин	27
18.2 Программируемые параметры	33
18.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	38
18.4 Непрограммируемые параметры	40
19 Общие сведения о функциональных возможностях	40
20 Заявление о соответствии	42
21 Объяснение символов	42

1 Знак соответствия CE

1.1 Знак соответствия CE

CE0344

2 Общие сведения о системе

2.1 Введение

Об этом руководстве – Данный документ является в основном руководством по имплантации. Запланируйте регулярные сеансы контрольных осмотров пациента на послеимплантационный период. Процедуры контрольного осмотра, например мониторинг измерений батареи и подтверждение параметров терапии, описаны в документации по продукту, прилагаемой к его программному обеспечению. Чтобы получить дополнительные экземпляры документации по продукту, обратитесь в региональное представительство компании Vitatron¹.

В данном руководстве описан однокамерный мультипрограммируемый частотно-адаптивный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Vitatron Q20 SR MRI SureScan² модели Q20A2 для биполярной/монополярной стимуляции. Это устройство также называется электрокардиостимулятором.

Дополнительные руководства и документы, содержащие сведения о данном устройстве:

Техническое руководство по MPT – Это руководство содержит относящиеся к MPT описания процедур, предостережения и меры предосторожности.

Справочное руководство – В справочном руководстве подробно описаны функции электрокардиостимулятора и процедуры проведения сеанса пациента с помощью программатора. Оно также содержит сведения об оценке и оптимизации работы устройства для пациента. Эти сведения включают руководство по интерпретации собранных данных и по программированию настроек параметров. Справочное руководство применимо ко всем моделям семейства электрокардиостимуляторов Vitatron MPT SureScan.

Руководство для медицинских работников по предупреждениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами – В данном руководстве описываются предостережения, меры предосторожности и правила для медицинских работников, выполняющих лечебные и диагностические процедуры для пациентов с кардиологическими устройствами. В руководстве также приводятся сведения для пациентов об источниках электромагнитных помех (ЭМП) дома, на работе и в других условиях.

2.2 Описание системы

Однокамерный имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) SR MRI SureScan Vitatron модели Q20A2 является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.

Функция MPT SureScan обеспечивает режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата MPT, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию. Когда функция MPT SureScan включена, она выключает детекцию аритмии, режим магнита и все заданные пользователем функции диагностики. Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT.

¹ Vitatron® является зарегистрированным товарным знаком компании Vitatron Holding B.V.

² SureScan является торговой маркой / товарным знаком компании Medtronic, Inc.

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и магнитно-резонансной томографии (МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства.

Частотная адаптация – Частотная адаптация управляется с помощью сенсора активности.

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

Информацию об отдельном программаторе можно найти в руководстве к программатору по адресу www.manuals.medtronic.com.

Содержимое стерильной упаковки – Упаковка содержит 1 имплантируемый электрокардиостимулятор и 1 тарированный ключ для затягивания установочных винтов.

2.2.1 Обстоятельства использования

Устройство предназначено для использования при следующих обстоятельствах и условиях.

- Устройство будет имплантировано в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом в стерильном окружении. Имплантация будет выполняться по стандартным хирургическим протоколам пациентам, которым показано устройство.
- Послеоперационное наблюдение пациента и устройства будет проводиться в надлежащем образом укомплектованном оборудовании и персоналом кардиологического кабинета или клинике.
- Процедуры МРТ пациентам с данным устройством будут проводиться в надлежащем образом оборудованном и обеспеченном персоналом учреждении с учетом условий и требований, описанных в Гл. 5, *Условия применения МРТ*, стр. 7.
- После имплантации пациенты могут возобновить деятельность дома, на работе и в других условиях с учетом рекомендаций и ограничений, приведенных в руководстве для медицинских работников по предостережениям и мерам предосторожности, связанным с медицинскими процедурами и электромагнитными помехами.

3 Показания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Q20 SR MRI SureScan модели Q20A2 компании Vitatron показан к применению в следующих случаях:

- Подтвержденные нарушения, требующие длительной кардиостимуляции, которые включают:
 - Пароксизмальная или постоянная атриовентрикулярная (АВ) блокада второй степени типа 2 или третьей степени
 - Симптомная АВ-блокада второй степени типа 1 или блокада, локализованная на уровне пучка Гиса или ниже пучка Гиса, вне зависимости от наличия симптомов
 - Симптомная пароксизмальная или транзиторная дисфункция синусового узла в сочетании с нарушениями АВ-проводимости или без нарушений АВ-проводимости
 - Синдром брадикардии-тахикардии для предотвращения симптомной брадикардии или некоторых форм симптомной тахикардии
 - Альтернирующая блокада ножки пучка Гиса
 - Блокада ножки пучка Гиса с необъяснимым синкопе и патологическими изменениями, выявленными при электрофизиологическом или недиагностическом исследовании
- Частотно-адаптивная электрокардиостимуляция у пациентов, у которых возможен положительный эффект от повышения частоты стимуляции при увеличении активности

4 Противопоказания

Имплантируемый электрокардиостимулятор (ЭКС) Q20 SR MRI SureScan модели Q20A2 компании Vitatron противопоказан для однокамерной предсердной стимуляции у пациентов с нарушением АВ-проведения.

5 Условия применения MPT

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.

Предупреждение. Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание. Программное включение режима MPT SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

Требования к кардиологическим устройствам

Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или оставленных нерабочих электродов;
- отсутствие у пациента разрушенных электродов или электродов с фрагментированными электрическими контактами, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Bipolar (Биполяр.) при программном включении режима MPT SureScan;
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

Внимание! Не рекомендуется проводить MPT зависимым от электрокардиостимулятора пациентам, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.

Примечания.

- Радиологические требования см. в техническом руководстве по MPT.
- **Перед выполнением MPT обратитесь к техническому руководству по MPT, в котором содержится информация о связанных с MPT предупреждениях и мерах предосторожности.**

Требования по мониторингу пациента и неотложной помощи

- Во время MPT-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.
- На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

6 Ожидаемая клиническая польза

Клинические преимущества ЭКС зависят от этиологии и степени тяжести брадикардии у пациента. Эти преимущества могут включать снижение частоты синкопе и увеличение выживаемости. У многих

указанных пациентов клиническая польза также может заключаться в различной степени облегчения частых симптомов брадикардии, таких как одышка и утомляемость. Возможная комбинация этих клинических преимуществ может улучшить качество жизни.

7 Сводные данные по безопасности и клинической эффективности

Краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) представлен на веб-сайте <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Вы можете найти отчет SSCP по названию изготовителя и наименованию изделия, а также по следующим данным (если применимо): модель изделия, учетный номер, номер по каталогу или основной уникальный идентификационный номер изделия (основной UDI-DI): 0763000B00005427P.

8 Предполагаемая область применения

ЭКС предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭКС осуществляют сенсинг спонтанной электрической активности посредством контактов электродов, анализируют сердечный ритм на основании запрограммированных параметров детекции и подают импульсы стимуляции для лечения брадиаритмии.

Программное обеспечение позволяет получать информацию для принятия решений об использовании диагностических или терапевтических устройств.

9 Предполагаемый пользователь

Использовать это устройство могут медицинские работники (врачи, медсестры, техники и их вспомогательный персонал), прошедшие подготовку по хирургии, кардиологии, радиологии и технологии магнитно-резонансной томографии (МРТ) (технология МРТ нельзя использовать с устройствами, неприменимыми под МРТ), способные выполнять процедуры, описанные в инструкциях по эксплуатации данного устройства. Имплантацию ЭКС должны выполнять только врачи, прошедшие соответствующую подготовку.

10 Предполагаемая популяция пациентов

Устройство предназначено для лечения пациентов с брадиаритмией, имеющих соответствующие показания. При стимуляции у пациентов с клиническими состояниями, определенными ниже, следует учитывать дополнительные факторы. Для получения наиболее актуальных консенсусных данных по кардиостимуляции при этих состояниях см. действующие рекомендации Европейского кардиологического общества (European Society of Cardiology, ESC) и Европейской ассоциации сердечного ритма (European Heart Rhythm Association, EHRA) по кардиостимуляции. Информация для каждого из приведенных ниже состояний представляет собой краткое изложение этих рекомендаций.

Стимуляция после острого инфаркта миокарда (ИМ) – Отсутствуют доказательства, что кардиостимуляция улучшает исходы у пациентов с самостоятельно разрешающейся АВ-блокадой или у пациентов с передним инфарктом миокарда, осложненным впервые возникшей блокадой ножки пучка Гиса и преходящей АВ-блокадой.

Стимуляция после кардиохирургического вмешательства, транскатетерной имплантации аортального клапана и трансплантации сердца – Некоторые виды брадиаритмии имеют преходящий характер и после оперативного вмешательства разрешаются. Перед имплантацией постоянного ЭКС следует предусмотреть период клинического наблюдения, чтобы установить, носит ли брадиаритмия преходящий характер.

Беременность – У женщин, имеющих узловой выскальзывающий ритм со стабильным узким комплексом QRS, имплантацию ЭКС можно отложить и выполнить после родов. Тем не менее, женщинам, имеющим полную блокаду сердца с выскальзывающим ритмом и медленным широким комплексом QRS, следует имплантировать ЭКС во время беременности. Имплантация ЭКС в целом

сопряжена с низким риском и ее можно безопасно выполнять, особенно после 8 недели беременности. ЭНС для уменьшения выраженности симптоматической брадикардии можно имплантировать на любом этапе беременности под УЗИ-контролем или с помощью электроанатомической навигации, чтобы избежать рентгеноскопии.

Дети и врожденные заболевания сердца – Постоянная имплантация показана при врожденной АВ-блокаде и послеоперационной прогрессирующей АВ-блокаде второй степени или полной АВ-блокаде, которые не разрешились. Стимуляция также показана при симптоматическом синдроме слабости синусового узла, если имеется корреляция между симптомами и брадикардией.

11 Предоставляемая пациенту информация

В соответствии с местными правилами врачам следует изучить инструкцию по применению, чтобы найти соответствующую информацию, которую необходимо сообщить пациенту. Упаковка устройства содержит имплантационную карту пациента, в которой указана идентифицирующая информация об имплантированном устройстве. После имплантации устройства заполните имплантационную карту пациента и передайте ее пациенту до выписки. Врачам следует передать пациентам приведенные ниже инструкции:

- Всегда иметь при себе имплантационную карту.
- Для получения дополнительной информации об устройстве пациент может посетить веб-сайт, указанный в имплантационной карте пациента.

Примечание. Если пациент не имеет возможности посетить веб-сайт, врач обязан предоставить пациенту информацию с веб-сайта.

- Всегда предупреждать медработников о наличии имплантированного устройства до начала любой процедуры.
- Обращаться к врачу при выявлении любых новых симптомов или их изменении.

12 Общие сведения, которые необходимо принять во внимание до имплантации

При оценке состояния пациента на предмет возможности имплантации системы модели Q20A2 необходимо учитывать следующие вопросы касательно совместной имплантации нейростимулятора:

Совместная имплантация нейростимулятора и кардиологического устройства – Клиническое состояние некоторых пациентов требует имплантации нейростимулятора и кардиологического устройства (например электрокардиостимулятор, дефибриллятор или монитор). В этом случае, прежде чем имплантировать пациенту второе устройство, врачи (например невролог, нейрохирург, кардиолог или кардиохирург), работающие с любым из устройств, должны обратиться в или к представителю компании Medtronic. Учитывая конкретные устройства, предписанные врачами, компания Medtronic может предоставить необходимые меры предосторожности и предостережения касательно процедуры имплантации. Для получения информации об обращении в компанию Medtronic см. телефонные номера и адреса, указанные на задней стороне обложки данного руководства.

13 Предупреждения, меры предосторожности и возможные неблагоприятные события

SureScan System — При МРТ-исследованиях требуется использование полной системы SureScan. Перед выполнением МРТ обратитесь к техническому руководству по МРТ, в котором содержится информация о связанных с МРТ предупреждениях и мерах предосторожности.

Полная система SureScan состоит только из компонентов, которые были сертифицированы компанией Medtronic как допускающие выполнение МРТ с соблюдением определенных условий.

13.1 Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения надлежащей работы устройства

13.1.1 Функционирование устройства

Истощение батарей – Тщательно отслеживайте срок службы устройства, проверяя напряжение батарей и индикаторы замены. Истощение батарей приводит к прекращению работы устройства.

Capture Management – Функция Capture Management не программирует для импульсов стимуляции предсердия значения, превышающие 5,0 В или 1,0 мс. Если пациенту необходимы импульсы стимуляции напряжением выше 5,0 В или длительностью более 1,0 мс, запрограммируйте амплитуду и длительность импульса вручную. При полном или частичном смещении электрода функция Capture Management может оказаться не в состоянии предотвратить потерю захвата.

Совместно работающие устройства – Выходные импульсы, особенно от монополярных приборов, могут неблагоприятно повлиять на чувствительность устройства. Если пациенту требуется отдельное устройство для электрокардиостимуляции, постоянное или временное, обеспечьте достаточное расстояние между электродами разных систем, чтобы избежать взаимовлияния на чувствительность устройств. Ранее имплантированные ЭНС и кардиовертеры-дефибрилляторы в основном следует деимплантировать.

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

Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин – Сброс значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин может быть вызван воздействием температуры ниже -18°C или сильных электромагнитных полей. Посоветуйте пациенту не подвергаться воздействию сильных электромагнитных полей. Чтобы не подвергать устройство воздействию низкой температуры, при хранении соблюдайте пределы температуры окружающей среды. Если произошел частичный сброс, стимуляция восстанавливается в запрограммированном режиме с сохранением многих запрограммированных настроек. Если произошел полный сброс, устройство функционирует в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . В случае сброса значений параметров электропитания до автоматически настроенных величин программатором немедленно после опроса отображается предупреждающее сообщение. Чтобы устройство функционировало в ранее заданном режиме, оно должно быть перепрограммировано.

Полный перечень сохраняемых и изменяемых при полном или частичном сбросе параметров, см.

Разд. 18.1, Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин, стр. 27.

Эпикардиальные электроды – Не используйте эпикардиальные электроды с включенной функцией управления выходным желудочковым импульсом. Если имплантирован эпикардиальный электрод, выключайте эту функцию. **Примечание:** Эпикардиальные электроды отрицательно влияют на возможность последующей безопасной MPT системы электрокардиостимуляции MPT SureScan. Пациентам с эпикардиальными электродами MPT-сканирование противопоказано.

Совместимость электродов – Не используйте электроды других производителей без проверки совместимости с устройствами компании Vitatron. Если электрод не совместим с устройством Vitatron, то возможно ослабление восприятия сердечной деятельности, неспособность нанесения необходимой терапии, неустойчивый электрический контакт или утечка электрического тока. **Примечание:** С устройством Q20 SR MRI SureScan модели Q20A2 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, MPT противопоказана.

Подсоединение электрода – При подсоединении электрода к устройству учитывайте следующую информацию:

- Для предотвращения передачи электрических сигналов закройте неиспользуемые электроды колпачками.
- Проверьте подсоединение электрода. Потеря контакта с электродом может привести к ошибочному сенсингу и невозможности осуществления необходимой при аритмии терапии.

Миостимуляция – Миостимуляция (например, при монополярной стимуляции высокой мощности) в частотно-адаптивных режимах может привести к стимуляции с частотой, превышающей верхнюю частоту сенсора.

Вмешательство при пейсмейкер-зависимой тахикардии (ПЗТ) – Даже если функция включена, при ПЗТ может потребоваться вмешательство врача, например, для перепрограммирования устройства, лекарственной терапии или оценки электрода.

Границы безопасности стимуляции и сенсинга – Износ электрода (по крайней мере месяц после имплантации) может привести к снижению воспринимаемой амплитуды и увеличению порога стимуляции. Это может вызывать понижение чувствительности или потерю захвата. При выборе значений амплитуды и длительности импульсов и параметров восприятия обеспечьте соответствующие границы безопасности.

Управление частотой – Решения об управлении частотой должны приниматься не на основе возможностей устройства предотвращать предсердные аритмии.

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

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

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

Контакты наконечников – При имплантации устройства удостоверьтесь, что установочный винт наконечника надежно зафиксирован, а все электрические контакты изолированы для предотвращения возможной утечки электрического тока. Также проверяйте, изолированы ли электрические контакты, если используете с биполярными моделями удлинитель электрода или адаптер. Утечка электрического тока может привести к остановке кардиостимуляции. **Примечание:** Адаптер или удлинитель электрода отрицательно влияют на возможность последующей безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером или удлинителем электрода MPT противопоказана.

Ключ с тарированным усилием – Пользуйтесь только ключом с тарированным усилием, который поставляется с этим устройством. Ключ с тарированным усилием нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочного винта. При использовании других ключей с тарированным усилием (например ключ с синей рукояткой или прямоугольный ключ) существует риск приложить к коннектору электрода усилие, превышающее допустимое.

Синдром смещения – Синдром твидлера, т. е. манипуляции пациента устройством после имплантации, что может привести возникновению симптомов потери захвата и/или экстракардиальной стимуляции при смещении электрода.

13.1.2 Системные предостережения и меры предосторожности устройства для пациентов, зависящих от кардиостимулятора

Режимы асинхронной стимуляции – Режимы асинхронной стимуляции (VOO, AOO) отключают сенсинг. Недопустимо программировать эти режимы стимуляции на постоянной основе для зависящих от электрокардиостимулятора пациентов.

Диагностические режимы – Не программируйте диагностические режимы (OVO, OAO) для зависимых от электрокардиостимулятора пациентов. В этом режиме отключается кардистимуляция. Вместо этого для краткого приостановления стимуляции воспользуйтесь функцией ингибирования программатора.

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

Проверка порога стимуляции и потеря захвата – Потеря захвата во время проверки порога стимуляции при уменьшении амплитуды на 20 % свидетельствует о неадекватности порога стимуляции.

Тест основного ритма – Использование теста Тест основного ритма для ингибирования стимуляции требует осторожности. При ингибировании стимуляции пациент не получает стимулирующих импульсов.

13.1.3 Внешние устройства во время имплантации

Оборудование для внешней дефибрилляции – Во время срочной проверки системы электрода, при проведении процедуры имплантации или в случаях, когда возможно появление аритмий, либо в случаях, когда они преднамеренно индуцируются во время постимплантационной проверки, держите наготове внешний дефибриллятор.

Оборудование для внешней кардиостимуляции – Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

13.1.4 Инструкции по хранению и обращению с устройством

При хранении и обращении с устройством соблюдайте эти рекомендации.

Не приближайте устройство к магнитам – Во избежание быстрой разрядки батареи устройства храните его в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты приборов и источников электромагнитных помех.

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

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

Погружение в жидкость – Не погружайте устройство в жидкость и не промывайте порты коннектора во время имплантации. Это может отрицательно сказаться на работе устройства и системы электродов.

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

Если информация на упаковке повреждена – Если какая-либо информация на внешней упаковке или стерильной упаковке нечитаема или повреждена так, что ее невозможно прочитать, уведомите представителя компании Vitatron, чтобы устройство можно было заменить.

Если напечатанное руководство нечитаемо – Если данное руководство представлено в печатном виде, и какая-либо его часть нечитаема, свяжитесь с представителем компании Vitatron для замены руководства.

Однократное использование – Данное устройство предназначено только для однократного использования. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу.

Стерилизация – Перед поставкой Специалисты компании Vitatron стерилизовали содержимое упаковки этиленоксидом.

Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется.

Температура при транспортировке – Транспортируйте упаковку при температуре от -18°C до $+55^{\circ}\text{C}$. При температуре ниже -18°C возможен сброс устройства. При температуре выше $+55^{\circ}\text{C}$ возможно сокращение срока службы устройства и нарушение производительности устройства.

Срок годности – Не имплантируйте устройство по истечении срока годности, поскольку срок службы батареи может оказаться меньше.

13.1.5 Деимплантация и утилизация

Рекомендации по экплантации и утилизации.

- После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться.
- Имплантируемые устройства компании Vitatron предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно.
- Обратитесь к производителю для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

13.2 Возможные нежелательные явления

Далее приведены известные возможные нежелательные явления, связанные с применением этого изделия.

Примечание. Имплантация и использование этого изделия могут привести к нежелательным явлениям, которые могут вызывать травму, смерть или другие серьезные нежелательные реакции.

- Аллергическая реакция
- Брадиаритмия
- Остановка сердца
- Миграция окклюдера
- Дискомфорт
- Головокружение
- Одышка
- Эрозия
- Разрастание соединительной ткани
- Экстракардиальная стимуляция
- Лихорадка
- Блокада сердца
- Гематома
- Нарушение гемодинамики
- Кровоизлияние
- Икота
- Госпитализация

- Невозможность проведения терапии
- Инфекция
- Апатия
- Прекращение стимуляции
- Психические болезни
- Некроз
- Повреждение нерва
- Возникновение персистирующей ФП
- Сердцебиение
- Физическая травма
- Рецидив кардиологических симптомов
- Серома
- Болезненность/подергивание скелетных мышц
- Нарушения со стороны кожи
- Обморок
- Тахикардия
- Травмирование тканей
- Токсическая реакция
- Гипосенсинг
- Неблагоприятное воздействие на медицинские устройства, располагающиеся проксимальнее
- Расхождение краев раны

Примечание. При возникновении у пациента серьезного явления, связанного с устройством, обратитесь к представителю компании Vitatron, а также в компетентные органы вашего региона или регулирующие органы.

14 Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭНС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (Табл. 1).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции (продолжение)

Позиция:	I	II	III	IV	V
	(A + V)				
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Vitatron не используют код многокамерной стимуляции.

^b Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

15 Процедура имплантации

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

15.1 Контроль достаточного срока службы устройства.

Перед тем, как открыть коробку с электрокардиостимулятором, выполните следующие действия.

1. Проверьте дату истечения срока годности, напечатанную на упаковке.
2. Поместите головку программатора на коробку и запустите приложение.
3. Опросите устройство.
4. Убедитесь, что напряжение батареи составляет по меньшей мере 2,75 В при комнатной температуре, используя инструкции в справочном руководстве по программированию для просмотра состояния батареи.
5. Свяжитесь с представителем компании Vitatron, если истек срок годности, или напряжение батареи выходит за пределы допустимого.

15.2 Контроль совместимости электрода и коннектора.

При MPT-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает устройство SureScan с электродом SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.

Предупреждение. Перед использованием электрода с устройством следует проверить их совместимость. Использование несовместимого электрода может привести к повреждению коннектора, вызвать утечку электрического тока или неустойчивый электрический контакт.

Для подсоединения электрода к новому устройству может потребоваться адаптер электрода. Сведения о совместимости адаптера электрода можно получить в региональном представительстве компании Vitatron.

Примечание. С устройством Q20 SR MRI SureScan модели Q20A2 можно использовать биполярные или монополярные электроды. Если помимо биполярных электродов MRI SureScan используются другие типы электродов, MPT противопоказана.

Примечание. Адаптер электрода отрицательно влияет на возможность безопасного проведения MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. Пациентам с имплантированным адаптером электрода MPT противопоказана.

Выберите совместимый электрод. См. Табл. 2.

Таблица 2. Совместимость электрода с коннектором

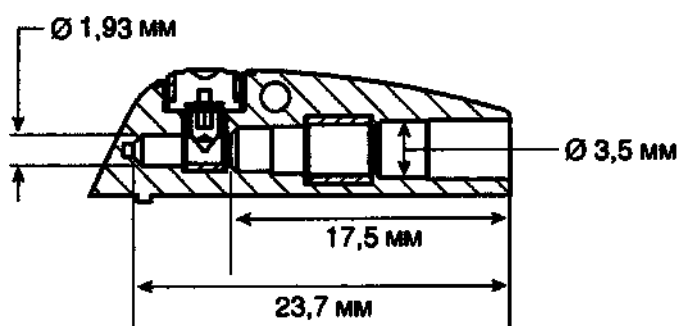
Модель	Полярность	Основные электроды
Q20A2	Биполярная/монополярная	IS-1 ^a BI

^a IS-1 соответствует международному стандарту коннекторов (см. документ No. ISO 5841-3), регламентирующему требования к ЭНС и электродам, которые должны соответствовать электрическим и механическим параметрам, определенным международным стандартом IS-1.

15.2.1 Размеры коннекторов

На следующем рисунке показаны размеры коннекторов устройства модели Q20A2 .

Рисунок 1. Размеры коннекторов IS-1 Q20 SR MRI SureScan модели Q20A2



15.3 Тестирование системы электрода

Процедуры тестирования электрода см. в техническом руководстве, прилагаемом к инструменту для имплантации.

15.4 Подсоединение электрода к устройству

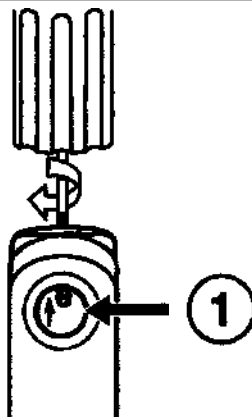
Предупреждение. Проверьте надежность подключения электродов. Потеря контакта с электродом может привести к ошибкам сенсинга, что при аритмии способно вызывать неадекватную терапию или невозможность провести терапию.

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

Подключите электроды к устройству, выполнив следующие действия.

1. Вставьте ключ в уплотняющую втулку порта коннектора.
 - а. Проверьте, вывинчен ли установочный винт из порта коннектора. Если порт коннектора непроходим, вывинтите установочный винт, чтобы освободить порт. Не извлекайте установочный винт из коннекторного блока. См. Рис. 2.

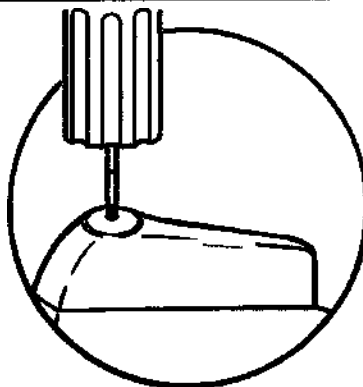
Рисунок 2. Подготовка установочного винта порта коннектора



1 Порт коннектора А или V

- b. Оставьте ключ в уплотняющей втулке до фиксации электрода. Это позволит выпустить воздух после введения коннектора электрода в порт коннектора. См. Рис. 3.

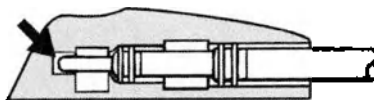
Рисунок 3. Ключ в уплотнительной втулке



2. Проталкивайте штырек коннектора электрода в порт коннектора до тех пор, пока штырек коннектора не будет виден в просмотровом окне электрода. В качестве смазки можно использовать стерильную воду. Уплотнитель не требуется.

Рисунок 4. Введение электрода в устройство

1



1 Штырек электрода виден в конце области обзора

3. Затяните установочный винт поворотом ключа по часовой стрелке до щелчков.
4. Чтобы проверить соединение, осторожно потяните на себя электрод.

15.5 Тестирование работоспособности устройства

Предупреждение. Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависящие от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Проверьте работу устройства, оценив ЭНГ. Если стимуляция и сенсинг неадекватны, выполните, по мере необходимости, одно или несколько следующих действий с электродом:

- Проверьте адекватность границы порога стимуляции во время имплантации (и на каждом сеансе контрольного осмотра пациента).
- Проверьте подключение электрода к устройству. Убедитесь, что штырек коннектора электрода появился в области обзора.
- Отсоедините электрод от устройства. Осмотрите коннектор электрода и сам электрод. Замените электрод при необходимости.
- Повторно проверьте электрод. Неадекватные электрические сигналы могут указывать на смещение электрода. При необходимости измените положение электрода или замените его.

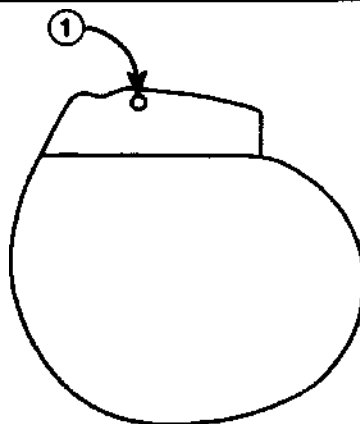
15.6 Позиционирование и фиксация устройства

Примечание. Правильное позиционирование способно облегчить сворачивание электрода и предотвратить миостимуляцию и миграцию устройства. Устройство можно имплантировать как с правой, так и с левой стороны грудной клетки. Чтобы облегчить сворачивание избыточной части электрода, устройство может быть обращено к коже любой поверхностью корпуса.

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

1. Удостоверьтесь, что штырек коннектора электрода полностью вошел в порт коннектора, а установочный винт затянут.
2. Чтобы предотвратить перекручивание, вращением устройства выберите излишнюю длину электрода. Не перегибайте корпус электрода.
3. Поместите устройство и электрод в сформированный «карман».
4. Надежно подшейте устройство в «кармане». Используйте не рассасывающийся шовный материал. Чтобы минимизировать послеимплантационное вращение и миграцию, зафиксируйте устройство. Хирургической иглой проденьте лигатуру сквозь соответствующее отверстие на устройстве.

Рисунок 5. Местонахождение отверстия для лигатуры



1 Отверстие для лигатуры

5. Зашейте «карман».

15.7 Программирование устройства

1. Если имплантирован монополярный электрод, при необходимости можно вручную завершить процесс детекции имплантата.
 - a. Нажмите **Params (Параметры)**.
 - b. Запрограммируйте параметры **Pace Polarity (Полярность стимуляции)** и **Sense Polarity (Полярность сенсинга)** на значение **Unipolar (Монополярный)**.

Примечание. Если пациент испытывает миостимуляцию при использовании конфигураций с монополярной электрокардиостимуляцией, уменьшите амплитуду или длительность импульса. Соблюдайте соответствующие границы безопасности стимуляции.
 - c. Нажмите **Additional Features...** (Дополнительные функции) и запрограммируйте параметр **Implant Detection (Детекция имплантата)** на значение **Off/Complete (Выкл./завершить)**.
2. Удостоверьтесь, что запрограммированные значения параметров стимуляции и детекции подходят для пациента.
3. Введите сведения о пациенте на экране **Patient Information (Сведения о пациенте)**.

Примечание. Введите на экране **Patient Information (Сведения о пациенте)** все данные об имплантированном электроде и другом оборудовании, имплантированном пациенту, в том числе об оставленных нерабочих устройствах, электродах, удлинителях или адаптерах электродов. Эта информация может быть использована в будущем для оценки пациента перед МРТ-сканированием. Для получения дополнительной информации см. руководство по программированию.

15.8 Замена устройства

Для обеспечения безопасности сканирования системы электрокардиостимуляции SureScan при процедурах МРТ следует соблюдать условия выполнения МРТ, перечисленные в *Гл. 5, Условия применения МРТ, стр. 7*. За дополнительной информацией обращайтесь к техническому руководству по МРТ.

Предупреждение. С устройством Q20 SR MRI SureScan модели Q20A2 можно использовать биполярный или монополярный электрод. Если помимо биполярного электрода MRI SureScan используется другой тип электрода, МРТ системы не разрешена. Перед выполнением МРТ обратитесь за дополнительной информацией к техническому руководству по МРТ.

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

Предупреждение. Оборудование для внешней стимуляции должно быть подготовлено к немедленному использованию. После отсоединения электрода зависимые от электрокардиостимулятора пациенты не получают стимулирующих импульсов.

Примечание. Все остающиеся неиспользуемые электроды должны быть закрыты колпачками, чтобы предотвратить передачу электрических сигналов. Информацию о колпачках для штырьков электрода можно получить в представительстве корпорации Vitatron. Все закрытые колпачками или неиспользуемые электроды согласно условиям применения МРТ считаются оставленными нерабочими электродами, и их присутствие станет противопоказанием для выполнения МРТ пациенту с системой.

15.8.1 Деимплантация и замена устройства

Для замены ранее имплантированного устройства выполните следующие действия:

1. Запрограммируйте устройство на работу в нечастотно-адаптивном режиме. Это позволит избежать возможного учащения ритма при эксплантации устройства.
2. Высвободите электрод и устройство из сформированного кармана. Не нарушайте целостность изоляции электрода.
3. Ослабьте установочный винт блока коннектора с помощью ключа с тарированным усилием.
4. Осторожно высвободите электрод из порта коннектора.
5. Оцените состояние электрода (см. Разд. 15.3, *Тестирование системы электрода*, стр. 16). Если электрическая целостность электрода нарушена или поверхность штырька коннектора электрода неровная или имеет следы коррозии, замените электрод. Верните эксплантированный электрод в компанию Vitatron для исследования и утилизации.
6. Подсоедините электрод к устройству для замены (см. Разд. 15.4, *Подсоединение электрода к устройству*, стр. 16).

Примечание. Для подсоединения электрода к устройству для замены может потребоваться адаптер электрода (см. Разд. 15.2, *Контроль совместимости электрода и коннектора*, стр. 15). Сведения о совместимых адаптерах электрода можно получить в региональном представительстве компании Vitatron.

Примечание. Адаптер электрода отрицательно влияет на возможность последующей безопасной MPT системы электрокардиостимуляции SureScan. MPT-сканирование противопоказано пациентам с имплантированными адаптерами электродов.

7. Используйте устройство для замены, чтобы оценить пороги стимуляции и возможности детекции.
8. Поместите и зафиксируйте устройство и электроды в сформированном «кармане». Зашейте «карман».
9. Обращайтесь в компанию Vitatron для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки.

16 Возможные осложнения и стимуляция в экстренных случаях

16.1 Возможные осложнения

Электрокардиостимулятор/система электродов могут работать ненадлежащим образом или полностью отказать в работе по причине нескольких возможных осложнений. Учтите следующие возможные осложнения.

- Пороги стимуляции могут изменяться со временем. Врачам рекомендуется программировать границы порога стимуляции, которые предотвратят потерю захвата в случае увеличения порога стимуляции.
- Возможные последствия преждевременного истощения батареи включают уменьшение выходного напряжения, отсутствие стимуляции, прекращение захвата, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), а также ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия отказа компонента(ов) ЭКС включают прекращение стимуляции, изменение частоты стимуляции и других параметров, переход в асинхронный режим, прекращение захвата, невозможность программирования, достижение рекомендуемого времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ), и ошибочную стимуляцию.
- Возможные последствия восприятия сенсором активности мышечной или механической стимуляции могут включать увеличение частоты стимуляции до значений, превышающих ожидаемые при данном виде активности пациента. Кроме того, короткое замыкание или разрыв цепи сенсора активности может прекратить частотно-адаптивную стимуляцию.
- Возможные последствия воздействия электромагнитных помех (ЭМП) на электронные схемы электрокардиостимулятора включают подавление стимуляции, переход в асинхронный режим,

синхронизацию стимуляции с источником ЭМП, а также частичный или полный сброс электрических параметров устройства.

- Электромагнитные помехи (ЭМП) от электрокаутеризации и дефибрилляции могут привести к следующим последствиям:
 - запрещение подачи импульсов стимуляции;
 - временная остановка стимуляции;
 - остановка подачи импульсов стимуляции;
 - возврат к режиму асинхронной стимуляции;
 - синхронизация стимуляции с источником ЭМП;
 - Рекомендуемое время замены (РВЗ)
 - индикатор плановой замены (ИПЗ)
 - частичный или полный сброс значений электрических параметров.
- Возможные последствия плохого соединения электрода с блоком коннекторов электрокардиостимулятора включают сбой или прекращение захвата, неадекватный сенсинг или прекращение сенсинга, а также подавление стимуляции.
- Возможные последствия смещения или обрыва электрода включают сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, а также подавление стимуляции. Перфорация сердца может вызвать сбой или прекращение захвата и/или сенсинга, подавление стимуляции, тампонаду сердца, а также стимуляцию мышц или нервов. Раздражимость миокарда во введения электрода может вызвать фибрилляцию или трепетание. Повышение порогов стимуляции может вызвать потерю захвата.

16.2 Экстренная стимуляция

Стимуляция в экстренных случаях выполняется в режиме VVI при высоких значениях выходных параметров в неотложных ситуациях для пациентов с зависимостью от ЭНС. Перечень настроек стимуляции в экстренных случаях приведен в Табл. 3.

Таблица 3. Настройки экстренной стимуляции

Параметр	Настройка
Mode (Режим)	VVI
Pacing Rate (Частота стимуляции)	70 min ⁻¹
Ventricular (Желудочек)	
Amplitude (Амплитуда)	7,5 В
Pulse Width (Длительность импульса)	1,5 мс
Sensitivity (Чувствительность)	2,8 мВ
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Unipolar (Монополярная)
Sense Polarity (Полярность сенсинга)	Unipolar (Монополярная)
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Monitor Only (Только мониторинг)
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрантерный период)	330 мс
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)
Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	Off (Выкл)

17 Технические характеристики изделия

17.1 Физические характеристики

В следующих таблице и рисунке представлены физические характеристики устройства модели Q20A2 серии Q20.

Таблица 4. Физические характеристики

Объем ^a	9,7 см ³
Масса	21,5 г
В x Ш x Д ^b	40,2 мм x 42,9 мм x 7,5 мм
Площадь титановой поверхности	26,9 см ²
Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	V5
Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук, клей на основе силиконового каучука
Батарея	Одноразовая литий-ионная

^a Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

^b Уплотняющие втулки могут слегка выступать за поверхность корпуса.

^c Рентгеноконтрастный идентификатор визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

^d Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

Отметки на корпусе модели Q20A2 показаны на Рис. 6.

IS-1 соответствует международному стандарту коннекторов (см. документ No. ISO 5841-3), который указывает на то, что ЭНС и электроды с таким обозначением соответствуют электрическим и механическим параметрам, указанным в международном стандарте IS-1.

Рисунок 6. Отметки на корпусе: модель Q20A2



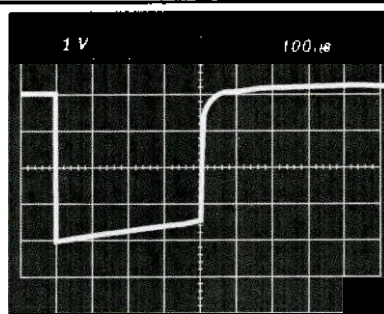
1 Маркировка IS-1

17.2 Электрические характеристики

17.2.1 Кривая выходного сигнала

Форма выходного сигнала ЭНС представлена на Рис. 7.

Рисунок 7. Форма волны выходного импульса при номинальных условиях (резистивная нагрузка: 500 Ом)³



17.2.2 Сведения о батарее

Сведения об используемой в моделях ЭНС батарее приведены в следующей таблице.

Примечание. Значения полезной емкости определены от начала до окончания срока службы.

Таблица 5. Характеристики батареи

Производитель	Medtronic Energy and Component Center
Модель	Sigma 213
Количество элементов питания	1
Тип	Одноячеечная литий-йодная
Номинальное напряжение	2,8 В
Полезная емкость	0,92 А·ч
Остаточная емкость на РВЗ	0,06 А·ч

Таблица 6. Потребление тока для модели Q20A2

Потребление тока при 100%-й стимуляции ^a	17,31 мкА
Потребление тока при 100%-м ингибировании ^b	12,93 мкА

^a Потребление тока при стимуляции через нагрузку 500 Ом $\pm$ 1 % в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

^b Потребление тока при стимуляции в начале срока службы в режиме VVIR при 60 min⁻¹; 2,5 В; 0,4 мс.

17.2.3 Изменения при колебании температуры

Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C.

Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ± 1 % на °C, от 22°C до 45°C.

³ Амплитуда и длительность импульса измерены в соответствии со стандартом ISO 14708-2.

17.2.4 Планируемый срок службы: модель Q20A2

Таблица 7. Модель Q20A2 Планируемый срок службы от имплантации до РВЗ в годах

Стимуляция	П Амплитуда, Ж Амплитуда	Частота и Pulse Width (Длительность импульса)	Импеданс электрода	
			500 Ом	1000 Ом
			Срок службы (в годах)	
SSIR или SSI, 0 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	11,3	11,3
	2,5 В		10,4	10,4
	3,5 В		11,1	11,1
SSIR или SSI, 50 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	10,4	10,8
	2,5 В		9,5	9,9
	3,5 В		9,0	9,9
SSIR или SSI, 100 %	2,0 В	60 min ⁻¹ , 0,4 мс	9,6	10,4
	2,5 В		8,7	9,5
	3,5 В		7,5	8,9
SSIR или SSI, 0 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	10,3	—
	5,0 В		10,2	—
SSIR или SSI, 100 %	2,5 В	70 min ⁻¹ , 0,5 мс	8,0	—
	5,0 В		4,6	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 В	70 min ⁻¹ , 1,0 мс	3,1	—
SSIR или SSI, 100 %	5,0 В	100 min ⁻¹ , 1,0 мс	2,3	—

17.2.5 Продленный срок службы

При большинстве программируемых настроек примерно 95% электрокардиостимуляторов обладают продленным сроком службы продолжительностью не менее 90 дней между РВЗ и ИПЗ и 90 дней — между ИПЗ и OCC.

Продленный срок службы между РВЗ и ИПР соответствует следующим условиям, согласно ISO 14708-2:

- 100% стимуляции в режиме VVI
- Частота стимуляции — 60 min⁻¹
- амплитуда пульса — 2,5 В / ширина пульса — 0,4 мс
- Стимуляция 600 Ом

Средний продленный срок службы составляет 253 дня.

Примечание. После ИПЗ можно перепрограммировать параметры стимуляции, включая режим и частоту, но это может сократить период от ИПЗ до OCC.

17.2.6 Функции, выключаемые при РВЗ

При РВЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Режим MPT SureScan
- EP Studies (ЭФИ)

17.2.7 Функции, выключаемые при ИПЗ

При ИПЗ выключаются следующие функции, включение которых нельзя перепрограммировать:

- Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)
- Sleep Function (Функция сна)

- Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)
- Atrial Sensing Assurance (Гарантия предсердного сенсинга)
- Ventricular Sensing Assurance (Гарантия желудочкового сенсинга)

17.3 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Таблица 8. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		Индикаторы статуса ИПЗ	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
VVI/AAI	VOO/AOO при 85 min^{-1} (705 мс / ± 2 мс)	VVI при 65 min^{-1}	VOO при 65 min^{-1} (923 мс / ± 2 мс)

Примечание. Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

17.4 Методы измерения

Такие параметры устройства, как длительность импульса, амплитуда импульса и чувствительность (порог сенсинга) измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1

Длительность импульса – Длительность импульса измеряют на уровне 1/3 максимального напряжения в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или стандартом EN 45502-2-1. См. Рис. 8. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 240 Ом допуск при длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс составляет ± 10 мкс, при значениях от 0,21 мс до 1,25 мс — ± 25 мкс и при значении 1,50 мс — $+0/-224$ мкс. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 500 или 1000 Ом допуск при длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс составляет ± 10 мкс, при значениях от 0,21 мс до 1,50 мс — ± 25 мкс. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 2000 Ом допуск при длительности импульса 0,12 мс и 0,15 мс составляет $+20/-10$ мкс, при значениях от 0,21 мс до 1,50 мс — $+35/-25$ мкс.

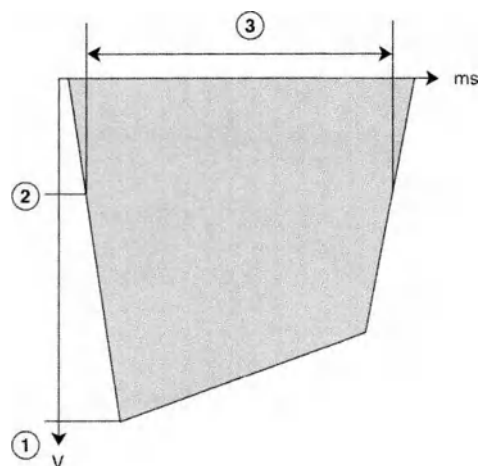
Амплитуда импульса – Амплитуду импульса измеряют в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1. См. Рис. 9. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 240 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $+0 \text{ } \%/ -20 \text{ } \%$, а с нагрузкой 500 Ом — $\pm 10 \text{ } \%$. При использовании этого метода измерения с нагрузкой 1000 Ом допуск для амплитуды импульса составляет $+14 \text{ } \%/ -6 \text{ } \%$, а с нагрузкой 2000 Ом — $+16 \text{ } \%/ -4 \text{ } \%$.

Чувствительность (порог сенсинга) – Согласно требованиям стандарта ISO 14708-2 или EN 45502-2-1 желудочковая чувствительность определяется амплитудой напряжения тестирующего сигнала, которая имеет достаточное значение, чтобы восприниматься устройством. Сигнал от генератора тестирующего сигнала, используемый для точного определения чувствительности (порог сенсинга), показан на Рис. 10.

Примечания.

- При измерении параметров стимуляции и сенсинга с помощью анализаторов систем электрокардиостимуляции могут обнаружиться значительные отличия от технических характеристик, приведенных в данном руководстве. Это происходит из-за того, что применяемые такими системами методы измерения могут отличаться от описанных выше.
- Результаты измерения импеданса электродов могут искажаться электрокардиографическим оборудованием.

Рисунок 8. Измерение длительности импульса



1 Максимальная амплитуда

2 1/3 максимальной амплитуды

3 Длительность импульса

Рисунок 9. Измерение амплитуды импульса

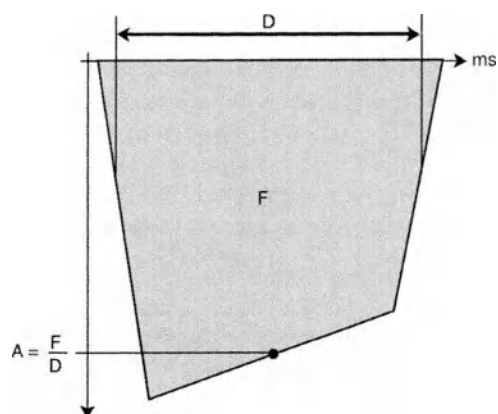
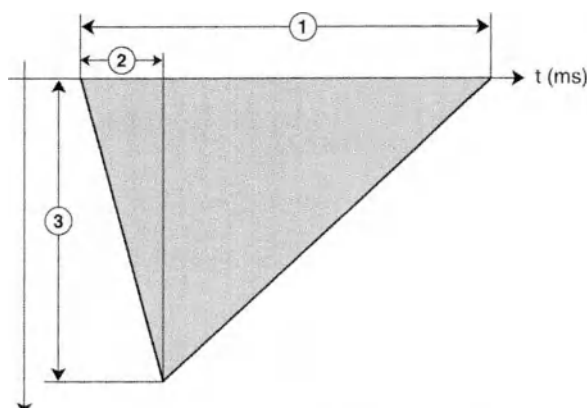


Рисунок 10. Измерение чувствительности



1 $T = 15 \text{ мс} \pm 1 \text{ мс}$

2 $t = 2 \text{ мс} \pm 0,2 \text{ мс}$

3 Амплитуда сигнала A_T

Примечание. Сигнал может быть положительным или отрицательным.

18 Параметры устройства

18.1 Параметры: заводские, номинальные и при сброса значений до автоматически настроенных величин

Примечания.

- "Unchanged (Без изменений)" означает, что запрограммированные настройки не изменились в результате номинального программирования или в случае сброса значений электрических параметров. "Adaptive (Адаптивная)" означает, что параметр адаптируется во время работы.
- Установленные изготовителем параметры для некоторых функций не применяются до завершения 30-минутного периода режима Implant Detection (Детекция имплантата).
- После нескольких серьезных ошибок устройства электрокардиостимулятор восстановится как однокамерное частотно-неадаптивное устройство. В такой ситуации обратитесь в представительство компании Vitatron.

Таблица 9. Режим и частоты

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Режим и частоты				
Mode (Режим)	VVIR	VVIR	Unchanged (Без изменений)	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	60 min^{-1} (1000 мс $\pm 17 \text{ мс}$)	60 min^{-1} (1000 мс $\pm 17 \text{ мс}$)	Unchanged (Без изменений)	65 min^{-1} (923 мс)
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	130 min^{-1}	130 min^{-1}	Unchanged (Без изменений)	120 min^{-1}

Таблица 10. Частотная адаптация

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹	Unchanged (Без изменений)	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On (Вкл)	On (Вкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	3	3	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	3	3	3	3
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	15	Unchanged (Без изменений)	15	15
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	40	Unchanged (Без изменений)	40	40
Activity Threshold (Порог активности)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Unchanged (Без изменений)	Medium/Low (Средний/Низкий)	Medium/Low (Средний/Низкий)
Acceleration (Ускорение)	30 с	Unchanged (Без изменений)	30 с	30 с
Deceleration (Замедление)	Exercise (Физическая нагрузка)	Unchanged (Без изменений)	Exercise (Физическая нагрузка)	Exercise (Физическая нагрузка)

Таблица 11. Предсердный электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI)
Амплитуда		3,5 В	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса ^a		0,4 мс	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	0,5 мВ (Адаптивн.) ^a	0,5 мВ (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	2,80 мВ
Обеспечение сенсинга	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Выкл

Таблица 11. Предсердный электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI)
Полярн. стим.	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив. ^b
Полярность сенсинга	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.
Уведомлять, если <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом
Уведомлять, если >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Чувств-ть мониторинга	8	8	8	8

^a Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

^b Биполярные модели возвращаются к режиму Детекция имплантации, при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 12. Желудочковый электрод

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Амплитуда	3,5 В (Адаптивн.)	3,5 В (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	5,0 В
Длит. импульса	0,4 мс (Адаптивн.)	0,4 мс (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	0,4 мс
Чувствительность	2,8 мВ (Адаптивн.)	2,8 мВ (Адаптивн.) ^a	Unchanged (Без изменений)	2,8 мВ
Обеспечение сенсинга	Вкл	Вкл	Unchanged (Без изменений)	Вкл
Полярн. стим.	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив. ^b
Полярность сенсинга	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.

Таблица 12. Желудочковый электрод (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Настраив.	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Настраив.
Уведомлять, если <	200 Ом	200 Ом	200 Ом	200 Ом
Уведомлять, если >	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом	4000 Ом
Чувствительность монитора	8	8	8	8

^a Значение, с которого начинаются адаптивные настройки, если запрограммированы номинальные значения.

^b Биполярные модели возвращаются к режиму Детекция имплантации, при котором конфигурация полярности устанавливается автоматически.

Таблица 13. Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Amplitude Margin (Граница амплитуды)	2x (times (раз))	2x (times (раз))	Unchanged (Без изменений)	2x (times (раз))
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптируемая амплитуда)	2,0 В	2,0 В	Unchanged (Без изменений)	2,0 В
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое)	Day at Rest (Днем в покое) ^a	Day at Rest (Днем в покое)
Capture Test Time (Время теста захвата)	Не задается	Не задается	Не задается ^a	Не задается
Acute Phase Days Remaining (Дней до)	112 дней	Unchanged (Без изменений)	112 дней	112 дней

Таблица 13. Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией) (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
окончания острой фазы)				
V. Sensing during Search (Ж. сенсинг во время поиска)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)	Adaptive (Адаптивн.)

^a Если значения отличаются от номинальных, то для параметра Capture Test Time (Время теста захвата) будет установлено значение Day at (Днем в)... 12 часов после времени сброса значений электрических параметров.

Таблица 14. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	Полный сброс значений электрических параметров (режим VVI)
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период) ^a	250 мс	250 мс	400 мс	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период) ^a	180 мс	180 мс	180 мс	
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	330 мс	330 мс	330 мс	330 мс

^a Только предсердные режимы.

Таблица 15. Дополнительные функции

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Sleep Function (Функция сна)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота во время сна)	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	22:00:00	22:00:00	22:00:00	22:00:00
Wake Time (Время пробуждения)	08:00:00	08:00:00	08:00:00	08:00:00

Таблица 15. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	On/Restart (Вкл/Перезапуск)

Таблица 16. Вмешательства

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Максимальная частота)	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Таблица 17. MPT SureScan

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
MPT SureScan	Off (Выкл)	Off (Выкл)	Выкл ^a	Выкл ^a

^a Этот параметр нельзя запрограммировать, и он не будет видимым, пока не будет очищен сброс значений параметров.

Таблица 18. Функции телеметрии

Параметр	Заводское значение	Номинальное значение	При частичном сбросе значений электрических параметров	При полном сбросе значений электрических параметров
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	Off (Выкл)	Unchanged (Без изменений)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Extended Marker (Расширенный маркер)	Standard (Стандартный)	Unchanged (Без изменений)	Standard (Стандартный)	Standard (Стандартный)

18.2 Программируемые параметры

Внимание! Не программируйте параметры устройства до имплантации. Не программируйте Rate Response (Частотная адаптация), пока не завершится Implant Detection (Детекция имплантата).

Примечание. В случае неисправности компонента пределы предсердной и желудочковой частоты независимо поддерживаются на уровне верхнего предела частоты. Этот предел частоты автоматически отключается в режимах временной стимуляции с высокой частотой. Предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min^{-1} ($\pm 20 \text{ min}^{-1}$).

Таблица 19. Режим и частоты

Параметр	Настройки	Примечания
Режим	VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO	
Ниж. баз. част. ^{a,b}	30; 35; 40 ... 120 min^{-1} (кроме 65 и 85 min^{-1}) ($\pm 1 \text{ min}^{-1}$) 125; 130; 135 ... 170 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	
Верх. част. сенсора	80; 90; 95; 100 ... 180 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	

^a Соответствующий интервал стимуляции или выскальзывающий интервал может быть вычислен следующим образом: интервал (в мс) = $60\,000 / \text{Ниж. баз. част. (в } \text{min}^{-1})$.

^b Допуск для выскальзывающего интервала составляет $\pm 22 \text{ мс}$, если Ниж. баз. част. составляет 30 min^{-1} и $+25/-10 \text{ мс}$ для всех других значений Ниж. баз. част.

Таблица 20. Частотная адаптация

Параметр	Настройки	Примечания
Ср. частота повс. акт.	60; 65; 70 ... 120 min^{-1} ($\pm 1 \text{ min}^{-1}$) 125; 130; 135 ... 175 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	
Оптимизация профиля частоты	Вкл, Выкл	
Ответ на повс. акт.	1; 2; 3; 4; 5	
Ответ на физ. нагрузку	1; 2; 3; 4; 5	

Таблица 20. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Настройки	Примечания
Значение повседн. акт.	5; 6; 7 ... 40; 42; 44; 46 ... 80	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Знач. верх. част.	15; 16; 17 ... 40; 42; 44; 46 ... 80; 85; 90; 95 ... 180	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Порог активности	Низк.; Средне-низкий; Средне-высокий; Высокий.	
Acceleration (Ускорение)	15 с (+8/-2 с); 30 с (+13/-3 с); 60 с(+19/-3 с)	
Deceleration (Замедление)	2,5 мин (+0,6/-0,2 мин); 5 мин (+1,1/-0,5 мин); 10 мин (+1,1/-1,0 мин); Физ. нагрузка	

Таблица 21. Предсердный электрод^a

Параметр	Настройки	Примечания
Амплитуда ^b	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^b	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	
Чувствительность ^d	0,25; 0,35 мВ ($\pm 60\%$) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ ($\pm 40\%$)	Значения 0,25 и 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу
Обеспечение сенсинга	Вкл; Выкл	
Racing Polarity (Полярность стимуляции)	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Полярность сенсинга	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^c	Выкл; Настраив.; Только монит.; Адаптивн.	
Уведомлять, если < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Уведомлять, если > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Чувств-ть мониторинга	2; 3; 4 ... 16	

^a Применяется при установке устройства в предсердный режим.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 17.4.

^c Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

^d **Предостережение.** Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, ISO 14117 или EN 45502-2-1, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога монополярной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше, когда для порога биполярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 1,0 мВ или выше или когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,35 мВ или выше.

Таблица 22. Желудочковый электрод^a

Параметр	Настройки	Примечания
Amplitude ^b (with Ventricular Output Management) (Амплитуда (с использованием функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)))	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	С помощью функции Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией) можно устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 В. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude ^b (without Ventricular Output Management) (Амплитуда (без использования функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)))	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длительность импульса ^b (с использованием функции Управление желудочковой стимуляцией)	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 мс	Значения меньше 0,40 мс могут программироваться, однако функция Output Management (Управление стимуляцией) изменяет их до величины 0,40 мс.
Длительность импульса ^b (без использования функции Управление желудочковой стимуляцией)	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	
Чувствительность ^d	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ (±40 %)	
Обеспечение сенсинга	Вкл; Выкл	
Полярн. стим.	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Полярность сенсинга	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Значение Настраив. отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода) ^c	Выкл; Настраив.; Только монит.; Адаптивн.	
Уведомлять, если < (меньше)	200 Ом	Не программируется.
Уведомлять, если > (больше)	1000; 2000; 3000; 4000 Ом	
Чувств-ть мониторинга	2; 3; 4 ... 16	

^a Применяется при установке устройства в желудочковый режим.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 17.4.

^c Мониторинг электрода возможен только для стимулируемой камеры.

^d **Предостережение.** Перед изменением чувствительности с номинального на более чувствительное значение внимательно оцените возможность повышения восприимчивости к ЭМП и вероятность гиперсенсинга. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, ISO 14117 или EN 45502-2-1, устройство может быть более подвержено воздействию электромагнитных помех. Устройство соответствует требованиям стандарта, когда для порога монополярной чувствительности устанавливается значение 2,8 мВ или выше, когда для порога биполярной желудочковой чувствительности устанавливается значение 1,0 мВ или выше или когда для порога биполярной предсердной чувствительности устанавливается значение 0,35 мВ или выше.

Таблица 23. Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)

Параметр	Значения	Примечания
Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивное)	
Amplitude Margin (Граница по амплитуде)	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	
Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда)	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 В	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	15 мин; 30 мин; 1 hour (ч); 2 hour (ч); 4 hour (ч); 8 hour (ч); 12 hour (ч); Day at rest (Днем в покое); Day at ... (Днем в ...); 7 Days at ... (7 дней в...)	Для параметра Day(s) at ... (День (дней) в...) следующий параметр указывает время суток.
Capture Test Time (Время теста захвата)	00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00	Применяется только для параметра "Day(s) at (Днем в) ...".
Acute Phase Days Remaining (Оставшиеся дни острой фазы) ^a	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	
V. Sensing during Search (Ж. сенсинг во время поиска)	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	

^a Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Оставшиеся дни острой фазы).

Таблица 24. Рефрактерный / слепой период

Параметр	Значения	Примечания
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	150; 160; 170 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	180; 190; 200 ... 500 мс (±9 мс)	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)	130; 140; 150 ... 350 мс (±9 мс)	

Таблица 25. Дополнительные функции

Параметр	Значения	Примечания
Sleep Function (Функция сна)	On (Вкл); Off (Выкл)	
Sleep Rate (Частота во время сна)	30; 35; 40 ... 90 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹)	
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 (±10 мин)	
Wake Time (Время пробуждения)	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00 (±10 мин)	
Single Chamber	Off (Выкл); 40; 50; 60 min ⁻¹ (±1 min ⁻¹)	
Hysteresis (Однокамерный гистерезис)		
Implant Detection (Детекция имплантата)	On/Restart (Вкл/Перезапуск); Off/Complete (Выкл/Завершение) ^a	

^a Если обнаружение Implant Detection (Детекция имплантата), время и дата его завершения указываются под настройкой Off/Complete (Выкл/Завершение).

Таблица 26. Вмешательства

Параметр	Настройки	Примечания
Ответ на проведен. ФП	Вкл; Выкл	Непрерывно в режиме VVIR
Макс. частота	80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	

Таблица 27. Параметры MPT SureScan

Параметр	Настройки	Примечания
MPT SureScan	On (Вкл); Off (Выкл)	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	AOO; VOO; OAO; OVO	
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹	

Таблица 28. Функции телеметрии

Параметр	Значения	Примечания
Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Telemetry (Расширенная телеметрия)	On (Вкл), Off (Выкл)	
Extended Marker (Расширенная маркировка) ^a	Standard (Стандартная), Therapy Trace (Отслеживание терапии)	

^a Маркеры Therapy Trace (Отслеживание терапии) не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Таблица 29. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Значения	Примечания
Atrial Lead Status (Статус предсердного электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Reset Indicator (Индикатор сброса)	
RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

Таблица 30. Временные параметры

Параметр	Настройки	Примечания
Камера	Предсердие; Желудочек	Настройка определяет доступные режимы.
Режим	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Ниж. баз. част.	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) (±1 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹) 190; 200; 210 ... 250 min ⁻¹ (±3 min ⁻¹) 260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹ (±5 min ⁻¹)	Частоты свыше 180 min ⁻¹ можно получить, нажав кнопку включения.
Амплитуда ^{a,b}	0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0; 7,5 В	
Длит. импульса ^b	0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	
Функция П чувствительность	0,25; 0,35 мВ (±60 %) 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ (±40 %)	
Ventricular Sensitivity (Ж чувствительность)	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ (±40 %)	

^a Значения амплитуды с приращением 0,125 В применимы только к тестам Output Management (Управление выходным импульсом) и Временный.

^b Погрешность измерений, выполняемых в соответствии со стандартом ISO 14708-2 или EN 45502-2-1, приведена в Разд. 17.4.

18.3 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Таблица 31. Автоматическая диагностика

Параметр	Настройки
Heart Rate Histograms ^a (Short and Long Term, Atrial and Ventricular) (Гистограммы ЧСС (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая))	
Include Refractory Senses (Включить сбор рефрактерных событий)	Include (Включать); Exclude (Исключать)
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	

Таблица 31. Автоматическая диагностика (продолжение)

Параметр	Настройки
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора) ^b	Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой желудочковой частоты)	
Detection Rate (Частота детекции)	80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)	5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)	
AT/AF Durations (Продолжительность ПТ/ФП)	
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Ventricular Output Management Trend (Тренд функции управления выходным желудочковым импульсом)	
Key Parameter History (История основных параметров)	

^a Построение гистограмм сердечного ритма возможно только для стимулируемой камеры. Гистограммы ЧСС можно запрограммировать на включение или исключение воспринятых событий рефрактерного периода.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом

Диагностические данные и параметры	Настройки
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	
Duration (Продолжительность)	Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)	Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
Include Refractory Senses (Включить сбор рефрактерных событий)	Include (Включать); Exclude (Исключать)

Таблица 32. Диагностические данные, выбираемые врачом (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Настройки
Ventricular Output Management Detail (Подробности функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом))	
EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)	Off (Выкл), EGM (ЭГМ)
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	
EGM Type (Тип ЭГМ)	Off (Выкл), EGM (ЭГМ)
Allocation (Collection Method ^b = Frozen) (Расположение (Метод сбора = Фиксированный))	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов / секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^b = Rolling) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся))	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)	1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 weeks (недель)

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами данных автоматической диагностики.

^b Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

18.4 Непрограммируемые параметры

Таблица 33. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Магнитная частота	
Магнитная частота	85 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Магнитная частота при ИПЗ	65 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min ⁻¹ (±30 min ⁻¹)
Входной импеданс	150 кОм, минимальный
Емкость эффективной стимуляции	5 мкФ (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ) и индикатор плановой замены (ИПЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,5 В или ≤ 2,59 В и импеданс батареи при ≥ 3000 Ом
Период работы между РВЗ и ИПЗ	90 дней
Период работы между ИПЗ и окончанием срока службы (ОСС) ^a	90 дней

^a ИПЗ устанавливается на первой неудачи стимуляции с запрограммированными параметрами из-за низкого заряда батареи.

19 Общие сведения о функциональных возможностях

В данной главе приводятся сведения о функциях, доступных с электрокардиостимулятором Q20 SR MRI SureScan модели Q20A2.

Automatic Polarity Configuration (Автоматическая настройка полярности) – Эта функция использует мониторинг электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата.

Ответ на проведенную ФП – Эта функция упорядочивает желудочковый ритм во время предсердной тахикардии и предсердной фибрилляции, изменяя частоту стимуляции на пошаговой основе, чтобы добиться стимуляции при более 50 % желудочковых событий.

EP Studies (ЭФИ) – Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) использует имплантированный пациенту ЭНС для осуществления высокочастотной неинвазивной стимуляции сердца. Программируемый режим, интервал и параметры задержки позволяют настраивать протоколы для осуществления электрической стимуляции (PES) или импульсной стимуляции.

Детекция имплантации – ЭФИ можно выполнять, только если полярность электродов установлена на значение Монополяр. или Биполяр. Во время детекции имплантации можно установить полярность электродов вручную (при необходимости) или дождаться, чтобы функция Детекция имплантации настроила полярность электродов самостоятельно.

Монитор. электрода – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Монитор. электрода запрограммирована в режиме Адаптивн., устройство автоматически переключает биполярную стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электрод, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

Оптимизация профиля частоты – Функция Оптимизация профиля частоты предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента. Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты.

Частотно-адаптивная стимуляция – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

Rate Response User Interface (Пользовательский интерфейс для частотной адаптации) – Эта функция обеспечивает отображение графической информации, чтобы оказать поддержку при программировании частотной адаптации. При программировании параметров Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) частотная адаптация сразу же изменяется.

Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) – Эта функция автоматически отслеживает пиковую амплитуду воспринятых сигналов и изменяет предсердную и желудочковую чувствительность в определенных пределах для сохранения адекватных границ сенсинга. Функция активируется при завершении работы функции Implant Detection (Детекция имплантата).

Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис) – Данная функция включает отслеживание собственного ритма пациента ниже запрограммированного значения нижней частоты, чтобы предотвратить стимуляцию во время продолжительных периодов неактивности, например во время сна пациента.

Sleep Function (Функция сна) – Эта программируемая функция приостанавливает использование запрограммированной нижней частоты, заменяя ее на время определенного срока сна частотой сна.

Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией) – Эта функция обеспечивает автоматический мониторинг порога желудочковой стимуляции. Функция Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом) может быть запрограммирована для

автоматического изменения амплитуды и длительности импульса желудочка с целью поддержания захвата.

20 Заявление о соответствии

Информацию об основных требованиях к радиосвязи и телекоммуникациям и о соответствии нормативам см. в отдельной инструкции.

21 Объяснение символов

См. в маркировке упаковки, какие символы применимы к данному продукту.

Таблица 34. Объяснение символов

Символ	Объяснение
	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза.
	MPT выполнять с соблюдением ограничений. Использование системы стимуляции SureScan при MPT безопасно, если система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в техническом руководстве по MPT. Примечание. Выполнение MPT с соблюдением ограничений допускается не для всех изделий.
 SureScan	Символ SureScan Medtronic
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Идентификация пациента
	Дата
	Медицинское учреждение или врач
	Веб-сайт с информацией для пациентов
	Уникальный идентификатор устройства
	Медицинское изделие
	Система с двойным стерильным барьером
	Стерилизация оксидом этилена

Таблица 34. Объяснение символов (продолжение)

Символ	Объяснение
 www.zedtonic.com/manuals	См. инструкцию по применению на этом веб-сайте
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Произведено в/производственное предприятие
	Импортёр
	Использовать до
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Номер модели
	Акселерометр
	Температура при транспортировке
	Адаптивный
	Открывать здесь
	Открывать здесь
	Содержимое упаковки
	Имплантируемое изделие

Таблица 34. Объяснение символов (продолжение)

Символ	Объяснение
	Электрокардиостимулятор (однокамерный, ПП)
	Электрокардиостимулятор (однокамерный, ПЖ)
	Форма насадки
	Документация по продукту
	Ключ с тарированным усилием
	Коннектор IS-1
	Амплитуда и длительность импульса
	Чувствительность
	Полярность
	Полярность стимуляции
	Полярность сенсинга
	Рефрактерный период
	Нижняя частота
	Магнитная частота

vitatron



Vitatron Holding B.V.

Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht

Нидерланды

+31 43 356 6551

© 2022 Vitatron Holding B.V.

M007518C022 A

2022-05-19



M007518C022

[На бланке компании «Витатрон Холдинг Б.В.»]

«Витатрон Холдинг Б.В.»
(Vitatron Holding B.V.)

Почтовый адрес: а/я 1220

6201 MP Маастрихт

(P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht)

Фактический адрес: Эндепольсдомейн 5

6229 GW Маастрихт

(Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht)

Тел.: +31 43 356 6551

Факс: +31 43 356 6542

Номер в Торгово-промышленном реестре Южного

Лимбурга: 090.30.178

Номер плательщика НДС: NL 0013.07.915.B.01

Письмо-заявление

Компания «Витатрон Холдинг Б.В.», учрежденная в соответствии с законодательством Нидерландов, основное место осуществления коммерческой деятельности: Эндепольсдомейн 5, 6229 GW Маастрихт, Нидерланды (Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands), настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Руководство по ЭКС, является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс

Должность: Директор отдела нормативно-правового
регулирувания

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янечек

Нотариус

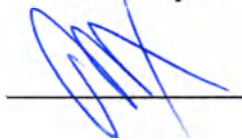
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-⁷⁵⁻¹⁰⁷⁵

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __46__ лист(а)(ов)

Нотариус



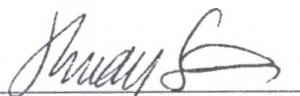
Vitatron Holding B.V.
Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

vitatron • The Pace Makers

Declaration Letter

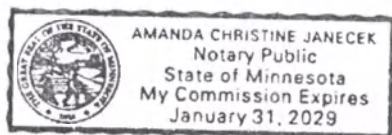
Vitatron Holding B.V., a corporation organized under the laws of the Netherlands, having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, hereby or affirm that the attached documentation, Reference Manual is true and unaltered copies of the original documents.



Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023

Date: September 7, 2023



Agf
7 Sept 2023

vitatron

• • • • • • • • • • •

Системы электрокардиостимуляции с функцией MRI SureScan™ серии Q / серии G

Справочная информация для электрокардиостимуляторов Vitatron SureScan и
электродов SureScan



Q80 DR	Q80A2
Q70 DR	Q70A2
Q50 D	Q50A2
Q20 SR	Q20A2
G70 DR	G70A2
G20 SR	G20A2

Справочное руководство

Содержание

1 Введение	6
1.1 О руководстве	6
2 Знак соответствия CE	7
2.1 Знак соответствия CE	7
3 Использование программатора	8
3.1 Выполнение задач в рабочей среде Vitatron	8
3.2 Настройка программатора	13
3.3 Подсоединение внешнего принтера	16
3.4 Подсоединение периферийных устройств	18
3.5 Подсоединение программатора к кожным контактам	20
3.6 Позиционирование и использование головки программатора	21
3.7 Экраны программатора	26
3.8 Программирование параметров Emergency (Экстрен. режим)	33
3.9 Запись фрагмента ЭКГ	35
4 Проведение сеанса пациента	38
4.1 Функции терапии и программатора	38
4.2 Параметры автоматической адаптации	39
4.3 Начало сеанса пациента	41
4.4 Продолжение выполнения задач сеанса	45
4.5 Опрос электрокардиостимулятора	48
4.6 Использование функции Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II)	49
4.7 Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода	55
4.8 Проверка текущих значений параметров	58
4.9 Просмотр и программирование сведений о пациенте	59
4.10 Запись фрагмента ЭКГ при работе с магнитом	61
4.11 Проверка основного ритма пациента	63
4.12 Печать отчетов	65
4.13 Сохранение данных сеанса	68
4.14 Завершение сеанса пациента	71

5 Просмотр кривых ЭКГ и ЭГМ пациента	75
5.1 Просмотр ЭКГ и других кривых ритма	75
5.2 Настройка и размещение кривых	78
5.3 Фрагменты кривых	87
6 Сбор диагностических данных	91
6.1 Сбор диагностических данных	91
6.2 Просмотр собранных данных	96
6.3 Отображение автоматически собранных данных	97
6.4 Отображение определенных врачом подробных данных	115
6.5 Программирование параметров сбора данных	127
6.6 Очистка данных электрокардиостимулятора	130
7 Оценка настроек параметров	132
7.1 Измерение порогов стимуляции	132
7.2 Определение настройки чувствительности	151
7.3 Использование временного программирования для оценки настроек параметров	159
8 Программирование параметров ЭНС	163
8.1 Программируемые параметры	163
8.2 Восстановление номинальных или исходных значений параметров	176
8.3 Извлечение сведений об истории основных параметров	176
9 Настройка частотной адаптации	178
9.1 Программирование параметров частотной адаптации	178
9.2 Использование теста с физической нагрузкой для проверки частотной адаптации	180
10 Использование функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)	187
10.1 О функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)	187
10.2 Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)	194
10.3 Настройка и выполнение протокола PES	200
10.4 Настройка и выполнение протокола Burst	204
10.5 Настройка и выполнение протокола VOO Burst	207
10.6 Определения и значения параметра PES	209
10.7 Определения и значения параметра Burst	212

А Значения параметров и ограничения	215
A.1 Программируемые режимы и параметры	215
A.2 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования	232
A.3 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)	238
A.4 Помехи	239
Глоссарий	240
Предметный указатель	248

1 Введение

1.1 О руководстве

В данном справочном руководстве описываются функции имплантируемого генератора импульсов (называемого электрокардиостимулятором) и использование программатора для проведения сессии. Справочное руководство применяется для электрокардиостимуляторов Q-series/G-series компании Vitatron. Более подробную информацию по конкретным функциям отдельных электрокардиостимуляторов см. в Прил. А, Значения параметров и ограничения, стр. 215.

Для каждой модели электрокардиостимулятора имеется отдельное руководство. В руководстве содержатся описания особых функций модели, показания и противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, инструкции по имплантации устройства, краткий справочник технических характеристик, а также таблицы параметров.

2 Знак соответствия CE

2.1 Знак соответствия CE

CE0344

3 Использование программатора

3.1 Выполнение задач в рабочей среде Vitatron

Программаторы Vitatron¹ и соответствующее программное обеспечение предназначены для программирования электрокардиостимуляторов Q-series/G-series компании Vitatron. Программаторы других производителей не совместимы с электрокардиостимуляторами Vitatron, но не повреждают устройства компании Vitatron. Информацию об отдельном программаторе можно найти в руководстве к программатору по адресу www.manuals.Medtronic.com.

Программатор отображает информацию в виде текста и графиков. Он также используется в качестве панели управления, отображая кнопки и пункты меню, которые можно выбрать, используя экранное перо. Рабочая среда Vitatron отображается после включения программатора или завершения сеанса пациента.

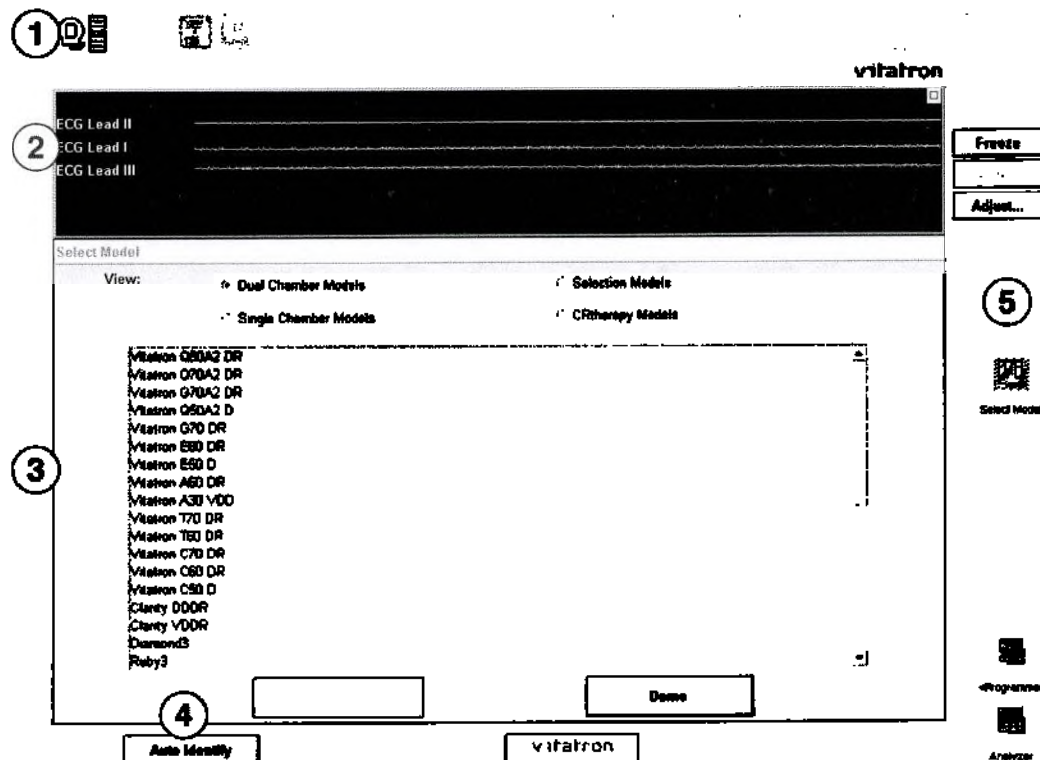
Рисунки с изображением экрана программатора соответствуют модели электрокардиостимулятора G70 DR. Экраны для других моделей электрокардиостимуляторов, о которых говорится в данном руководстве, сходны, хотя есть некоторые различия.

3.1.1 Функции и условные обозначения рабочей среды Vitatron

В этом разделе рассматриваются функции и условные обозначения экрана рабочей среды. На примере экрана Select Model (Выбор модели), приведенного ниже, показаны основные элементы типичного экрана рабочей среды.

¹ Vitatron® является зарегистрированным товарным знаком компании Vitatron Holding B.V.

Рисунок 1. Основные элементы экрана рабочей среды



- | | |
|--|-----------------------|
| 1 Панель задач | 3 Область задач |
| 2 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени | 4 Кнопки |
| | 5 Панель инструментов |

3.1.1.1 Панель задач

На экране дисплея в самой верхней части располагается панель задач. Панель задач включает графическое представление линейки светоиндикаторов силы телеметрического сигнала на головке программатора.

Рисунок 2. Вид панели задач



- | | |
|---|-----------------|
| 1 Значок телеметрии и индикатор силы сигнала телеметрии | 3 Индикатор USB |
| 2 Индикатор дискеты | |

Индикатор дискеты и индикатор USB отображается в следующих случаях:

- Индикатор USB отображается зеленым цветом при подключении к программатору флэш-накопителя USB. В этом состоянии дисковод недоступен, а индикатор дискеты неактивен.
- Индикатор дискеты отображается зеленым цветом, если флэш-накопитель USB не подсоединен к программатору. Когда вставлена дискета, дисковод всегда доступен.

3.1.1.2 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

Это окно представляет собой часть полноэкранного отображения кривых ЭКГ. Это окно можно развернуть до его полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или кнопку [Adjust...] (Настройка).

3.1.1.3 Область задач

Центральная часть рабочей среды Vitatron меняется в соответствии с выбранной задачей или функцией.

3.1.1.4 Кнопки

Кнопки, подобные тем, которые показаны ниже, позволяют работать с программатором, используя экранное перо. Можно “нажимать” кнопку, коснувшись ее кончиком экранного пера.

Рисунок 3. Кнопки экрана Select Model (Выбор модели)



- 1 Кнопка [Start] (Начало)
- 2 Кнопка [Auto-Identify] (Автоидентификация)
- 3 Кнопка [Demo] (Деморежим)
- 4 Кнопка Vitatron-к-Medtronic² (используется для перехода от рабочей области Vitatron к Medtronic и наоборот)

² Medtronic® является зарегистрированным товарным знаком компании Medtronic, Inc.

Кнопки могут непосредственно исполнять команду, например кнопка [Start] (Начало), или могут открывать окно, в котором будет предложено другое действие. Названия кнопок, которые открывают окно, обычно заканчиваются многоточием, например, кнопка [Adjust...] (Настройка).

3.1.1.5 Панель инструментов рабочей среды Vitatron

Таблица 1. Панель инструментов рабочей области Vitatron

Инструмент	Выбор инструмента (кнопки или значка)
	Останавливает сегмент экрана ритма в реальном масштабе времени. Остановленный фрагмент маркеров можно просматривать, распечатывать и сохранять во время сеанса пациента. По окончании сеанса сохраненные фрагменты будут недоступны.
	Обеспечивает доступ к фрагментам ритма, сохраненным во время текущего сеанса пациента.
	Открывает окно с вариантами настройки экрана ритма в реальном масштабе времени. Во время сеанса пациента имеются дополнительные варианты настройки.
 Select Model	Выводит экран для выбора модели электрокардиостимулятора и начала сеанса пациента.
 Programmer	Отображает следующие параметры настройки программатора: Programmer Preferences (Параметры программатора) Time and Date (Время и дата) Software (Программное обеспечение) Memory Contents Files (Файлы содержимого памяти) ^a Reload Session Data (Загрузить данные сеанса)
 Analyzer	Запускает сеанс анализатора, если в программатор установлено программное обеспечение и оборудование Medtronic для анализа электро- дов.

^a Файлы содержимого памяти отображаются как параметр настройки в рабочей области Vitatron (не работает в электрокардиостимуляторах Vitatron Q-series/G-series).

Примечание. Когда на экране активны некоторые функции, выбор кнопки или значка инструмента не будет иметь эффекта. Закрытие активного окна восстанавливает работу панели инструментов.

3.1.2 Начало демонстрационного сеанса

В окне Select Model (Выбор модели) выберите модель, а затем нажмите кнопку [Demo] (Деморежим) для запуска демонстрационного сеанса программирования. Во время демонстрационного сеанса в строке заголовка отображается сообщение DEMONSTRATION ONLY (ТОЛЬКО ДЕМОНСТРАЦИЯ).

3.1.3 Начало сеанса пациента

Для начала сеанса пациента поместите головку программатора над устройством пациента и нажмите кнопку [Auto Identify] (Автоидентификация) или нажмите кнопку [I] на головке программатора. После первичного опроса электрокардиостимулятора в основном окне отобразится экран Cardiac Dashboard II (Панель управления электрокардиостимулятором II). Для получения дополнительной информации см. Разд. 4.3, Начало сеанса пациента, стр. 41 и Разд. 4.6, Использование функции Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II), стр. 49.

Примечание. Если программатор не идентифицировал электрокардиостимулятор, программатор отображает следующее сообщение: Position Programming Head (Расположите головку программатора).

3.1.4 Начало сеанса загрузки данных

Перед загрузкой данных сеанса вставьте дискету или подсоедините флэш-накопитель USB, содержащий файл с сохраненными данными сеанса. Для получения информации о создании таких файлов данных см. Разд. 4.13, Сохранение данных сеанса, стр. 68. После выбора Programmer (Программатор) > Reload Session Data (Загрузить данные сеанса) программатор отображает список всех файлов сеансов для экспорта, сохраненных на дискете или флэш-накопителе. Выберите требуемый файл, а затем нажмите [Reload Data] (Загрузить данные). При этом загружаются данные сеанса, что позволяет анализировать результаты контрольного осмотра или проводить демонстрационный контрольный осмотр.

Во время загруженных сеансов в строке заголовка отображается сообщение "DEMONSTRATION ONLY" (ТОЛЬКО ДЕМОНСТРАЦИЯ). Записи ЭКГ отображаются в виде кривых. Загруженные сеансы содержат только данные, полученные от опроса электрокардиостимулятора до их сохранения.

3.1.5 Запуск программы Analyzer (Анализатор)

Если в программатор установлено программное обеспечение и оборудование Medtronic для анализа электродов, в рабочей среде Vitatron отображается значок. Для запуска программы анализатора выберите значок Analyzer (Анализатор). После завершения работы программы анализатора программатор возвращается к программному обеспечению Vitatron. Для получения дополнительной информации об анализаторе, см. техническое руководство анализатора.

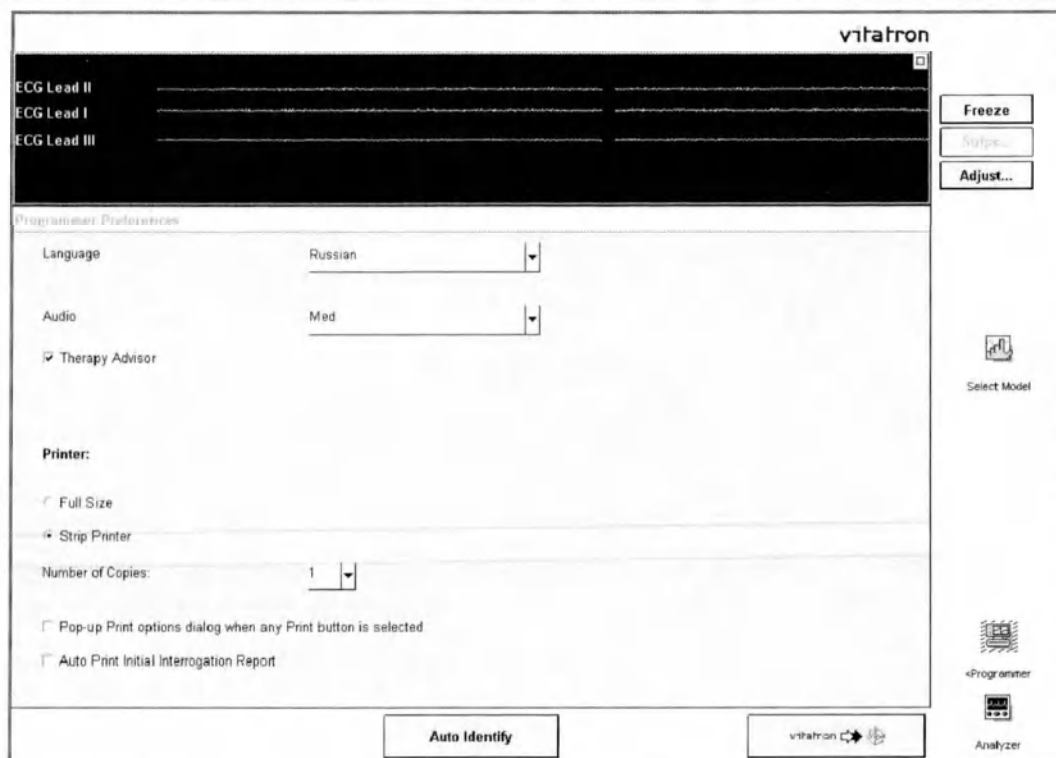
3.2 Настройка программатора

3.2.1 Настройка параметров программатора

Программное обеспечение переведено на несколько языков. Чтобы определить, какие языки доступны, используйте следующую процедуру.

1. Выберите **Programmer (Программатор) > Programmer Preferences (Параметры программатора)**.
2. На экране Preferences (Параметры) выберите нужный язык в поле Language (Язык).

Рисунок 4. Экран Preferences (Параметры)



3.2.1.1 Использование звуковых сигналов

Некоторые события при работе программатора подают звуковые сигналы. Звуковые параметры позволяют установить звуковые предпочтения. Для этого в раскрывающемся меню "Audio" (Звук) выберите нужный вариант (Off (Выкл), Low (Тихий), Medium (Средний) или High (Громкий)).

Для выбора параметров звука выполните следующие действия:

1. Выберите **Programmer (Программатор) > Programmer Preferences (Параметры программатора)**.
2. На экране Preferences (Параметры) раскройте меню Audio (Звук).
3. Выберите нужный вариант (Off (Выкл), Low (Тихий), Medium (Средний) или High (Громкий)).

При выключенном звуке экстренные звуковые сигналы по-прежнему подаются. Последние 3 варианта включают звук и не позволяют регулировать громкость звука.

3.2.1.2 Изменение настройки функции Therapy Advisor (Помощник терапии)

В электрокардиостимуляторах Q-series/G-series функция Therapy Advisor (Помощник терапии) не предусмотрена. Тем не менее, соответствующие настройки можно сделать в электрокардиостимуляторах Vitatron.

3.2.1.3 Изменение параметров печати

Параметры принтера и печати можно выбрать в рабочей среде Vitatron или во время сеанса пациента. Оба способа меняют настройки по умолчанию для последующих сеансов программирования. Далее описывается порядок изменения этих параметров в рабочей среде Vitatron. Для получения информации об изменении параметров печати во время сеанса пациента см. *Разд. 4.4, Продолжение выполнения задач сеанса, стр. 45.*

1. Выберите **Programmer (Программатор) > Programmer Preferences (Параметры программатора)**

2. Сделайте выбор из следующих вариантов:

- Выберите принтер: полноразмерный или ленточный (по умолчанию). При выборе полноразмерного принтера в раскрывающемся списке можно также выбрать принтер среди всех поддерживаемых типов принтеров.

Примечание. Один из элементов раскрывающегося списка — "Save to PDF file" (Сохранить в PDF-файл). При выборе этого параметра PDF-файлы сохраняются на дискету или флэш-накопитель USB. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.12, Печать отчетов, стр. 65.*

- Выбирается количество копий, печатаемое по умолчанию.
- Установите соответствующий флажок, чтобы окно Print Options (Параметры печати) открывалось после каждого нажатия кнопки [Print] (Печать). Когда открывается окно Print Options (Параметры печати), в нем можно выбрать принтер для конкретной распечатки, а также количество копий.
- Установите соответствующий флажок, чтобы печатать Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса) в начале сеанса пациента.

3.2.2 Установка времени и даты программатора

Если время или дата отображаются и печатаются программатором неправильно, то для ввода правильных значений воспользуйтесь следующей процедурой.

1. Выберите **Programmer (Программатор) > Time and Date (Время и дата)**.
2. Для изменения времени введите правильные значения (часы и минуты).
Примечание. Время должно вводиться в 24-часовом формате, когда 00:00 означает полночь, а 12:00 полдень.
3. Для изменения даты введите правильные значения в полях дня, месяца и года.
4. Когда во всех полях отображаются правильные значения времени и даты, нажмите кнопку [Apply] (Применить). Выберите другой значок панели инструментов, чтобы закрыть окно **Programmer Time and Date (Время и дата программатора)**.

3.2.3 Проверка версии программного обеспечения

Если необходимо узнать, какая версия программного обеспечения используется на программаторе в данный момент для любой модели электрокардиостимуляторов, используйте следующую процедуру.

Чтобы проверить номер версии программного обеспечения, выберите **Programmer (Программатор) > Software (Программное обеспечение)**.

В окне программного обеспечения отображаются номера версий и номера сервисных выпусков установленного текущего программного обеспечения Vitatron.

Примечание. Если нужная вам модель не отображается на экране **Select Model (Выбор модели)** (см. *Рис. 1*), это означает, что программное обеспечение для поддержки этой модели в данный момент на программатор не загружено.

3.3 Подсоединение внешнего принтера

Подключение к программатору совместимого принтера позволит распечатывать полностраничные отчеты с данными сеанса (см. *Разд. 4.12, Печать отчетов, стр. 65*). В этом разделе описывается процедура подсоединения принтера к программатору.

Предупреждение. Периферийное оборудование, подсоединенное к программатору, должно быть сертифицировано на соответствие требованиям стандартов IEC (IEC 60950 для оборудования по обработке данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Система, образованная после подсоединения периферийного оборудования к программатору, должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Ответственность за полное соответствие подключения периферийного оборудования требованиям стандартов IEC несет лицо, выполняющее подключение этого оборудования. Пользователь должен следить за тем, чтобы периферийное оборудование, сертифицированное на соответствие требованиям стандарта IEC 60950, располагалось на расстоянии не менее двух метров от пациента. Для получения информации о сертификации на соответствие требованиям стандартов IEC обратитесь к производителю периферийного оборудования.

Все принтеры, перечисленные в данной программе, сертифицированы по стандартам IEC 60950, UL 60950 или соответствующим эквивалентам. К программатору можно подключать только принтеры, приведенные в перечне данного программного обеспечения.

3.3.1 Совместимость принтеров

Программатор поддерживает ряд принтеров, которые показаны на следующих экранах:

- В рабочей среде Vitatron перечень совместимых принтеров показан на экране *Programmer Preferences* (Параметры программатора) (см. *Разд. 3.2, Настройка программатора, стр. 13*).
- Во время сеанса пациента перечень совместимых принтеров показан в окне *Print Options* (Параметры печати) (см. *Разд. 4.12, Печать отчетов, стр. 65*).

Подсоединенный к программатору принтер должен быть совместимым с одним из перечисленных драйверов принтера.

3.3.2 Необходимые материалы

Чтобы подсоединить принтер к программатору, вам потребуется кабель принтера для USB порта или кабель принтера для порта параллельного интерфейса. На одном конце кабеля USB должен находиться коннектор USB типа A. Другой конец кабеля должен подключаться к порту USB принтера. Для принтера с портом параллельного интерфейса один конец кабеля должен подключаться к порту параллельного интерфейса принтера. На другом конце кабеля должен быть стандартный 25-штырьковый коннектор D типа папа.

Примечание. Некоторые программаторы оснащены портом USB и параллельным портом. В других программаторах предусмотрен только порт USB.

3.3.3 Подключение принтера к программатору

Перед подсоединением принтера к программатору выйдите из сеанса пациента и выключите программатор.

1. Подсоедините кабель принтера к порту USB или коннектору параллельного порта на программаторе.
2. Подсоедините другой конец кабеля к принтеру. Подсоедините шнур питания принтера к розетке и включите принтер. Убедитесь, что в принтере имеется бумага.

Примечание. Ознакомьтесь с поставляемым с принтером руководством с технической информацией, касающейся подсоединения и работы принтера.

3. Включите программатор и выберите **Programmer (Программатор) > Programmer Preferences (Параметры программатора)**. Выберите из перечня совместимых принтеров используемое устройство (см. *Разд. 3.2, Настройка программатора, стр. 13*).

3.4 Подсоединение периферийных устройств

Коннектор аналогового входа/выхода позволяет использовать периферийный регистратор или монитор с изоляцией для медицинских систем. Чтобы использовать коннектор входа/выхода, необходим специальный адаптер (не поставляемый с программатором). Для программатора Vitatron CareLink используйте аналоговый кабель входа/выхода 2090AB. Для получения дополнительной информации обращайтесь в региональное представительство корпорации Vitatron. Имеющиеся на выходе сигналы зависят от программного приложения, но могут включать:

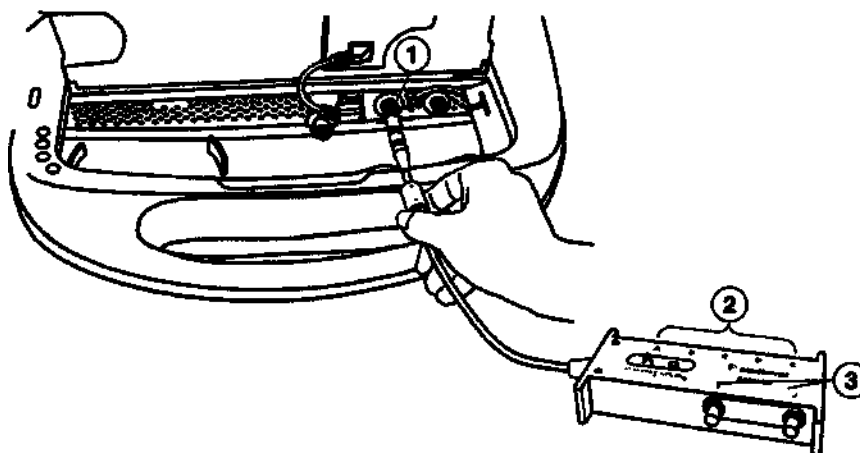
- ЭКГ
- Телеметрия Marker Channel³
- ЭГМ
- Осциллограммы специального программного обеспечения

Все подсоединенные к программатору электронные устройства должны соответствовать требованиям стандарта по электробезопасности IEC-60950.

³ Marker Channel™ является торговой маркой корпорации Vitatron.

3.4.1 Расположение коннектора для периферийных устройств на программаторе

Рисунок 5. Коннектор аналогового входа/выхода⁴



- 1 Коннектор аналогового входа/выхода с зеленой маркировкой (под клавиатурой)
- 2 Выходные сигналы адаптера А – Е на адаптере аналогового входа/выхода для модели 2090AB.
- 3 Входные сигналы адаптера 1 и 2 на адаптере аналогового входа/выхода для модели 2090B.

Таблица 2. Входные и выходные сигналы адаптера

Выходные сигналы адаптера (после выбора модели):	Входные сигналы адаптера (после выбора модели):
А — ЭКГ пациента (самая верхняя ЭКГ на дисплее) В — ЭГМ, полученная по телеметрии (самая верхняя ЭКГ на дисплее) С — ЭГМ, полученная по телеметрии (другие ЭГМ, если это запрограммировано) D — Телеметрические данные системы Marker Channel Е — Предназначен для будущего использования	1 — Предназначен для будущего использования 2 — Предназначен для будущего использования

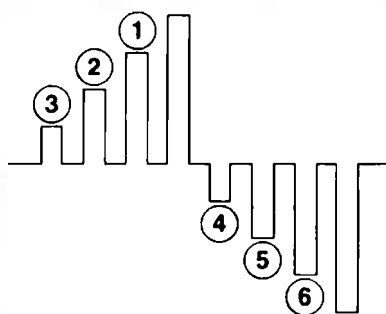
⁴ Тип коннектора: BNC. Выходной сигнал: ± 1 В или ± 5 мВ (переключаемый).

3.4.2 Использование кнопки Calibrate (Калибровка)

Окно Adjust (Настройка) программатора содержит кнопку Calibrate (Калибровка). Кнопка Calibrate (Калибровка) описана в *Разд. 5.2, Настройка и размещение кривых, стр. 78*. Как показано на *Рис. 6* и *Рис. 7*, после нажатия этой кнопки к кривой Marker Channel и телеметрической ЭГМ добавляется эталонный сигнал.

Сигнал Marker Channel показывает относительные амплитуды маркеров, которые не аннотируются символьными кодами на внешнем устройстве. Калибровочный сигнал ЭГМ играет роль эталона напряжения для отображаемой ЭГМ.

Рисунок 6. Сигналы Marker Channel



- | | |
|---|--|
| 1 Предсердная стимуляция (AP) | 4 Восприятие желудочковых рефрактерных периодов (VR) |
| 2 Предсердный сенсинг (AS) | 5 Желудочковый сенсинг (VS) |
| 3 Восприятие предсердных рефрактерных периодов (AR) | 6 Желудочковая стимуляция (VP) |

Рисунок 7. Калибровочные сигналы ЭГМ

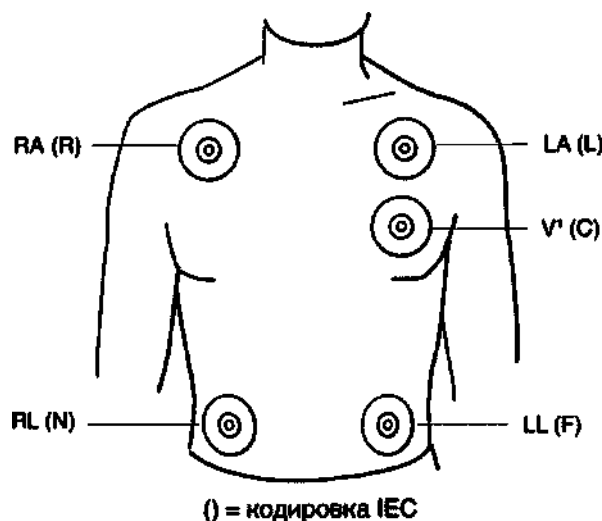


3.5 Подсоединение программатора к кожным контактам

В начале сеанса пациента следует подсоединить программатор к кожным контактам на пациенте. Функции отображения и измерения ЭКГ не будут работать без определения поверхностного сигнала ЭКГ.

Для подсоединения каждого кожного контакта к соответствующему порту на кабеле ЭКГ используйте электрод контакта. Типичное расположение контактов показано ниже. Для закрепления одноразовых кожных контактов на пациенте используйте стандартные процедуры.

Рисунок 8. Подсоединение программатора к кожным контактам



¹ На некоторых кабелях маркируется C.

Для получения дополнительной информации об этой процедуре см. руководство по программатору.

3.6 Позиционирование и использование головки программатора

Во многих процедурах, описанных в следующих главах, будет предлагаться установить головку программатора над имплантированным пациенту устройством.

3.6.1 Когда устанавливать головку программатора в определенное положение

Во время сеанса пациента правильно расположите головку программатора над имплантированным устройством, прежде чем выполнять следующие действия:

- Выбор любой команды, которая запускает передачу программы. Головка программатора должна удерживаться в этом положении до завершения опроса.
- Выбор любой команды, которая запускает передачу данных с имплантируемого устройства. Головка программатора должна оставаться неподвижной до завершения получения данных.
- Выбор измерительной функции, которая требует, чтобы имплантируемое устройство работало асинхронно в связи с использованием магнита головки программатора.

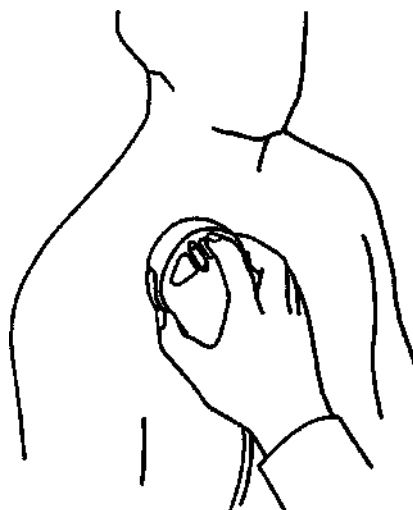
Для любого временно запрограммированного состояния или функции либо для непрерывного получения данных, например телеметрического сигнала Marker Channel или кривых ЭГМ, головка программатора должна удерживаться над имплантированным устройством в течение действия функции или до тех пор, пока не появится необходимость завершить процедуру. Поднятие головки программатора отменяет временную программу и прекращает непрерывную телеметрию. Имплантируемое устройство возвращается к постоянно запрограммированным значениям.

Внимание! Во время процедуры электрокаутеризации или дефибрилляции не помещайте головку программатора над имплантированным устройством.

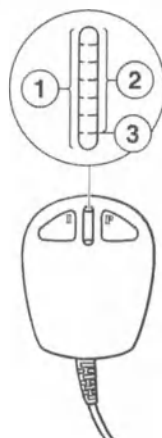
3.6.1.1 Как устанавливать головку программатора в определенное положение

Головку программатора следует правильно устанавливать в определенное положение, как описано ниже. Неправильное позиционирование головки программатора может привести к ошибке в переданной команде и потере телеметрии.

Рисунок 9. Размещение головки программатора



1. Удерживайте головку программатора непосредственно рядом с кожей пациента лицевой стороной вниз параллельно имплантированному устройству.
2. Располагайте головку программатора так, чтобы оранжевый световый индикатор в линейке световых индикаторов выключился, а загорелся один или несколько зеленых световых индикаторов. Слегка переместите головку в каждом направлении, чтобы найти положение, в котором загорается наибольшее количество зеленых световых индикаторов. Это положение является оптимальным.

Рисунок 10. Индикатор линейки светоиндикаторов

1 Линейка светоиндикаторов

2 Зеленый

3 Оранжевый/зеленый

3.6.2 Воздействие головки программатора на работу электрокардиостимулятора

Если выбор модели и загрузка приложения (программного обеспечения) завершились, то размещение головки программатора над электрокардиостимулятором не переводит электрокардиостимулятор в режим работы с магнитом. Программатор автоматически передает на электрокардиостимулятор команду Cancel Magnet (Отменить работу с магнитом), которая инициирует продолжение работы в запрограммированном режиме.

Отклонение от этой операции может произойти в том случае, если головка программатора не устанавливает телеметрическую связь с электрокардиостимулятором (вследствие сильных электрических помех или вследствие неправильного позиционирования головки программатора). В таких случаях позиционирование головки программатора приведет к работе в режиме с использованием магнита, пока не будет установлена телеметрическая связь. Режим электрокардиостимуляции в данный момент времени легко проверить, просмотрев Status Line (Строка состояния) в верхней части экрана.

Электрокардиостимулятор возвращается в свое запрограммированное состояние примерно через две секунды после удаления головки программатора из ее положения над электрокардиостимулятором.

3.6.3 Наблюдение за работой в режиме с использованием магнита

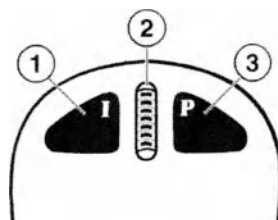
Чтобы наблюдать за работой в режиме с использованием магнита во время сеанса пациента следует провести тест с магнитом, описанный в *Разд. 4.10, Запись фрагмента ЭНГ при работе с магнитом, стр. 61*. Запуск теста с магнитом приводит к запуску теста пороговых границ (Threshold Margin Test – TMT) и к тому, что электрокардиостимулятор начинает работать в режиме с использованием магнита.

Примечание. Расположение головки программатора над электрокардиостимулятором до выбора модели электрокардиостимулятора переводит электрокардиостимулятор в режим работы с использованием магнита.

3.6.4 Кнопки Program (Программа) и Interrogate (Опрос)

Чтобы запустить команды Program (Программировать) и Interrogate (Опрос), следует воспользоваться экранными кнопками [PROGRAM] (Программировать) и [Interrogate] (Опрос) или кнопками [P] (Программировать) и [I] (Опрос) на головке программатора.

Рисунок 11. Альтернативные кнопки головки программатора Program (Программировать) и Interrogate (Опрос)



1 Кнопка [I] или Interrogate (Опрос)

2 Линейка светоиндикаторов

3 Кнопка [P] или Program
(Программировать)

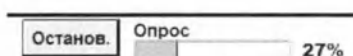
Примечание. Кнопка [I] (Опрос) или [P] (Программировать) на головке программатора активна только тогда, когда ее аналог отображается на экране дисплея как активная кнопка.

3.6.5 Автоматический опрос в начале сеанса

Автоматический опрос начинается, если на экране Select Model (Выбор модели) нажать кнопку [Auto Identify] (Автоидентификация) или на головке программатора нажать кнопку [I]. См. *Разд. 4.3, Начало сеанса пациента, стр. 41*.

В начале сеанса программатор автоматически производит опрос электрокардиостимулятора пациента и получает большую часть данных, хранящихся в электрокардиостимуляторе. Для этого следует расположить головку программатора над имплантированным устройством и постоянно удерживать ее до завершения опроса.

Ход опроса можно наблюдать с помощью индикатора в центре нижней части экрана. Поскольку при этом опросе программатор получает большую часть данных, хранящихся в электрокардиостимуляторе, то процесс может занять около одной минуты.



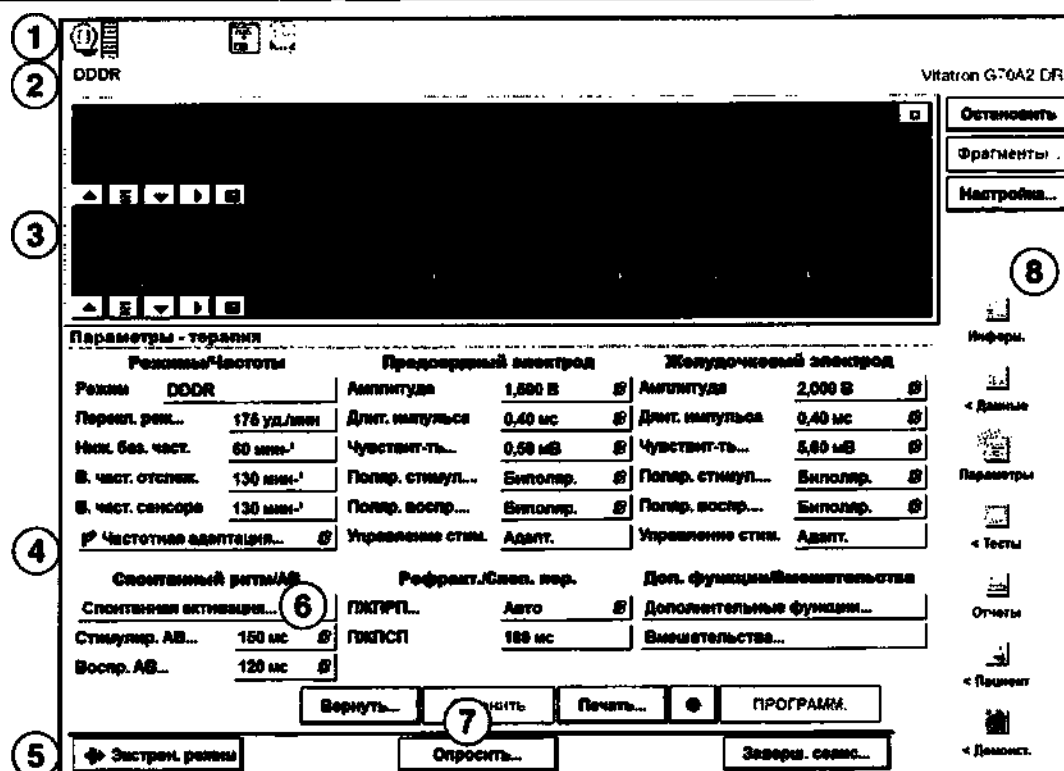
3.7 Экраны программатора

Программатор отображает информацию в виде текста и графиков. Он также используется в качестве панели управления, отображая кнопки и пункты меню, которые можно выбрать, используя экранное перо.

3.7.1 Функции и условные обозначения экрана дисплея

В этом разделе рассматриваются функции и условные обозначения экрана дисплея. На примере экрана Therapy Parameters (Параметры терапии), приведенного ниже, показаны основные элементы типичного экрана.

Рисунок 12. Основные элементы экрана дисплея



- 1 Панель задач
- 2 Строка состояния
- 3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени
- 4 Область задач
- 5 Командная строка
- 6 Активные поля
- 7 Кнопки
- 8 Панель инструментов

3.7.1.1 Панель задач

На экране дисплея в самой верхней части располагается панель задач. Панель задач включает графическое представление линейки светоиндикаторов силы телеметрического сигнала на головке программатора.

Рисунок 13. Вид панели задач

1 Значок телеметрии и индикатор силы сигнала телеметрии

2 Индикатор дискеты

3 Индикатор USB

Индикатор дискеты и индикатор USB отображается в следующих случаях:

- Индикатор USB отображается зеленым цветом при подключении к программатору флэш-накопителя USB. В этом состоянии дисковод недоступен, а индикатор дискеты неактивен.
- Индикатор дискеты отображается зеленым цветом, если флэш-накопитель USB не подсоединен к программатору. Когда вставлена дискета, дисковод всегда доступен.

3.7.1.2 Строка состояния

После опроса устройства в строке состояния в верхней части экрана дисплея выводится текущий статус устройства.

Рисунок 14. Вид строки состояния

1 Активный в данный момент режим стимуляции

2 Текущее состояние детекции имплантата или ручного режима работы

3 Номер модели электрокардиостимулятора

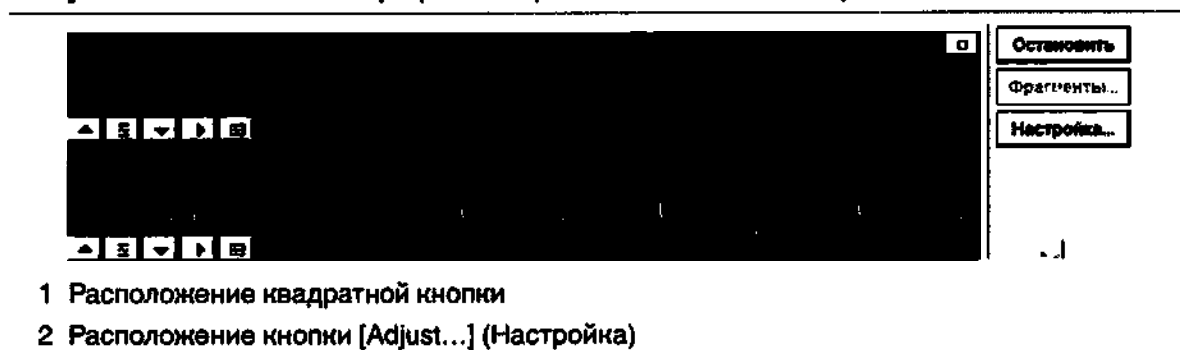
3.7.1.3 Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени

Это окно представляет собой часть полноэкранного отображения кривых ЭКГ, Marker Channel, и полученных по телеметрии осциллограмм ЭГМ. Это окно можно развернуть до его полного размера, выбрав небольшую квадратную кнопку в правом верхнем углу окна или кнопку [Adjust...] (Настройка).

- В том случае, если головка программатора расположена над электрокардиостимулятором, отображаются частота сердечных сокращений и интервал частот.
- Аннотации над осциллограммой показывают точку, в которой изменяется запрограммированный параметр.

Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени появляется по умолчанию в частично развернутом виде, как показывает *Рис. 15*.

Рисунок 15. Окно монитора ритма в реальном масштабе времени



Отображаемые в этом окне осциллограммы зависят от выбранного экрана задачи и от того, в каком порядке были расположены осциллограммы в полноэкранном представлении. Для получения информации о мониторинге ритма в реальном масштабе времени см. *Разд. 5.1, Просмотр ЭКГ и других кривых ритма, стр. 75*.

3.7.1.4 Область задач

Часть экрана между окном мониторинга ритма в реальном масштабе времени в верхней части экрана и строкой команд в нижней части изменяется согласно выбранной задаче или функции. На *Рис. 16* показан экран Therapy Parameters (Параметры терапии) для программирования значений параметров электрокардиостимулятора. Эта область задач будет совсем другой, если выбрать, например, экран Threshold Test Setup (Настройка порогового теста).

Рисунок 16. Область задач экрана

Параметры - терапия			
Режимы/Частоты		Предсердный электрод	Желудочковый электрод
Режим	DDDR	Амплитуда	1,800 В
Переключ. реж...	175 уд./мин	Длит. импульса	0,40 мс
Ниж. баз. част.	60 мин. ⁻¹	Чувствит-ть...	0,50 мВ
В. част. отслеж.	130 мин. ⁻¹	Полар. стимул...	Биполар.
В. част. сенсора	130 мин. ⁻¹	Полар. воспр...	Биполар.
Частотная адаптация...		Управление стим.	Адапт.
Спонтанный ритм/AB		Рефракт./Слеп. пер.	Доп. функции/Вмешательства
Спонтанная активация...	ПЖПРП...	Авто	Дополнительные функции...
Стимулир. АВ...	150 мс	ПЖПСП	180 мс
Воспр. АВ...	120 мс		Вмешательства...

Вернуть...
Отменить
Печать...
⊕
ПРОГРАММ.

3.7.1.5 Командная строка

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

⚡ Экстрен. режим
Опросить...
Заверш. сеанс...

Для получения полной информации об этих функциях см. Разд. 3.8, Программирование параметров Emergency (Экстрен. режим), стр. 33, Разд. 4.5, Опрос электрокардиостимулятора, стр. 48 и Разд. 4.14, Завершение сеанса пациента, стр. 71.

3.7.1.6 Активные поля

Незатененные области или поля, которые появляются в области задач, являются активными полями, которые реагируют на касания экранного пера.

Спонтанный ритм/AB		Рефракт./Слеп. пер.	Доп. функции/Вмешательства
Спонтанная активация...	ПЖПРП...	Авто	Дополнительные функции...
Стимулир. АВ...	150 мс	ПЖПСП	180 мс
Воспр. АВ...	120 мс		Вмешательства...

При выборе значения, слова, имени или фразы, которые появляются в активном поле, открывается меню или окно с вариантами выбора для любого элемента, представленного в этом поле.

Например, при касании кончиком экранного пера значения режима "DDDR" в поле Mode (Режим) открывается окно с вариантами режимов. Выбор любого из этих вариантов заменяет исходное значение DDRR выбранным значением, которое становится значением, ожидающим обработки.

Параметры - терапия		Предсердный электрод			Желудочковый электрод	
Режим	Частоты	Режим			Амплитуда	
Перекл. реж...	175 уд./мин	DDDR	VVI	VDI	2,000 В	⊗
Ниж. без. част.	60 мин. ⁻¹	DDDR	VVT	ADIR	0,40 мс	⊗
В. част. отслж.	130 мин. ⁻¹	DVIR	VOOR	ADI	уставит-ть...	⊗
В. част. сенсора	130 мин. ⁻¹	DOOR	VDO	ODO	олпр. стимул...	Биполяр.
Частотная адаптация...	⊗	DDO	AAIR	OVO	олпр. воспр...	Биполяр.
Спонтанный ритм/AB		VDD	AAI	OAO	правление стим.	Адапт.
Спонтанная активация...		DDI	AAT		оп. функции/Вмешательства	
Стимулпр. АВ...	160 мс	DVI	AOOR		дополнительные функции...	
Воспр. АВ...	120 мс	DOO	AOO		Вмешательства...	
		VVIR	VDIR			
		Отмена ожидан.		Закрыть		
		Вернуть...	Отменить	Печать...	⊗	ПРОГРАММ.

При выборе поля, заканчивающихся многоточием (например, "Rate Response..." (Частотная адаптация)) открывается окно, в котором отображаются дополнительные поля.

3.7.1.7 Кнопки

Кнопки, подобные тем, которые показаны ниже, позволяют работать с программатором, используя экранное перо. Можно "нажимать" кнопку, коснувшись ее кончиком экранного пера.

Вернуть...	Отменить	Печать...	⊗	ПРОГРАММ.
⊗ Экстрен. режим	Опросить...	Заверш. сеанс...		

Кнопки могут непосредственно исполнять команду, например кнопка [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), или могут открывать окно, в котором будет предложено другое действие. Названия кнопок, которые открывают окно, обычно заканчиваются многоточием, например, кнопка [End Session...] (Завершение сеанса).

Процедура может выдавать инструкцию "press and hold" - нажать и удерживать кнопку. В этих случаях следует коснуться кнопки кончиком экранного пера и продолжать удерживать перо с той же силой нажатия, пока не наступит момент, когда необходимо "отпустить" кнопку.

3.7.1.8 Панель инструментов во время сеанса пациента

Набор кнопок и значков сбоку экрана называется панелью инструментов. Это элементы управления, которые используются для выбора и отображения необходимого экрана задачи или функции. Сразу после начала сеанса пациента на экране всегда отображается панель инструментов, позволяющая быстро и просто перейти к нужной задаче или функции.

Каждый из значков действует как кнопка. Чтобы выбрать значок, коснитесь его кончиком экранного пера. Символ "<" рядом с некоторыми значками означает, что при выборе любого из них откроется меню с вариантами выбора. Значки без символа "<" сразу открывают экран задачи.

Примечание. Если программатор функционирует в деморежиме, то значок Session (Сеанс) заменяется значком Demo (Деморежим).

В рабочей среде Vitatron и во время сеанса пациента отображаются различные панели инструментов.

Таблица 3. Панель инструментов во время сеанса пациента

Инструмент	Выбор инструмента (кнопки или значка)
	Останавливает сегмент экрана ритма в реальном масштабе времени.
	Обеспечивает доступ к фрагментам ритма, сохраненным с момента начала сеанса.
	Открывает окно с вариантами настройки экрана ритма в реальном масштабе времени.
 Информ.	Открывает экран Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II)
 < Данные	Отображает следующие параметры для получения информации об электрокардиостимуляторе пациента и его работе и для настройки или удаления функций сбора данных: Graphs and Tables (Графики и таблицы) Battery and Lead Measurements (Измерения батареи и электрода) Data Collection Setup/Clear (Настройка/удаление сбора данных)
 Параметры	Открывает экран Therapy Parameters (Параметры терапии).

Таблица 3. Панель инструментов во время сеанса пациента (продолжение)

Инструмент	Выбор инструмента (кнопки или значка)
 < Тесты	Отображает следующие варианты тестирования системы стимуляции: Magnet (Магнит) Underlying Rhythm (Спонтанный ритм) Threshold (Порог) Exercise (Физическая нагрузка) Sensing (Сенсинг) Temporary (Временный) EP Studies (ЭФИ)
 Отчеты	Открывает экран Available Reports (Доступные отчеты)
 < Пациент	Отображает сведения о пациенте: Patient Information (Сведения о пациенте) Key Parameter History (История основных параметров)
 < Session	Отображает следующие варианты для настройки параметров сеанса и сохранения данных сеанса на дискету: Preferences (Параметры) Save To Media (Сохранение на накопитель) ... Во время деморежима этот значок заменяется значком Demo (Демонстрация).
 < Демонстрация	Во время деморежима заменяет собой значок Session (Сеанс) и предоставляет следующие возможности: Patient Profile (Профиль пациента) Preferences (Параметры) Save To Media... (Сохранение на накопитель)

3.8 Программирование параметров Emergency (Экстрен. режим)

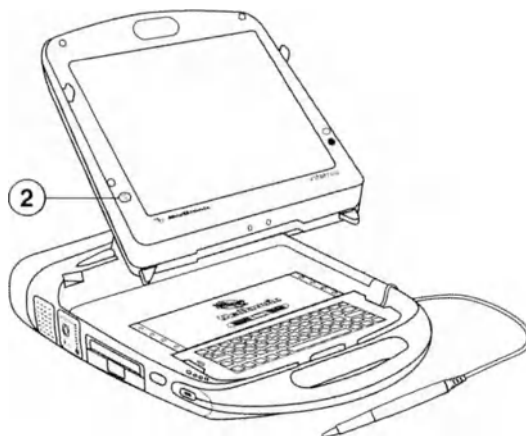
Команда программирования Emergency (Экстрен. режим) — это функция безопасности, которая отменяет все другие функции и немедленно программирует электрокардиостимулятор, чтобы предварительно задать экстренные значения, предназначенные для поддержки стимуляции при разных состояниях. Это программирование отменяет любую действующую временную функцию и восстанавливает режим работы с магнитом.

Примечание. При использовании команды Emergency (Экстрен. режим) удаляются диагностические данные тренда постоянного желудочкового электрода и тренда управления выходным импульсом, собранные электрокардиостимулятором. Если "собранные данные" были заранее получены при опросе во время сеанса, то эти данные будут доступны для просмотра и печати до завершения сеанса. Сбор данных нового тренда начнется после завершения сеанса.

3.8.1 Программирование параметров экстренной стимуляции

Значения экстренной стимуляции — это запрограммированные настройки, которые обеспечивают выходные значения энергии выше обычных. Не предполагается, что эти настройки останутся в электрокардиостимуляторе. См. руководство по электрокардиостимулятору для ознакомления со списком настроек параметров экстренной стимуляции.

1. Поместите головку программатора над электрокардиостимулятором.
2. Нажмите на программаторе красную кнопку экстренной стимуляции в режиме VVI. Включается режим экстренной стимуляции VVI, и на программаторе отображается экран Emergency (Экстренный режим).



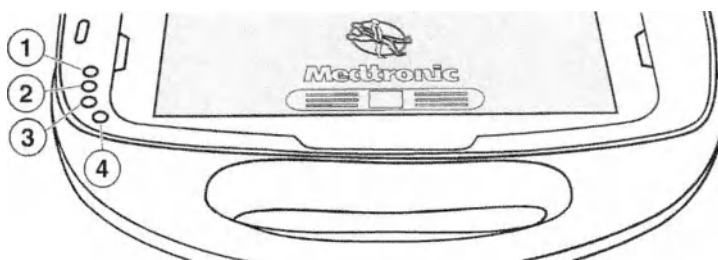
Примечание. Включить режим экстренной электрокардиостимуляции VVI также можно, выбрав экранную кнопку [Emergency] (Экстрен. режим). Включается режим экстренной стимуляции VVI, и на программаторе отображается экран Emergency (Экстрен. режим).

Примечание. Работа функции MPT SureScan отключается, когда включена стимуляция в режиме экстренной электрокардиостимуляции VVI.

3.9 Запись фрагмента ЭКГ

В любой момент во время сеанса пациента можно начать непрерывную запись ЭКГ в реальном масштабе времени, нажав кнопку необходимой скорости протяжки бумаги.

Рисунок 17. Кнопки принтера на программаторе



1 50 мм/с

2 25 мм/с

3 12,5 мм/с

4 Подача бумаги

50, 25 или 12,5 мм/с – Три кнопки позволяют выбрать нужную скорость протяжки бумаги для записи ЭКГ, данных телеметрии Marker Channel и ЭГМ. При нажатии кнопки выбирается скорость принтера и включается расположенный рядом светоиндикатор. Нажатие светящейся кнопки останавливает распечатку. Выбранная скорость протяжки бумаги распечатывается один раз вдоль верхнего края ленточной записи. Эти кнопки не влияют на скорость печати текста.

Подача бумаги – Нажатие кнопки подачи бумаги перемещает бумагу в принтере до следующей перфорации, чтобы ее можно было оторвать.

Для остановки записи снова нажмите ту же кнопку скорости протяжки бумаги. Перед тем как оторвать фрагмент ЭКГ, нажмите кнопку подачи бумаги, чтобы переместить фрагмент до перфорации.

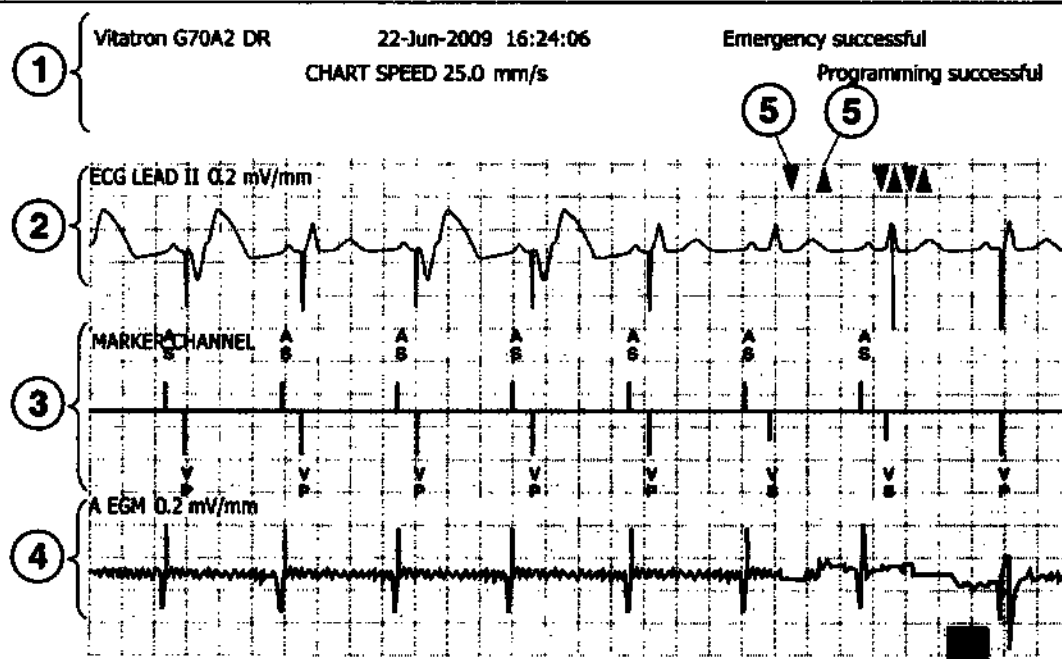
3.9.1 О записи ЭКГ

Поскольку отпечатанная запись имеет высокое разрешение, в ней могут отображаться артефакты и события, которые не появляются на дисплее.

Аннотации выполненных команд – Информация на распечатке ЭКГ включает показание времени подачи некоторых команд электрокардиостимулятору. При получении подтверждения команды имя команды печатается в соответствующей точке по краю ленты выше сетки кривой. Запись, сделанная при использовании следующих функций проверки, показывает запрограммированные тестовые значения в том виде, как они были запрограммированы: Magnet (Магнит), Underlying

Rhythm (Основной ритм), Threshold (Порог), Sensing (Сенсинг), EP Studies (Электрофизиологические исследования) и Temporary (Временный).

Рисунок 18. Пример распечатки ЭКГ с телеметрическими метками Marker и ЭГМ



- 1 Аннотации
- 2 Кривая ЭКГ
- 3 Телеметрические метки Marker
- 4 Телеметрическая кривая ЭГМ
- 5 Передача данных по телеметрии с программатора на устройство (программирование устройства)
- 6 Передача данных по телеметрии с устройства на программатор (подтверждение программирования)

Функция Marker Channel и телеметрические данные ЭГМ – Если головка программатора расположена над электрокардиостимулятором пациента, то запись включает кривую или кривые с данными телеметрии, полученными от электрокардиостимулятора. В этом примере ЭКГ пациента сопровождается полученными с помощью телеметрии метками Marker и ЭГМ.

Настройка кривых ЭКГ и ЭГМ – ЭКГ и ЭГМ регистрируются в соответствии с настройками элементов управления, доступными на экране программатора из окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени (см. Разд. 5.2, Настройка и размещение кривых, стр. 78). Источник ЭКГ (отведение I, II или III) и источник ЭГМ

выбираются с помощью строки с кнопками, появляющейся с каждой осциллограммой.

Пропуск меток – Команда программирования или опроса мгновенно прерывает передачу телеметрических данных Marker Channel. Это прерывание может привести к пропуску меток. Точка, в которой появляется команда, помечается над кривой ЭКГ стрелкой ВНИЗ или ВВЕРХ. Стрелка ВНИЗ обозначает переданную из программатора команду; стрелка ВВЕРХ обозначает телеметрический отклик электрокардиостимулятора.

4 Проведение сеанса пациента

4.1 Функции терапии и программатора

4.1.1 Функции терапии

Atrial Preference Pacing (Предсердная предпочтительная стимуляция) –

Функция управления предсердным ритмом, которая настраивает частоту стимуляции чуть выше частоты собственного синусового ритма.

Rate Response User Interface (Пользовательский интерфейс для частотной адаптации) – Обеспечивает отображение графической информации, чтобы оказать поддержку при программировании частотной адаптации. При программировании параметров Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) частотная адаптация сразу же изменяется.

Интеллектуальная желудочковая стимуляция (SVP) – Терапия стимуляции, которая способствует собственному проведению, путем уменьшения ненужной стимуляции правого желудочка. Функция SVP функционирует, когда запрограммирован режим либо AAIR<=>DDDR, либо AAIR<=>DDD.

4.1.2 Функции программатора

Автоматическая отмена использования магнита – Автоматически отменяет использование магнита при помещении головки программатора над электрокардиостимулятором. С помощью магнитного теста можно просматривать и записывать процедуру работы с магнитом.

Автоматический опрос – Производится автоматически в начале сеанса.

Полностраничные отчеты – Можно подключить внешний принтер для печати полностраничных отчетов.

Отображение кривой ритма в реальном масштабе времени – Можно быстро вывести на экран несколько кривых ЭКГ пациента, предсердную и желудочковую ЭГМ и сигналы системы Marker Channel.

Сохраненные данные сеанса и PDF-отчеты – Данные сеанса сохраняются на дискету или флэш-накопитель USB. Сохраненные данные позволяют начинать сеансы загруженных данных. Кроме того, отчеты можно сохранить в виде PDF-файлов на дискету или флэш-накопитель USB.

4.2 Параметры автоматической адаптации

В этом разделе приведены некоторые параметры автоматической адаптации:

- Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)
- Automatic Implant Detection (Автоматическое обнаружение имплантата)
- Output Management (Управление выходным импульсом)
- Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
- Lead Monitor (Мониторинг электрода)
- Reduced VP+⁵
- Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП))

4.2.1 Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)

Когда для функции Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) запрограммировано значение On (Вкл), электрокардиостимулятор может один раз в день адаптировать уровни частоты повседневной активности и частотной адаптации физических усилий, сравнивая текущие профили частоты сенсора с заданным профилем целевой частоты. Эта функция предназначена для осуществления автоматической и независимой частотной адаптации повседневной активности для средних уровней активности, например при прогулках и повседневной работе по дому, и частотную адаптацию физических усилий для интенсивных упражнений.

4.2.2 Функция Automatic Implant Detection (Автоматическое обнаружение имплантата)

Функция Automatic Implant Detection (Автоматическое обнаружение имплантата) выполняет следующее:

- Она определяет, что электрокардиостимулятор имплантирован и что его электроды стабильны, и устанавливает полярность электродов.
- При имплантации она инициализирует функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга), Output Management (Управление выходным импульсом), Rate Response (Частотная адаптация) и сбор диагностических данных.

⁵ Reduced VP™ является торговой маркой компании Vitatron Holding B.V.

4.2.3 Функция Output Management (Управление выходным импульсом)

Функции Atrial Output Management (Управление выходным предсердным импульсом) и Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом) через определенные интервалы времени проверяют пороги стимуляции пациента. Используя эти пороговые измерения, электрокардиостимулятор может определить, захватываются ли импульсы стимуляции в этой камере сердца. Кроме того, на основании этих измерений она выполняет настройки параметров амплитуды и длительности импульсов.

4.2.4 Функция Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)

Функция Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) при активизации для определенной камеры позволяет электрокардиостимулятору изменять порог чувствительности для этой камеры, чтобы отслеживать изменения воспринятой амплитуды.

4.2.5 Функция Lead Monitor (Мониторинг электрода)

Эта функция мониторирует целостность электрода, измеряя и регистрируя импеданс электрода. Кроме того, она может переключать электрод (или оба электрода) с биполярной на монополярную полярность, если импеданс электрода находится вне допустимых пределов.

4.2.6 Функция Reduced VP+

Функция Reduced VP+ предназначена для поддержки активизации собственного желудочкового ритма у пациентов с интактным или перемежающимся АВ проведением и предотвращения клинически неоправданной стимуляции у пациентов без проведения. Функция Reduced VP+ доступна для двухкамерных электрокардиостимуляторов в рабочем режиме DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI или VDD. Электрокардиостимулятор определяет время собственного АВ проведения у пациента и настраивает воспринятые (SAV) (BAB) и стимулированные (PAV) (CAB) интервалы АВ, делая их либо более длинными или более короткими для поддержки активизации собственного желудочкового ритма. При активной функции Rate Adaptive AV (Адаптивная частота АВ) электрокардиостимулятор также настраивает воспринятые (SAV) (BAB) и стимулированные (PAV) (CAB) интервалы АВ по отношению к частотно-адаптивным значениям. Если электрокардиостимулятор во время своих периодических поисков в рамках недельного курса не наблюдает активизации собственного желудочкового ритма, он отключает функцию Reduced VP+.

4.2.7 Функция Automatic PVARP (Автоматический постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП))

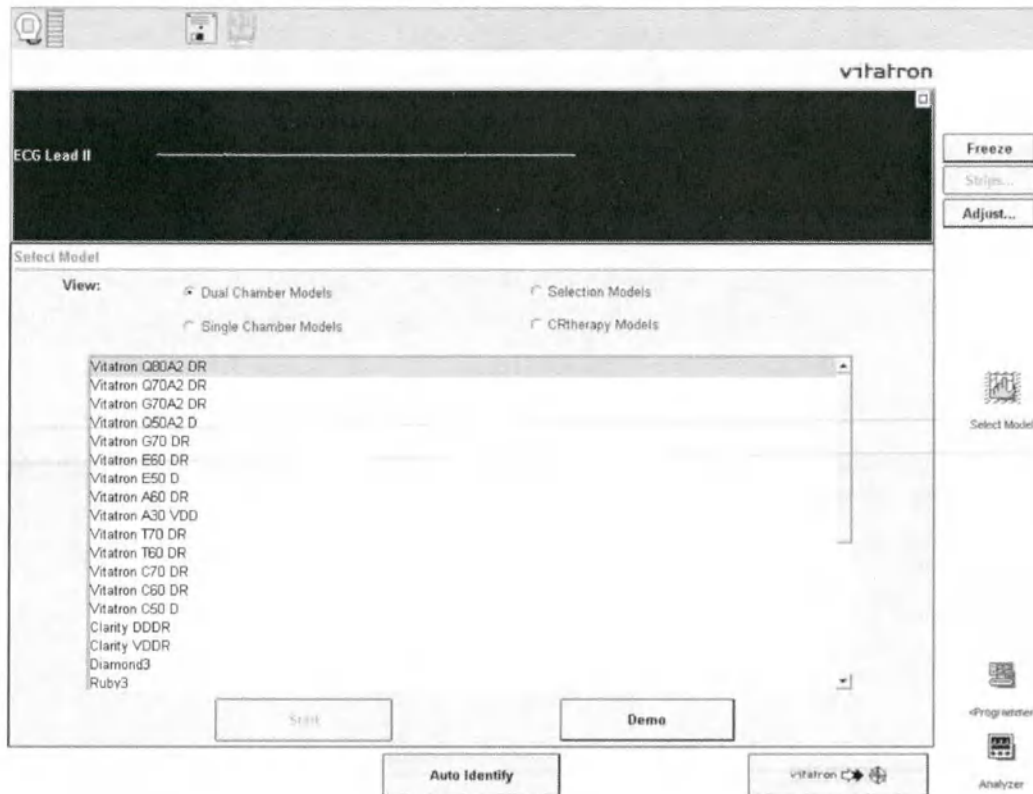
Когда запрограммирован автоматический PVARP (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период), электрокардиостимулятор определяет значение для ПЖПРП, основанное на среднем значении предсердной частоты (которое является средним из всех интервалов А–А (П–П), за исключением интервалов, начинающихся с предсердного сенсинга или восприятия предсердного рефрактерного периода, а заканчивающихся предсердной стимуляцией). Когда рабочим режимом является режим DDDR, DDD или VDD, автоматический ПЖПРП предназначен для обеспечения более высокой частоты (2:1) развития блокады за счет сокращения интервалов ПЖПРП и BAV (при необходимости) при более высоких значениях частоты отслеживания и защиты от ТОК (Тахикардия, обусловленная кардиостимулятором) при более низких значениях частоты за счет обеспечения более длинного периода ПЖПРП.

4.3 Начало сеанса пациента

Поскольку программатор собирает и сохраняет данные от сеанса до сеанса, важно правильно начать и завершить каждый сеанс. В этом разделе описывается начало сеанса пациента. Чтобы завершить сеанс, см. *Разд. 4.14, Завершение сеанса пациента, стр. 71.*

4.3.1 Начало сеанса с помощью кнопки [Auto Identify] (Автоидентификация)

Рисунок 19. Экран Select Model (Выбор модели)



1. Откройте экран Select Model (Выбор модели) (см. Рис. 19). Если экран Select Model (Выбор модели) еще не открыт, выполните следующие действия:
 - Если программатор не работает, включите его. Экран Select Model (Выбор модели) откроется после короткого самотестирования.
 - Если программатор работает, но экран Select Model (Выбор модели) не отображается, на панели инструментов сбоку экрана выберите значок Select Model (Выбор модели).
 - Если значок Select Model (Выбор модели) на панели инструментов отсутствует, то это означает, что предыдущий сеанс пациента был завершен неправильно. См. Разд. 4.14, Завершение сеанса пациента, стр. 71.

- Если экран Select Model (Выбор модели) не соответствует указанному выше рисунку, проверьте наличие программатора в рабочей среде Vitatron. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 3.1.1.4, Кнопки, стр. 10.*
- 2. Поместите головку программатора над электрокардиостимулятором пациента и продолжайте неподвижно удерживать ее.
- 3. Нажмите кнопку [Auto Identify] (Автоидентификация) в нижней части экрана.

Через 40–50 с загрузки встроенного программного обеспечения программатор отобразит экран первой задачи. Продолжайте удерживать головку программатора в этом положении, пока процесс первичного опроса не будет завершен на 100 %.

Для получения информации о выборе функций или задач, запланированных на каждый сеанс, см. *Разд. 4.4, Продолжение выполнения задач сеанса, стр. 45.*

4.3.2 Об автоматическом опросе

В начале сеанса пациента программатор автоматически пытается опросить электрокардиостимулятор пациента, чтобы получить большую часть данных, которые могут понадобиться во время сеанса.

Примечание. Чтобы воспользоваться автоматическим опросом, следует расположить головку программатора над электрокардиостимулятором и продолжать удерживать ее в этом положении до завершения опроса.

Выбранные врачом диагностические данные не включаются в первичный опрос. Программатор опрашивает эти данные, когда необходимо просмотреть на экране выбранные врачом данные или когда выбрана кнопка [Interrogate...] (Опросить...), а также проверяется наличие флажка в пункте Collected Data (Собранные данные) на экране Interrogate How Much? (Объем опроса?).

Опрос может занять около минуты из-за количества информации, хранящейся в электрокардиостимуляторе. Индикатор состояния в нижней части экрана показывает ход выполнения опроса. Кнопка [Stop] (Остановить) позволяет отменить опрос после его начала.

Примечание. До полного завершения первичного опроса на 100 % невозможно выполнять какие-либо действия сеанса, кроме использования кнопки [Emergency] (Экстрен. режим) или [Stop] (Остановить).

Можно прекратить выполнение опроса, выбрав кнопку [Stop] (Остановить) или подняв головку программатора до завершения процесса. В этом случае, когда потребуются данные, программатор выведет на экран сообщение, предлагающее выполнить опрос электрокардиостимулятора.

Кроме того, можно в любое время вручную опросить электрокардиостимулятор во время сеанса пациента (см. *Разд. 4.5, Опрос электрокардиостимулятора, стр. 48*).

Предупреждающие сообщения – В результате опроса на экране может появиться окно предупреждающего сообщения. Например:

- RRT (рекомендуемое время замены)
- ERI (Индикатор плановой замены)
- POR (Сброс значений электрических параметров при включении питания) или полный сброс значений электрических параметров
- Опрос прерван или неудачно завершен
- Предупреждающие сообщения электрода

Перед продолжением каких-либо действий следует подтвердить сообщение. Что касается сообщений RRT (РВЗ), ERI (ИПЗ), POR (сброс значений электрических параметров при включении питания) или сообщения электрода, то можно попытаться удалить их, следуя инструкциями в сообщении. Для получения дополнительной информации об удалении этих условий см. *Разд. 8.1, Программируемые параметры, стр. 163*.

4.3.3 Отчет Initial Interrogation (Первичный опрос)

После успешного завершения опроса можно автоматически распечатать отчет по данным этого опроса. До начала сеанса пациента в рабочей среде Vitatron на экране Programmer Preferences (Параметры программатора) можно включить автоматическую печать отчета. Во время сеанса пациента можно включить автоматическую печать экрана Initial Reports Preferences (Параметры первичного отчета). На экране Initial Reports Preferences (Параметры первичного отчета) можно выбрать разделы, которые необходимо включать в отчеты:

- Сводка аритмий
- Постоянные параметры
- Долговременная гистограмма АВ проводимости
- Тренды зубцов P/R⁶

Примечание. В качестве альтернативы автоматической печати, отчет Initial Interrogation (Первичный опрос) можно распечатать во время сеанса пациента на экране Available Reports (Доступные отчеты).

⁶ Наличие функции зависит от устройства.

В зависимости от запрограммированного состояния имплантированного электрокардиостимулятора в этот отчет может быть включено следующее:

- Сведения о пациенте или электрокардиостимуляторе
- Состояние электрокардиостимулятора
- Последний измеренный порог
- Тренды зубцов Р и R
- Тренд порогов
- Тренд импеданса
- Сводка параметров
- Клиническое состояние
- Долговременные гистограммы частоты сердечных сокращений
- Счетчики электрокардиостимуляции (%)
- Счетчики событий
- Сводка аритмий, включающая:
 - Сводки эпизодов с высокой частотой сокращений
 - Ж частота во время ПТ/ФП
 - Данные ПТ/ФП
 - Тренд ПТ/ФП
- Все постоянные параметры

4.4 Продолжение выполнения задач сеанса

После начала сеанса пациента в течение небольшого периода времени происходит загрузка встроенного программного обеспечения, затем появляется первый экран задач.

4.4.1 Первый экран задач

Первым появившимся экраном задач является экран Cardiac Dashboard II (Панель управления электрокардиостимулятором II). Для получения дополнительной информации см. Разд. 4.6, *Использование функции Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II)*, стр. 49.

4.4.2 Выбор другой задачи или функции

Чтобы продолжить сеанс, выберите нужную задачу или функцию из серии кнопок и значков, сгруппированных вдоль края экрана (см. *Разд. 3.7, Экраны программатора, стр. 26*). Эту группу кнопок и значков называют “панелью инструментов”.

Примечание. Когда на экране активны некоторые функции, выбор кнопки или значка инструмента не будет иметь эффекта. Заккрытие активного окна восстанавливает работу панели инструментов.

4.4.3 Проверка или изменение параметров сеанса

В начале сеанса пациента или в любое время во время сеанса можно выбрать значок **Session** (Сеанс), чтобы получить доступ к настройкам параметров, которые применяются для печати отчетов и при просмотре осциллограмм во время процедур тестирования. Заданные настройки сохраняются и не будут отменяться по окончании сеанса.

4.4.3.1 Параметры печати

Параметры печати позволяют настроить вид, в котором будут печататься отчеты при выборе кнопки [Print...] (Печать). Можно выбрать, чтобы окно настройки отображалось при каждом выборе кнопки [Print...] (Печать), или чтобы при выборе кнопки [Print...] (Печать) отчет печатался немедленно. Можно также включить или отключить на принтере параметр **Trace Mode** (Режим отслеживания). При включенном параметре **Trace Mode** (Режим отслеживания) программатор печатает запрограммированные переменные и их значения.

4.4.3.2 Установка параметров печати

1. Выберите **Session** (Сеанс) > **Preferences** (Параметры).
2. Установите флажок "Pop up these options when any Print button is selected" (Показывать эти параметры при выборе любой кнопки печати):
 - Если флажок установлен, то при каждом выборе кнопки [Print...] (Печать) будет появляться окно настройки печати.
 - Если флажок снят, то при нажатии кнопки [Print...] (Печать) отчет будет печататься немедленно.
3. Выберите поле **Number of copies** (Количество копий), чтобы изменить количество распечатываемых копий отчета. Варианты выбора: от 1 до 4 копий.

4. Выберите нужный вариант в группе переключателей **Printer** (Принтер) (**Full Size** (Полноразмерный) или **Programmer Strip** (Ленточный принтер программатора)).
 - При выборе варианта **Full Size** (Полноразмерный) необходимо, чтобы к программатору был подключен совместимый внешний принтер.
Внимание! Перейдите к полю принтера и выберите соответствующий принтер. Выбранный тип принтера должен быть совместимым с входными требованиями подсоединенного принтера.
 - При выборе варианта **Programmer Strip** (Ленточный принтер программатора) отчеты печатаются на ленточном принтере программатора.
5. Установите флажок **"Print continuously (Trace Mode)"** (Печатать непрерывно (Режим отслеживания)):
 - Если флажок установлен, то программатор печатает запрограммированные переменные и их значения. В этом случае данные не печатаются в формате отчета.
 - Если флажок не установлен, программатор не выполняет печать автоматически.

4.4.3.3 Параметр Initial Report (Первичный отчет)

Параметр Initial Report (Первичный отчет) позволяет выбрать, будет ли отчет по первичному опросу распечатываться автоматически в начале каждого сеанса пациента после успешного выполнения опроса.

4.4.3.4 Выбор параметра Initial Report (Первичный отчет)

1. Выберите параметр Initial Report (Первичный отчет) в окне Preferences (Параметры).
2. Установите флажок **"Always print at session start"** (Всегда печатать в начале сеанса):
 - Если флажок установлен, то программатор автоматически печатает отчет по первичному опросу.
 - Если флажок снят, то программатор не будет автоматически печатать отчет по первичному опросу.

3. Установите дополнительные флажки, чтобы выбрать для включения в отчет Initial Interrogation (Первичный опрос) следующие разделы:
- Сводка аритмий
 - Постоянные параметры
 - Долговременная гистограмма АВ проводимости
 - Тренды зубцов P/R⁷

4.4.3.5 Параметр Tests (Тесты)

Параметр Tests (Тесты) позволяет выбрать вариант отображения осциллограмм во время выбранного теста контрольного осмотра. Можно выбрать, будет ли на экране ритма в реальном масштабе времени отображаться ЭГМ для проверяемой камеры сердца (предсердие или желудочек) или не будет ли изменяться расположение кривых ритма.

4.4.3.6 Выбор параметра для отображения кривой

1. Выберите параметр Tests (Тесты) в окне Preferences (Параметры).
2. Выберите нужный вариант ("Switch EGM to match selected test chamber" (Включить соответствие ЭГМ выбранной проверяемой камере) или "Do not change waveform arrangement" (Не изменять расположение кривых)).

4.5 Опрос электрокардиостимулятора

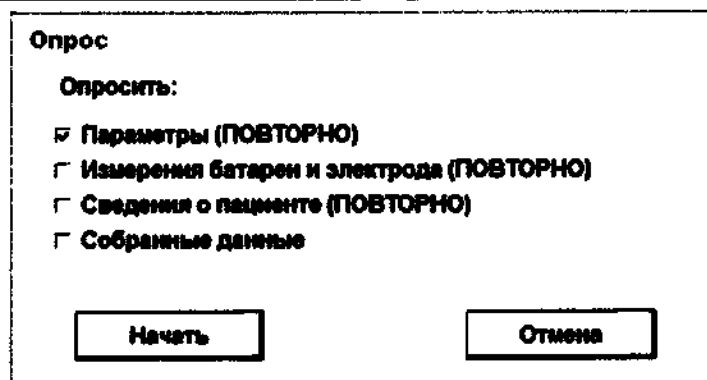
В начале сеанса пациента (как описывает раздел *Разд. 4.3, Начало сеанса пациента, стр. 41*) программатор выполняет автоматический опрос, чтобы получить большую часть информации, хранящейся в электрокардиостимуляторе.

Кроме того, во время сеанса пациента можно в любое время вручную опросить электрокардиостимулятор. В некоторых случаях всплывающее окно может запросить выполнение этого действия.

⁷ Наличие функции зависит от устройства.

4.5.1 Опрос электрокардиостимулятора

Рисунок 20. Экран Interrogate How Much? (Объем опроса?)



Опрос

Опросить:

- ☒ Параметры (ПОВТОРНО)
- ☐ Измерения батарей и электрода (ПОВТОРНО)
- ☐ Сведения о пациенте (ПОВТОРНО)
- ☐ Собранные данные

Начать Отмена

1. Выберите кнопку [Interrogate] (Опросить) в нижней центральной части экрана или нажмите кнопку опроса [I] на головке программатора.
2. В окне параметров выберите тип информации, которую требуется получить. Можно выбирать несколько вариантов.

Собранные данные во время сеанса пациента можно опросить только один раз. Слово "(AGAIN)" (ПОВТОРНО) означает, что во время предыдущего опроса эти данные уже получались.

3. Расположите головку программатора и выберите кнопку [Start] (Начать) либо нажмите кнопку опроса [I] на головке программатора.

Удерживайте неподвижно головку программатора до полного завершения опроса на 100 %, состояние которого отображается индикатором в нижней части экрана. Кнопка [Stop] (Остановить) позволяет отменить опрос.

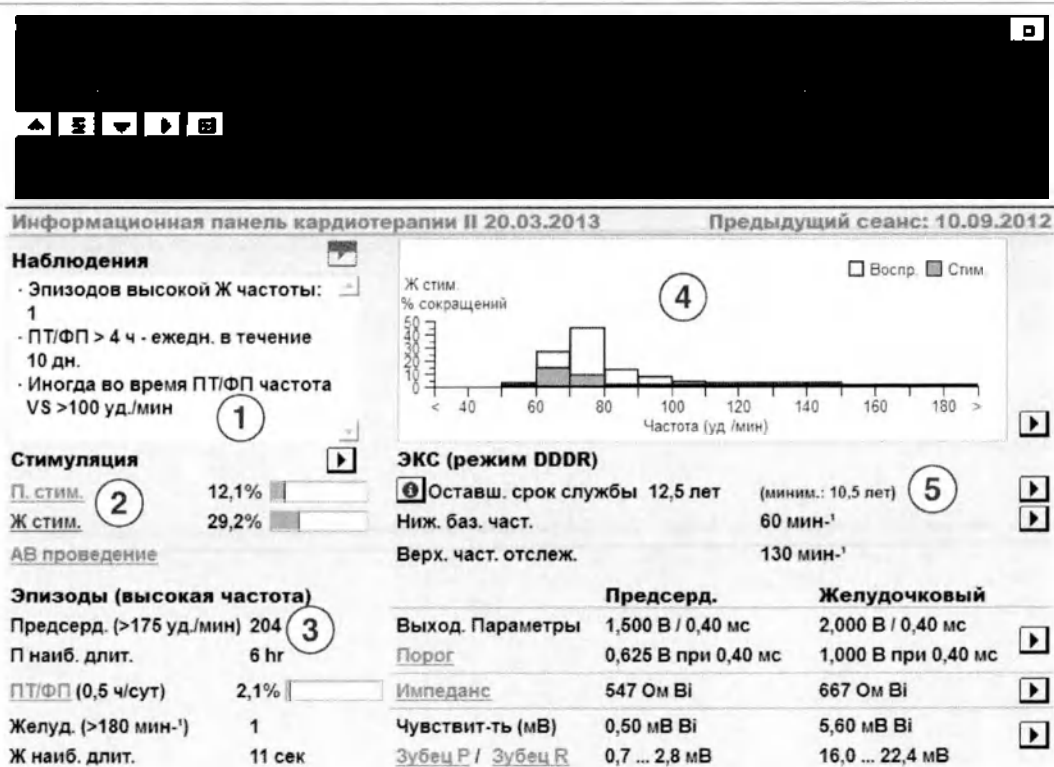
4.6 Использование функции Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II)

Функция Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II) предоставляет сводку или обзор работы электрокардиостимулятора, отображая на одном экране всю необходимую информацию. Эти данные были получены во время первичного опроса этого сеанса.

4.6.1 Экран Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II)

Экран Cardiac Dashboard II (Панель управления электрокардиостимулятором II) появляется автоматически в начале сессии пациента или при выборе его для отображения. Экран Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II) разделен на пять областей сводных данных, которые содержат диагностические данные и сведения о параметрах устройства (Рис. 21).

Рисунок 21. Сведения об электрокардиостимуляторе на экране Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II)



- | | |
|---|--|
| 1 Заметки | 4 Окно динамических данных |
| 2 Сводка о стимуляции | 5 Сведения об электрокардиостимуляторе |
| 3 Сводки эпизодов с высокой частотой сокращений | |

Примечание. Каждая кнопка QuickLink [>] на экране Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II) обеспечивает прямую ссылку на дополнительные диагностические данные, функции тестирования или экран программирования стимуляции, относящиеся к параметру или информации, отображаемой рядом с кнопкой.

Примечание. Подчеркнутые диагностические или тестовые параметры на экране Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II) представляют собой гиперссылки, при выборе которых в окне динамических данных отображается дополнительная информация. Для получения дополнительной информации см. *Окно динамических данных, стр. 52.*

4.6.2 Просмотр данных на экране Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II)

Окно Observations (Наблюдения) – Информация, отображаемая в окне Observations (Наблюдения), обобщает результаты набора диагностических данных, накопленных с момента последнего сеанса пациента. В этом окне показан ряд значимых событий, записанных с помощью различных диагностических функций мониторинга (см. Табл. 4).

Чтобы просмотреть график или гистограмму, в которых отображаются подробности, связанные с результатом наблюдения, выберите событие, а затем выберите кнопку QuickLink. Для получения информации о просмотре данных, записанных различными функциями мониторинга см. *Разд. 6.2, Просмотр собранных данных, стр. 96.*

Таблица 4. Функции мониторинга Observation (Заметки)

Функции и критерии, использованные для составления отчетов по заметкам	
Atrial Lead Monitor (Мониторинг предсердного электрода)	Значение импеданса электрода выходит за пределы максимальных и минимальных значений
Ventricular Lead Monitor (Мониторинг желудочкового электрода)	Значение импеданса электрода выходит за пределы максимальных и минимальных значений
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты)	Детектированы один или несколько эпизодов
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды выс. Ж частоты)	Детектированы один или несколько эпизодов
Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на пад. част.)	Детектированы один или несколько эпизодов
Монитор РВЗ	Появление условий РВЗ
Монитор ИПЗ	Появление или условия ИПЗ
Electrical Reset Monitor (Мониторинг сброса значений электрических параметров)	Появление условий для сброса значений электрических параметров
Output Management (Управление стимуляцией)	Измерение высокого желудочкового или предсердного порога Прервите поиски порога до наступления ИПЗ Невозможно запустить функцию Output Management (Управление выходным импульсом)

Сводка о стимуляции – В данной области содержится информация о предсердной и желудочковой стимуляции и сенсинг, а также АВ проводимости с момента последнего сеанса пациента. Выберите гиперссылку A. Paced (П стим.), V. Paced (Ж стим.) или AV conduction (АВ проведение) для отображения соответствующей информации в графическом виде в окне динамических данных. Для получения информации об отображении гистограмм по предсердной и желудочковой стимуляции и АВ проводимости см. *Разд. 6.3, Отображение автоматически собранных данных, стр. 97.*

Сводки эпизодов с высокой частотой сокращений – В данной области содержится информация об эпизодах с высокой частотой сокращений предсердий или желудочков и тяжестью ПТ/ФП. Выберите гиперссылку AT/AF (ПТ/ФП), чтобы показать графический тренд ПТ/ФП в окне динамических данных. Для получения подробных сведений об отображении тренда ПТ/ФП см. *Разд. 6.3, Отображение автоматически собранных данных, стр. 97.*

Примечание. Для просмотра записанных гистограмм частоты сердечных сокращений выберите кнопку QuickLink рядом с графиком A. Paced (П стим.), V. Paced (Ж стим.), AV conduction (АВ проведение) или AT/AF (ПТ/ФП), отображаемом в окне динамических данных.

Примечание. Данные, показанные в областях Observations (Наблюдения), Pacing (Стимуляция) и Episodes (Эпизоды) представляют собой данные, собранные электрокардиостимулятором с момента последнего сеанса пациента. Эти данные автоматически удаляются из памяти электрокардиостимулятора после завершения сеанса. После удаления данных их восстановление невозможно.

Окно динамических данных – Дополнительная информация о параметрах, снабженных гиперссылками, отображается в окне динамических данных. При выборе гиперссылки параметра или диагностических данных на экране Cardiac Dashboard II (Панель управления электрокардиостимулятором II) в окне динамических данных отображается график тренда, соответствующий данным, собранным в предшествующие контрольные периоды. Активные гиперссылки показаны синим цветом, а неактивные — зеленым. Гиперссылками снабжены диагностические данные, параметры и функции тестирования.

Сведения об электрокардиостимуляторе – В данном поле содержится техническая информация о запрограммированных параметрах, оставшийся срок службы устройства, тренд управления выходным импульсом (пороговое значение и импеданс) и тренды чувствительности. Если информация недоступна, отображается ---.

В области режима электрокардиостимулятора отображается следующая информация:

- **Remaining Longevity** (Оставшийся срок службы). Это расчетная оценка оставшегося времени работы до того, как потребуются замена электрокардиостимулятора. Эта расчетная оценка основана на запрограммированных значениях параметров и данных событий, зарегистрированных электрокардиостимулятором с момента предыдущего сеанса пациента. Для пояснения оценки срока службы см. *Разд. 4.7, Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода, стр. 55.*
- **Lower Rate** (Нижняя частота). Это наименьшая частота, с которой происходит электрокардиостимуляция во время основной работы режима. В частотно-адаптивных режимах при отсутствии активности, обнаруживаемой сенсором, отображаемая сенсором частота равна запрограммированной нижней частоте.
- **Upper Track Rate** (Верхняя частота отслеживания). Это максимальная частота, с которой желудочек может стимулироваться в ответ на воспринятые предсердные события в режимах DDDR, DDD и VDD.
- **Output** (Выходной импульс). Выберите гиперссылку Threshold (Порог), чтобы отобразить усредненные за неделю пороги предсердной и желудочковой стимуляции за последний год (*Рис. 22*). Если включен параметр Output Management (Управление выходным импульсом), то последний измеренный порог отображается на графике, который выводится после нажатия кнопки QuickLink, расположенной справа от окна динамических данных. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 6.3, Отображение автоматически собранных данных, стр. 97.*

Рисунок 22. Тренд порогов, отображаемый в окне динамических данных



Выберите гиперссылку Impedance (Импеданс), чтобы отобразить усредненные за последний год измеренные значения импеданса предсердных и желудочковых электродов (Рис. 23). Импеданс электродов, измеренный во время первичного опроса, отображаются на графике, который выводится после нажатия кнопки QuickLink, расположенной справа от окна динамических данных. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.3, Отображение автоматически собранных данных, стр. 97.

Рисунок 23. Измерения импеданса электрода, отображаемые в окне динамических данных

- **Sensitivity** (Чувствительность). Если включен параметр Sensing Assurance (Гарантия сенсинга), то при выборе гиперссылки P-Wave (Зубец P) отображается текущий диапазон амплитуд зубца P, измеренный электрокардиостимулятором за последнюю неделю. Если включен параметр Sensing Assurance (Гарантия сенсинга), то при выборе гиперссылки R-Wave (Зубец R) отображается текущий диапазон амплитуд зубца R. Для просмотра подробных данных тренда амплитуд зубцов P или R и чувствительности нажмите кнопку QuickLink, расположенную рядом с графиком тренда зубцов P или R, отображаемым в окне динамических данных. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 6.3, Отображение автоматически собранных данных, стр. 97.*

4.7 Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода

Выбрав экран Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода), можно просмотреть информацию о батарее электрокардиостимулятора и системе электрода, основанную на измерениях в реальном масштабе времени и расчетах, сделанных во время опроса электрокардиостимулятора.

4.7.1 Экран Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)

Сведения на этом экране подробно характеризуют состояние батареи электрокардиостимулятора и выходные параметры системы стимулирующего электрода.

Рисунок 24. Экран Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)

Измерения батареи и электрода 18.03.2013 11:53:45			
Статус батареи	OK	Предсердный электрод	
Дата имплантации	29.03.2012 06:23	Амплитуда	1,64 В
Оставш. срок службы 		Длительность импульса	0,40 мс
Расчетный	12,5 лет	Энергия на выходе	1,72 мкДж
Минимум	10,5 лет	Измерен. сила тока	2,80 мА
Максимум	15 лет	Измерен. импеданс	647 Ом
Основано на прошлой истории		Поларность стимуляции	Биполяр.
Напряжение	2,77 В	Желудочковый электрод	
Сила тока	11,86 мА	Амплитуда	2,21 В
Импеданс	103 Ом	Длительность импульса	0,40 мс
		Энергия на выходе	2,60 мкДж
		Измерен. сила тока	3,12 мА
		Измерен. импеданс	667 Ом
		Поларность стимуляции	Биполяр.
Измерить повторно		Печать...	

Примечание. Значения, измеренные для батареи электрокардиостимулятора и системы электрода, могут изменяться от одного измерения к другому.

4.7.2 Измерения параметров батареи и электрода электрокардиостимулятора

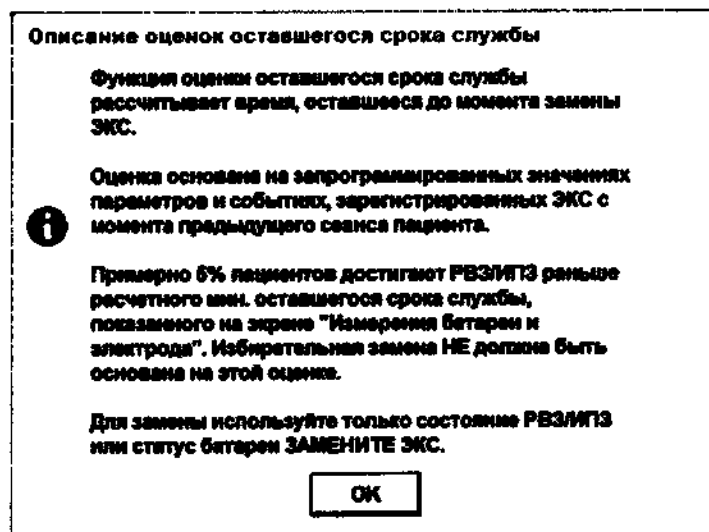
На экране Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода) отображается следующая информация.

Battery Status (Состояние батареи) – Выводится сообщение "OK" или "Replace Pacer" (Замените ЭКС), основанное на результатах измерения напряжения и внутреннего импеданса батареи. Ниже сообщения о состоянии батареи на экране выводится дата имплантации ЭКС, которая основана на последней по времени операции функции Implant Detect (Детекция имплантата).

Remaining Longevity (Оставшийся срок службы) – Это расчетная оценка оставшегося времени работы до того, как потребуются замена электрокардиостимулятора. Эта расчетная оценка основана на запрограммированных значениях параметров и данных событий,

зарегистрированных электрокардиостимулятором с момента предыдущего сеанса пациента.

Для получения на экране объяснения оценки срока службы выберите кнопку информации, появляющуюся после заголовка "Remaining Longevity" (Оставшийся срок службы).



Внимание! Решение о замене ЭКС не должно основываться на результатах оценки оставшегося срока службы. Для принятия этого решения используйте только параметр РВЗ (Рекомендуемое время замены), ИПЗ (Индикатор плановой замены) или сообщение о состоянии батареи «Replace Pacer» (Замените ЭКС).

Battery Voltage/Current/Impedance (Напряжение батареи/Сила тока/Импеданс) – Эти параметры отображают измеренные значения напряжения батареи ЭКС, текущее значение тока утечки на батарее электрокардиостимулятора, усредненное за время цикла стимуляции, и значение импеданса батареи.

Atrial and Ventricular Leads (Предсердный и желудочковый электроды) – Сведения об электроде включают следующее:

Amplitude (Амплитуда)	Измеренная амплитуда импульса стимуляции
Pulse Width (Длительность импульса)	Текущее значение запрограммированной длительности импульса
Output Energy (Выходная энергия)	Выходная энергия, содержащаяся в одном импульсе стимуляции

Measured Current (Измеренная сила тока)	Измеренная сила тока в стимулирующем электроде во время нанесения стимулирующего импульса
Measured Impedance (Измеренный импеданс)	Измеренный электрический импеданс, представленный стимулирующим электродом и интерфейсом электрод/ткань
Pace Polarity (Полярность стимуляции)	Текущая конфигурация контакта электрода (монополярная или биполярная), используемого для стимуляции

4.7.3 Обновление отображаемых данных

Имеется возможность обновлять отображаемые на экране данные результатами, полученными во время следующей процедуры опроса.

1. Расположите головку программатора и удерживайте ее в этом положении.
2. Выберите кнопку [Measure Again] (Измерить повторно).

Опрос и процесс измерения занимают несколько секунд.

4.8 Проверка текущих значений параметров

Первым шагом к просмотру значений параметров, запрограммированных в данный момент, является отображение экрана параметров терапии, показанного на Рис. 25.

4.8.1 Экран Therapy Parameters (Параметры терапии)

Этот экран используется для просмотра постоянных параметров или для программирования для них нужных значений.

Рисунок 25. Экран Therapy Parameters (Параметры терапии)

Параметры - терапия					
Режимы/Частоты		Предсердный электрод		Желудочковый электрод	
Режим	DDDR	Амплитуда	1,600 В	Амплитуда	2,000 В
Перекл. реж...	175 уд./мин	Длит. импульса	0,40 мс	Длит. импульса	0,40 мс
Ниж. без. част.	60 мин. ⁻¹	Чувствит-ть...	0,60 мВ	Чувствит-ть...	5,00 мВ
В. част. отслеж.	130 мин. ⁻¹	Полар. стимул...	Биполяр.	Полар. стимул...	Биполяр.
В. част. сенсора	130 мин. ⁻¹	Полар. воспр...	Биполяр.	Полар. воспр...	Биполяр.
Частотная адаптация...		Управление стим.	Адапт.	Управление стим.	Адапт.
Спонтанный ритм/AB		Рефракт./Слеп. пер.		Доп. функции/Высвечательств	
Спонтанная активация...		ПЖПРП...	Авто	Дополнительные функции...	
Стимулир. АВ...	150 мс	ПЖПСП	180 мс	Высвечательств...	
Воспр. АВ...	120 мс				

Вернуть...
Отменить
Печать...
●
ПРОГРАММ.

Значения параметров, отображаемые на этом экране, являются значениями параметра, запрограммированными в данный момент в электрокардиостимуляторе пациента. Если поле для параметра или вариант выбора отображается с многоточием (например, Rate Response... (Частотная адаптация)), то это означает, что имеются вспомогательные параметры, которые не отображаются на этом экране.

Для получения дополнительной информации и ознакомления с таблицей вспомогательных параметров терапии см. Разд. 8.1.5.

4.9 Просмотр и программирование сведений о пациенте

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

Рисунок 26. Просмотр экрана Patient Information (Сведения о пациенте)

Сведения о пациенте			
Примечания			
Персональные данные пациента		Имплантированные электроды	
ФИО		П электрод...	Vitatron
		Ж электрод...	Vitatron
Возраст	71-75	Имплантированное устройство	
Ю		Серийный номер	000000
Номер карты		Дата имплантации	29.03.2012 07:32
Сведения о враче			
ФИО			
№ телефона			
Печать...		Отм. ожидан.	ПРОГРАММ.

4.9.1 Программирование сведений о пациенте

1. Выберите последовательно **Patient (Пациент) > Patient Information (Сведения о пациенте)**.
2. На экране **Patient Information (Сведения о пациенте)** выберите поле данных, в котором предполагается выполнить ввод или изменение данных.
В результате отобразятся доступные для ввода данных варианты.
3. Выберите необходимую информацию или введите нужные сведения, а затем выберите кнопку [Enter] (Ввод) или [OK] (ОК).
4. Повторите шаги 2 и 3 для любого поля, в которое предполагается выполнить добавление, удаление или изменение данных.
5. По завершении поместите головку программатора и нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
6. Это действие программирует в электрокардиостимуляторе все данные в том виде, в котором они отображаются на экране **Patient Information (Сведения о пациенте)**.

Внимание! Важно вводить на этом экране сведения о любых хронических электродах или любом встроенном программном обеспечении, которое может повлиять на решение проводить МРТ-сканирование пациента.

4.10 Запись фрагмента ЭКГ при работе с магнитом

Размещение головки программатора не вынуждает электрокардиостимулятор работать в магнитном режиме. Чтобы записать или просмотреть работу с магнитом, следует использовать магнитный тест.

4.10.1 Экран Magnet Test Setup (Настройка магнитного теста)

На экране Magnet Test Setup (Настройка магнитного теста) можно начать и остановить работу с магнитом в электрокардиостимуляторе. Варианты выбора позволяют собрать данные для фрагмента ЭКГ при работе с магнитом и, при необходимости, при работе без магнита.

Рисунок 27. Экран Magnet Test Setup (Настройка магнитного теста)

Магнит - настройка теста

Режим магнита: DOO для двуэнергетического режима стимуляции Режим VOO для Ж стимуляции AOO для П стимуляции	НАЧАТЬ Магнит	ОСТАНОВИТЬ Магнит
Частота магнита: 85 мин. ⁻¹ для нормальной работы 65 мин. ⁻¹ после РВЗМНТЗ или РСЗ		
Автоматически собирать: ☒ Фрагм. (магн.) 10 сек		

Примечание. Если в любой момент магнитного теста поднести головку программатора к электрокардиостимулятору пациента не менее чем на 2 с, электрокардиостимулятор восстановит свое постоянное состояние. Это действие следует выполнять в случае отказа программатора, потери питания или отсутствия соответствующего подтверждения команды.

4.10.2 Процедура для проведения магнитного теста

1. Для отображения экрана Magnet Test Setup (Настройка магнитного теста) выберите последовательно **Tests (Тесты) > Magnet (Магнит)** (см. Рис. 27).
2. Чтобы начать работу с магнитом, поместите головку программатора и выберите кнопку [START Magnet] (НАЧАТЬ/Магнит).

Убедитесь, что на экране ритма в реальном масштабе времени отображается точка, в которой начинается работа с магнитом (например, "DOO, 85 min⁻¹"). В этой точке электрокардиостимулятор выполняет тест границ порога.

Если выбран вариант накопления фрагмента ЭКГ (см. Разд. 4.10.3, Сбор фрагмента ЭКГ, стр. 62), появится всплывающее окно, показывающее ход процесса во время накопления. Выберите кнопку [Stop Collection] (Остановить сбор), если требуется прекратить сбор ЭКГ до его завершения. Выбор этой кнопки не останавливает работу с магнитом.

3. Чтобы прекратить работу с магнитом, выберите кнопку [STOP Magnet] (ОСТАНОВИТЬ Магнит).

Во всплывающем окне представлена возможность сбора фрагмента ЭКГ при работе без магнита. Выберите [Yes] (Да), чтобы собрать фрагмент без использования магнита, или [No] (Нет), чтобы закрыть окно.

4.10.3 Сбор фрагмента ЭКГ

Программатор автоматически собирает фрагмент ЭКГ во время магнитного теста, пока не будет отменен этот вариант работы.

- При установке флажка Magnet Strip (Фрагмент с использованием магнита) в окне флажка появляется галочка, означающая, что фрагмент будет собираться. Это состояние по умолчанию при открытии экрана.
- Чтобы изменить длину фрагмента, перейдите к полю времени и выберите нужное время сбора.
- Если автоматический сбор фрагмента не требуется, снимите флажок Magnet Strip (Фрагмент с использованием магнита).

4.10.4 О собранных фрагментах ЭКГ

Если выбран вариант сбора фрагмента с использованием магнита или варианты сбора фрагментов с использованием и без использования магнита, фрагменты сохраняются программатором для просмотра и печати. В нижней части экрана появляется значок Magnet Strip (Фрагмент с магнитом) и Non-Magnet Strip (Фрагмент без магнита), чтобы указать, когда фрагменты доступны для просмотра и печати.

Для просмотра собранного фрагмента ЭКГ выберите значок Magnet Strip (Фрагмент с магнитом) или Non-Magnet Strip (Фрагмент без магнита) в нижней части экрана. Для получения информации об использовании функции просмотра фрагментов и о печати фрагментов записи и отчетов см. Разд. 5.3, *Фрагменты кривых*, стр. 87.

Для печати отчета Magnet Test (Магнитный тест) выберите кнопку [Print...] (Печать), затем выберите нужные параметры печати.

4.11 Проверка основного ритма пациента

Чтобы оценить основной ритм пациента или определить собственный ритм сердечных сокращений пациента, используйте тест Underlying Rhythm (Основной ритм).

Внимание! Эта тестовая функция предназначена для диагностики и тестирования. Она должна использоваться только при точном мониторинге и контроле параметров пациента.

4.11.1 Экран Underlying Rhythm Test (Тест спонтанного ритма)

На экране Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) предусмотрены следующие средства для оценки основного ритма сердечных сокращений пациента:

- тест Inhibit (Ингибирование)
- тест Manual Rate Decrease (Ручное уменьшение частоты)

Рисунок 28. Экран Underlying Rhythm Test (Тест спонтанного ритма)

Тест спонтанного ритма (уменьшение частоты или ингибир. вручную)

Ручное уменьшение частоты		Ингибир.
НАЧАТЬ ТЕСТ	ОСТАНОВИТЬ и восстановить	ИНГИБИР. Нажмите и удерживайте
Режим	Тест. знач. DDD	Постоян. DDDR
Ниж. без. част.	60 мин. ⁻¹	60 мин. ⁻¹

Отпустите для восстановления постоянных параметров

Примечание. В любой точке во время проведения теста основного ритма поднятие головки программатора с места расположения ЭКС пациента на время более 2 с восстановит обычную работу электрокардиостимулятора. В случае сбоя в работе программатора или отключения питания немедленно поднимите головку программатора.

4.11.2 Процедура проверки основного ритма пациента

Примечание. Режим Inhibit (Ингибирование) отключает выход электрокардиостимулятора на время выполнения теста.

4.11.2.1 Проверка основного ритма, используя режим Inhibit (Ингибирование)

1. Для отображения экрана Underlying Rhythm Test (Тест спонтанного ритма) выберите последовательно **Tests (Тесты) > Underlying Rhythm (Спонтанный ритм)** (см. Рис. 28).
2. Чтобы прекратить вывод стимулирующих импульсов:
 - a. Расположите головку программатора.
 - b. Нажмите и удерживайте кнопку [INHIBIT Press and Hold] (ИНГИБИРОВАНИЕ/Нажмите и удерживайте).

Во время этого теста слепые периоды электрокардиостимулятора уменьшаются, чтобы увеличить период, в течение которого можно воспринимать сердечные события.

3. Чтобы восстановить стимуляцию, отпустите кнопку [INHIBIT Press and Hold] (ИНГИБИРОВАНИЕ/Нажмите и удерживайте).

4.11.2.2 Проверка основного ритма, используя ручное уменьшение частоты

1. Для отображения экрана Underlying Rhythm Test (Тест спонтанного ритма) выберите последовательно **Tests (Тесты) > Underlying Rhythm (Спонтанный ритм)** (см. Рис. 28).

2. Выберите нужный тестовый режим стимуляции и начальное значение для параметра Lower Rate (Нижняя частота):
 - a. Выберите поле Mode (Режим), чтобы отобразить варианты тестового режима.
 - b. Из отображаемых на экране вариантов выберите тестовый режим стимуляции.
 - c. Воспользуйтесь кнопками со стрелками, чтобы настроить для параметра Test Value (Тестовое значение) в поле Lower Rate (Нижняя частота) значение, близкое к текущей частоте стимуляции пациента.
3. Выберите кнопку [START Test] (НАЧАТЬ тест), чтобы включить тестовый режим и частоту.
4. Выберите кнопку со стрелкой вниз, чтобы постепенно уменьшать значение параметра Lower Rate (Нижняя частота) до тех пор, пока не появится значение спонтанного ритма пациента. (Воспользуйтесь кнопкой со стрелкой вверх для увеличения значения параметра Lower Rate (Нижняя частота)).
5. Для завершения теста выберите кнопку [STOP and Restore] (ОСТАНОВИТЬ и восстановить).

4.11.3 Собранные фрагменты ЭКГ

Во время любых тестов основного ритма программатор автоматически собирает и сохраняет фрагмент ЭКГ 10 с. В нижней части экрана (после завершения теста) появляется значок Test Strip (Фрагмент теста), чтобы показать его доступность.

Для просмотра собранного фрагмента ЭКГ выберите значок Test Strip (Фрагмент теста) в нижней части экрана. Для получения информации о функциях просмотра и печати фрагментов записи и отчетов см. *Разд. 5.3, Фрагменты кривых, стр. 87*.

Для печати отчета Underlying Rhythm Test (Тест основного ритма) выберите кнопку [Print...] (Печать), затем выберите нужные параметры печати.

4.12 Печать отчетов

Можно печатать данные, полученные во время сеанса пациента, используя для этого кнопку [Print...] (Печать) или открывая окно Available Reports (Доступные отчеты).

4.12.1 Использование кнопки Print (Печать)

На большинстве экранов задач кнопка [Print...] (Печать) появляется или становится активной сразу после того, как при выполнении задачи или функции генерируются необходимые для отчета данные. Выбор кнопки [Print...] (Печать) позволяет распечатать связанный с текущей задачей отчет с отформатированными данными. Кнопка [Print...] (Печать) появляется в нижней части экрана на всех экранах задач.

В зависимости от параметров настроек сеанса (см. *Разд. 4.4.3*), нажатие кнопки [Print...] (Печать) приведет к выполнению одного из следующих действий:

- Сразу же запускает печать соответствующего отчета.
- Открывает окно Print Options (Параметры печати).

Для получения информации о параметрах сеансов и печати см. *Разд. 4.4, Продолжение выполнения задач сеанса, стр. 45*.

Копии отчетов можно напечатать на бумаге с помощью ленточного принтера программатора или полноразмерного принтера. Кроме того, отчеты можно сохранить в виде PDF-файлов на дискету или флэш-накопитель USB. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.13, Сохранение данных сеанса, стр. 68*.

4.12.2 Сохранение отчетов в виде PDF-файлов

Для сохранения отчетов в виде PDF-файлов необходимо выбрать полноразмерный принтер с драйвером "Save to PDF File" (Сохранить в PDF-файл). Если окно Print Options (Параметры печати) открывается каждый раз, когда производится печать, при необходимости эти параметры можно изменить. Эти настройки можно сделать в окне Programmer Preferences (Параметры программатора) в рабочей среде Vitatron. Во время сеанса эти настройки можно изменить в окне Print Preferences (Параметры печати).

После установки параметров и нажатия кнопки [Print...] (Печать) отчет сохраняется.

Файлы отчетов в формате PDF можно сохранить на флэш-накопитель USB или дискету.

Флэш-накопитель USB – Подсоедините перезаписываемый флэш-накопитель USB к программатору через доступный порт USB. При регистрации флэш-накопителя возможна небольшая задержка. Когда флэш-накопитель USB доступен для использования, индикатор USB на панели задач становится зеленым, при этом индикатор дискеты затеняется, что означает недоступность дисковода.

Перед подсоединением или отсоединением флэш-накопителя USB убедитесь, что программатор включен. Флэш-накопители нельзя подсоединять или отсоединять во время следующих операций:

- программирование устройства
- сохранение данных на дискете
- загрузка данных сеанса
- сохранение отчета в виде файла PDF

Дискета – Дискетод работает только в том случае, если флэш-накопитель USB не подсоединен к программатору. Когда флэш-накопитель USB не подсоединен, индикатор дискеты отображается зеленым цветом, означая доступность дискетода для использования. Используются отформатированные IBM-совместимые дискеты. При регистрации дискеты возможна небольшая задержка.

Примечания.

- После сохранения отчета в виде файла PDF в течение приблизительно 5 с отображается сообщение "PDF report(s) saved to media" (Отчет сохранен на носитель в формате PDF). Перед отсоединением флэш-накопителя подождите несколько секунд, чтобы сообщение исчезло.
- Если активный сеанс завершается во время печати отчетов или нахождения их в обработке, операция будет отменена.
- Если дискета или флэш-накопитель USB заполнены, программатор предложит использовать другой накопитель.

4.12.3 Печать из окна Available Reports (Доступные отчеты)

Во время сеанса пациента программатор автоматически генерирует и сохраняет следующие отчеты:

- Отчет Initial Interrogation (Первичный опрос)
- Отчет Final (Окончательный)
- Отчеты, генерируемые при использовании тестовых функций

Примечание. Если тестовая функция используется более одного раза, то доступен только отчет, полученный при последнем ее использовании.

- Отчет Device Memory (Память устройства) — это специальный отчет, предназначенный для использования только техническими специалистами службы поддержки корпорации Vitatron.

В любой момент сеанса можно просмотреть список доступных для печати отчетов и выбрать отчет, который необходимо распечатать.

4.12.3.1 Печать из перечня Available Reports (Доступные отчеты)

1. Выберите значок Reports (Отчеты).
2. В отображаемом на экране списке доступных отчетов выберите отчет, который предполагается распечатать.
3. Выберите кнопку [Print...] (Печать) (см. Разд. 4.12.1).

4.13 Сохранение данных сеанса

В любое время во время сеанса можно сохранить данные сеанса на дискету или флэш-накопитель USB.

Сохраняемые данные перечислены в Табл. 5. Сохраненные данные сеанса можно загрузить в программатор для анализа и проведения последующих сеансов в деморежиме. Для получения информации о загрузке данных сеанса см. Разд. 3.1, *Выполнение задач в рабочей среде Vitatron, стр. 8.*

Таблица 5. Сохраненные данные сеанса

Имя функции	Экспортируемая информация
Therapy Parameters (Параметры терапии)	Значения, полученные при первичном опросе Последние запрограммированные значения
Patient Information (Сведения о пациенте)	Последние запрограммированные значения
Battery and Lead Measurements (Измерения параметров батареи и электрода)	Последние измеренные значения
Threshold Tests (Пороговые тесты) ^a	Последние результаты для каждого типа проведенного теста (для каждой протестированной камеры)
Sensing Tests (Тесты сенсинга) ^a	Последние результаты для каждого типа проведенного теста (для каждой протестированной камеры)
Exercise Test (Тест с физической нагрузкой)	Результаты для последнего проведенного теста

Таблица 5. Сохраненные данные сеанса (продолжение)

Имя функции	Экспортируемая информация
Automatic Diagnostics (Автоматическая диагностика)	Event Counters (Счетчики событий) Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой желудочковой частоты) Mode Switch Episodes (Эпизоды переключения режима) Rate Drop Response Episodes (Эпизоды адаптации с падением частоты)
Device Memory (Память устройства)	Получается из опроса, выполняемого только для сохранения данных сеанса

^a Результаты ручной проверки сохраняются только в том случае, если пользователь сохранил результаты.

4.13.1 Сохранение данных сеанса на дискету

1. Выберите **Session (Сеанс) > Save To Media... (Сохр. на накопитель...)**, чтобы отобразить окно Save To Media (Сохр. на накопитель).

Примечание. Подобная процедура позволяет сохранять данные сеанса при завершении сеанса пациента, но требует, чтобы сразу после этого сеанс был завершен. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.14, Завершение сеанса пациента, стр. 71.*

2. Вставьте в дисковод, расположенный на правой стороне программатора, компьютерную дискету формата 3,5 in.

Используются отформатированные IBM-совместимые дискеты.

3. Расположите головку программатора и в окне Save To Media (Сохр. на накопитель) выберите кнопку [Start] (Начало).

Это действие запускает опрос, а затем начинает передачу данных на дискету. Головка программатора должна удерживаться в этом положении до завершения опроса. В зависимости от количества сохраненных данных сеанса этот процесс может занять несколько минут. Индикатор хода выполнения задачи на экране показывает процесс передачи данных на дискету.

Примечание. Если дискета заполнится, то программатор уведомит о необходимости вставить другую дискету.

4. По завершении передачи данных извлеките дискету из программатора.

Программатор автоматически присваивает файлу уникальное имя, так что невозможно перезаписать какие-либо существующие файлы сеанса. Чтобы определить, какой файл был сохранен для определенного сеанса, просмотрите каталог файлов на дискете на IBM-совместимом компьютере. В каталоге для каждого файла приводится дата и время создания файла.

Кроме того, после сохранения данных можно продолжать сеанс пациента.

4.13.2 Сохранение данных сеанса на флэш-накопитель USB

После подсоединения флэш-накопителя USB дисковод становится недоступным. Дискеты можно использовать, когда флэш-накопитель USB не подсоединен.

Если подсоединен флэш-накопитель USB, то он используется для любых операций чтения или записи, для которых обычно используется дискета (например, сохранение и загрузка данных сеанса, сохранение отчетов в формате PDF).

Одновременно следует подсоединять только один перезаписываемый флэш-диск. Подсоединение дополнительных флэш-дисков вызовет ошибку во время сохранения данных. В этом случае индикатор USB затеняется.

Примечания.

- Во время выполнения операции Save to Media (Сохр. на накопитель) отображается индикатор хода выполнения задачи и сообщение "Saving..." (Сохранение). Индикатор хода выполнения задачи отображает процент выполнения. Перед отсоединением флэш-накопителя подождите несколько секунд после того, как индикатор выполнения отобразит 100 %.
- Для обеспечения целостности и безопасности сведений о пациенте необходимо использовать флэш-накопитель, выделенный специально для хранения данных программатора.

Флэш-накопитель USB следует подсоединять только к включенному программатору. Подсоедините перезаписываемый флэш-накопитель USB к программатору через доступный порт USB. При регистрации флэш-накопителя возможна небольшая задержка. Когда флэш-накопитель USB доступен для использования, индикатор USB на панели задач становится зеленым, при этом индикатор дискеты затеняется, что означает недоступность дисковода.

Флэш-накопители нельзя подсоединять или отсоединять во время следующих операций:

- программирование устройства
- сохранение данных на дискете

- загрузка данных сеанса
- сохранение отчета в виде файла PDF

4.14 Завершение сеанса пациента

Примечание. До окончания сеанса пациента распечатайте копию данных о сеансе на случай, если данные о сеансе случайно будут удалены без предварительного сохранения на носителе. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 4.12.*

Примечание. Электрокардиостимулятор не будет реагировать на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока не завершится сеанс по команде немедленно удалить данные, собранные в электрокардиостимуляторе. По умолчанию команда для завершения сеанса позволяет электрокардиостимулятору сохранять собранные данные в течение одного часа, во время которого использование магнита не оказывает никакого воздействия. См. раздел *Разд. 4.14.3.*

Поскольку программатор собирает и сохраняет данные от сеанса до сеанса, важно правильно начать и завершить сеанс. Не следует начинать использовать программатор с другим пациентом до завершения процедуры, описанной в данном разделе.

Примечание. Если программатор обнаруживает серийный номер, который отличается от номера, полученного во время первичного опроса, он автоматически завершит текущий сеанс.

Перед тем как завершить сеанс, можно выполнить следующие действия:

- Сохранить данные сеанса на дискету.
- Сохранить данные сеанса на флэш-накопитель USB.
- Изменить способ удаления электрокардиостимулятором собранных данных.

4.14.1 Завершение сеанса пациента

1. Выберите кнопку [End Session...] (Завершить сеанс), расположенную в командной строке в нижней части экрана.
2. Обратите внимание на поле "Warnings!" (Предупреждения) в верхней части окна End Session (Завершить сеанс). Оно информирует о любом действии, которое необходимо выполнить, или о любой информации, которую необходимо знать до завершения сеанса. Чтобы вернуться к сеансу, выберите кнопку [Cancel] (Отмена).

3. Перед завершением сеанса рассмотрите варианты, имеющиеся в окне End Session (Завершить сеанс).
 - Чтобы сохранить данные сеанса на дискету, см. *Разд. 4.14.2.1.*
 - Чтобы сохранить данные сеанса на флэш-накопитель USB, см. *Разд. 4.14.2.2.*
 - Чтобы изменить настройки способа удаления из электрокардиостимулятора накопленных данных при завершении сеанса, см. *Разд. 4.14.3.*

Чтобы завершить любую из этих задач, перейдите к соответствующей процедуре.
4. Чтобы завершить сеанс сейчас и вернуться к экрану Select Model (Выбор модели), выберите кнопку [End Now] (Завершить сейчас).

4.14.2 Сохранение данных сеанса

Перед завершением сеанса можно сохранить данные сеанса на дискету или флэш-накопитель USB. Для ознакомления с перечнем сохраняемых данных см. *Разд. 4.13, Сохранение данных сеанса, стр. 68.* Сохраненные данные сеанса можно загрузить в программатор для анализа и проведения последующих сеансов в деморежиме. Для получения информации о загрузке данных сеанса см. *Разд. 3.1, Выполнение задач в рабочей среде Vitatron, стр. 8.*

Примечание. Кнопка [Save To Media...] (Сохр. на накопитель) в окне End Session (Завершить сеанс) обычно используется для сохранения данных сеанса на дискету или флэш-накопитель USB.

4.14.2.1 Сохранение данных сеанса на дискету

Примечание. При использовании этой процедуры после сохранения данных сеанса на дискете следует завершить сеанс пациента. Если выбрать запуск сохранения путем выбора значка Session (Сеанс), то можно продолжать сеанс (см. *Разд. 4.13, Сохранение данных сеанса, стр. 68*).

1. Вставьте в дисковод, расположенный на правой стороне программатора, компьютерную дискету формата 3,5 in.
2. В окне End Session (Завершить сеанс) (см. *Разд. 4.14.1*) выберите кнопку [Save To Media...] (Сохр. на накопитель).

Примечание. Если дискета заполнится, то программатор уведомит о необходимости вставить другую дискету.

3. Расположите головку программатора и в окне Save To Media (Сохранить на накопитель) выберите кнопку [Start] (Начало).

Это действие запускает опрос, а затем начинает передачу данных на дискету. Головка программатора должна удерживаться в этом положении до завершения опроса. В зависимости от количества сохраненных данных сеанса этот процесс может занять несколько минут. Индикатор хода выполнения задачи на экране показывает процесс передачи данных на дискету.

Примечание. После сохранения данных сеанса можно изменить варианты удаления данных (см. Разд. 4.14.3). Однако невозможно отменить последовательность операций End Session (Завершить сеанс) и вернуться к сеансу.

4. По завершении передачи данных выберите кнопку [End Now] (Завершить сейчас), чтобы завершить сеанс пациента. Извлеките дискету из программатора.

Примечание. Программатор автоматически присваивает файлу уникальное имя, так что невозможно перезаписать какие-либо существующие файлы сеанса. Чтобы определить, какой файл был сохранен для определенного сеанса, просмотрите каталог файлов на дискете на IBM-совместимом компьютере. В каталоге для каждого файла приводится дата и время создания файла.

4.14.2.2 Сохранение данных сеанса на флэш-накопитель USB

Примечание. При использовании этой процедуры после сохранения данных сеанса на флэш-накопитель следует завершить сеанс пациента. Если выбрать запуск сохранения путем выбора значка Session (Сеанс), то можно продолжать сеанс (см. Разд. 4.13, Сохранение данных сеанса, стр. 68).

1. Подсоедините к программатору флэш-накопитель USB.
2. В окне End Session (Завершить сеанс) (см. Разд. 4.14.1) выберите кнопку [Save To Media...] (Сохранить на накопитель).

3. Расположите головку программатора и в окне Save To Media (Сохр. на накопитель) выберите кнопку [Start] (Начало).

Это действие запускает опрос, а затем начинает передачу данных на флэш-накопитель USB. Головка программатора должна удерживаться в этом положении до завершения опроса.

Примечание. После сохранения данных сеанса можно изменить варианты удаления данных (см. *Разд. 4.14.3*). Однако невозможно отменить последовательность операций End Session (Завершить сеанс) и вернуться к сеансу.

4. По завершении передачи данных выберите кнопку [End Now] (Завершить сейчас), чтобы завершить сеанс пациента.

Примечание. Программатор автоматически присваивает файлу уникальное имя, так что невозможно перезаписать какие-либо существующие файлы сеанса. Чтобы определить, какой файл был сохранен для определенного сеанса, просмотрите содержимое флэш-накопителя на IBM-совместимом компьютере. В каталоге для каждого файла приводится дата и время создания файла.

4.14.3 Удаление данных электрокардиостимулятора

По умолчанию, диагностические данные, собранные имплантированным электрокардиостимулятором, удаляются через час после завершения сеанса пациента. Затем начнется сбор новых данных. Можно перезапустить сеанс в течение одного часа после его завершения и сохранить собранные данные. Либо можно выбрать Now (Сейчас) в окне Clear Data (Очистить данные), чтобы удалить собранные данные и начать сбор новых данных сразу по окончании сеанса, при подъеме головки программатора. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 6.6, Очистка данных электрокардиостимулятора, стр. 130*.

5 Просмотр кривых ЭКГ и ЭГМ пациента

5.1 Просмотр ЭКГ и других кривых ритма

Во время сеанса в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени, расположенном в верхней части экрана программатора, непрерывно отображается ЭКГ пациента (или другие указанные кривые).

В программаторе автоматически выбирается окно с двумя кривыми или окно с тремя кривыми.

На следующих страницах содержатся инструкции по выполнению таких задач:

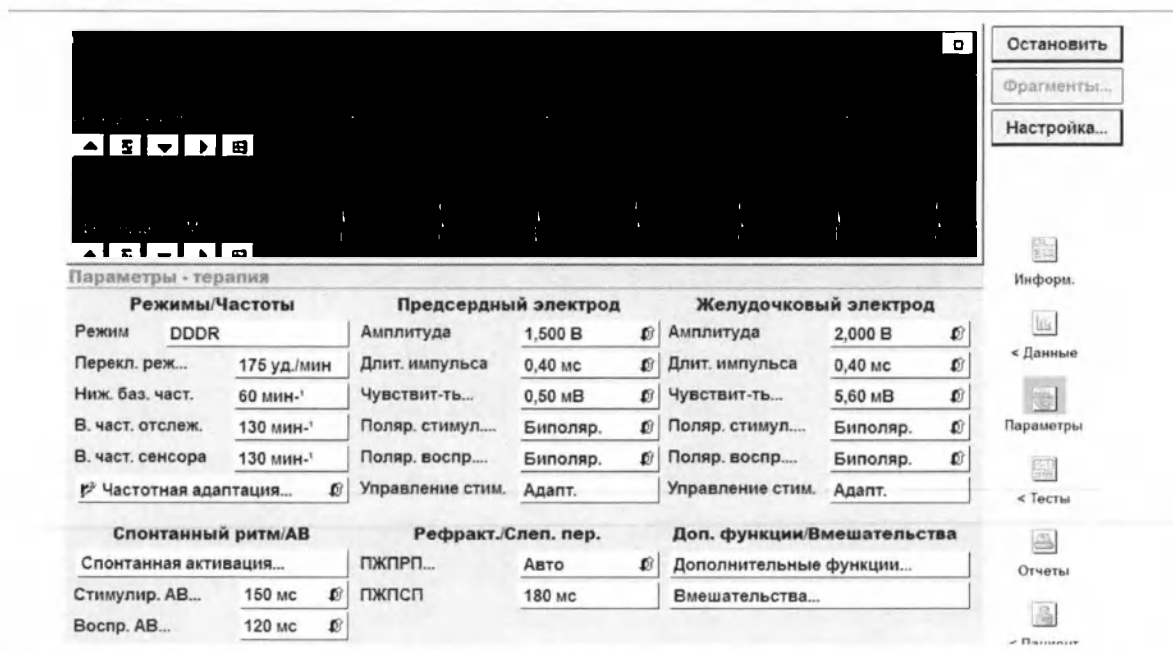
- Развертывание окна мониторинга в полный размер.
- Настройка размера, положения и цвета кривых.
- Выбор скорости развертки, отображения артефактов стимуляции или их выключение, а также использование фильтрации помех.
- Программирование другого режима ЭГМ для телеметрии электрокардиостимулятора.

5.1.1 Развертывание окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени

Для просмотра всех доступных кривых необходимо развернуть окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени в полный размер, нажав кнопку. Если окно развернуто, область задач текущего экрана не будет видна.

Чтобы развернуть окно мониторинга до его полного размера, выберите квадратную кнопку в правом верхнем углу частично развернутого окна. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени будет развернуто полностью.

Чтобы вернуться к частично развернутому окну, выберите кнопку уменьшения в правом верхнем углу полностью развернутого окна. Это действие приведет к уменьшению окна до прежнего размера и отображения экрана задач в том виде, в каком он отображался до развертывания окна мониторинга ритма.

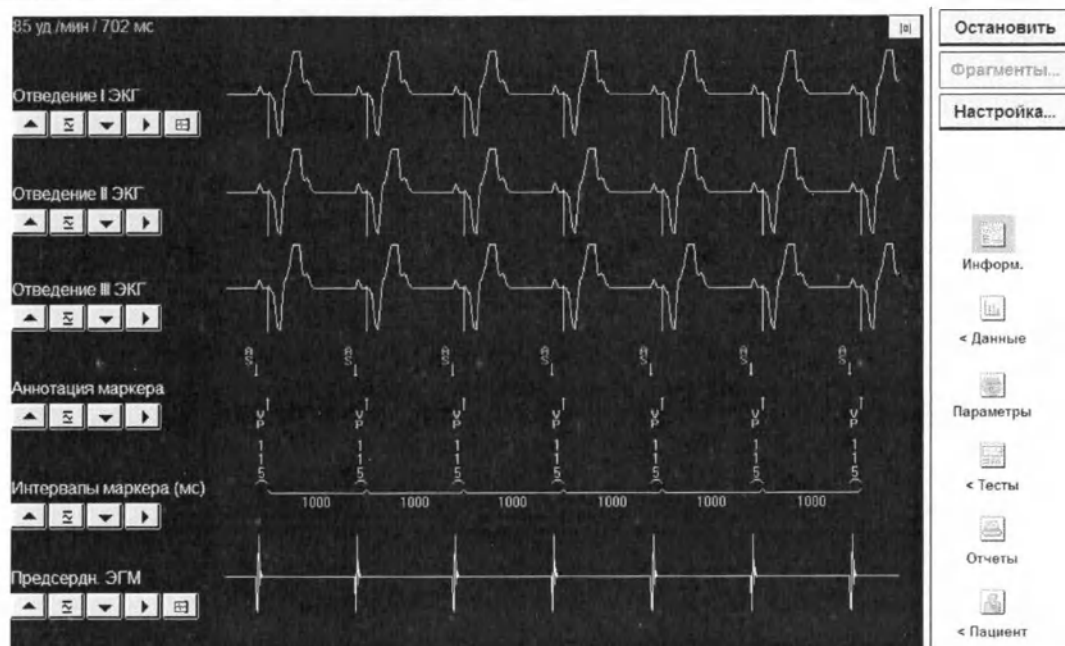
Рисунок 29. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени — развернуто частично

5.1.2 Об осциллограммах

Программатор может отображать кривые, описанные в Табл. 6. Записи отведений ЭКГ (I, II и III) доступны всегда, когда отведения ЭКГ подключены. Аннотация маркера и интервалы маркера отображаются в том случае, если головка программатора расположена над электрокардиостимулятором.

Режимы телеметрии для кривых можно программировать, см. Разд. 5.2, Настройка и размещение кривых, стр. 78.

Рисунок 30. Разрыв осциллограммы



Кривые на Рис. 30 изображены отдельно, чтобы было удобнее их интерпретировать. Как правило, аннотация маркера и интервалы маркера накладываются на кривые ЭКГ или ЭГМ, чтобы обеспечить ее интерпретацию. См. Разд. 5.2, Настройка и размещение кривых, стр. 78.

Примечание. При программировании команд или опросе возможно кратковременное прерывание передачи аннотаций маркеров. В результате на экране, отображающем кривую, могут отсутствовать некоторые маркеры.

Таблица 6. Данные осциллограммы

Кривая	Описание
Отведение I ЭКГ Отведение II ЭКГ Отведение III ЭКГ	Сигналы ЭКГ детектируются с помощью кожных электродов, наложенных на пациента. Программатор должен быть подсоединен к этим электродам кабелем ЭКГ, как это описывает Разд. 3.5, Подсоединение программатора к кожным контактам, стр. 20.
Аннотация маркера ^a	Аннотации маркера описывают работу электрокардиостимулятора, показывая события в момент их возникновения в ЭКГ. Эти аннотации, закодированные как показано ниже, предназначены для помощи в интерпретации ЭКГ. Как правило, кривая аннотаций маркера накладывается на кривую ЭКГ.

Таблица 6. Данные осциллограммы (продолжение)

Кривая	Описание
	Двухкамерные модели AP — предсердная стимуляция AS — предсердный сенсинг AR — предсердный сенсинг во время рефрактерного периода VP — желудочковая стимуляция VS — желудочковый сенсинг VR — желудочковый сенсинг во время рефрактерного периода Другие маркеры TP — запуск стимуляции (режим стимуляции AAT или VVT) MS — эпизод переключения режима (обозначение начала и завершения) ER — маркер ошибки (обозначает сигнал маркера, который невозможно расшифровать) Однокамерные модели P — стимуляция S — сенсинг SR — сенсинг во время рефрактерного периода
Интервалы маркеров ^a	Программатор автоматически измеряет интервалы в миллисекундах между стимулами и маркерами сенсинга и отображает их в виде отдельной записи. Для двухкамерного режима и режимов ADI, ADIR, VDI и VDIR кривая отображает интервалы A-V и V-V. Для однокамерных режимов отображаются интервалы A-A или V-V, в зависимости от того, какая камера стимулируется.
Программируемая кривая (Telemetry Mode [Режим телеметрии])	Функция Telemetry Mode (Режим телеметрии) позволяет программировать ЭНГ для передачи одного из следующих типов сигналов ЭГМ, которые будут отображены в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени. - Atrial EGM (Предсердная ЭГМ) - Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ) - Dual EGM (Двойная ЭГМ) - Summed EGM (Суммарная ЭГМ) Примечание: Для функции Telemetry Mode (Режим телеметрии) может быть задано значение Off (Выкл).

^a Поскольку отображение этих кривых зависит от телеметрических данных, получаемых с электрокардиостимулятора, эти кривые не отображаются до тех пор, пока головка программатора не будет помещена над электрокардиостимулятором.

5.2 Настройка и размещение кривых

Ряд кнопок, связанный с каждой кривой (Рис. 31), и параметры просмотра, которые отображаются, если нажата кнопка [Adjust...] (Настройка) (Рис. 33), обеспечивают управление отображением окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

5.2.1 Изменение размера кривой, источника и состояния печати

Панель кнопок, отображающихся под заголовком источника каждой кривой, содержит элементы управления настройкой размера кривой, выбора источника кривой и выбора того, будет ли кривая отображена на распечатке записи диаграммы.

Рисунок 31. Кнопки настройки осциллограммы



- 1 Увеличение размера кривой
- 2 Возвращение кривой к размеру по умолчанию
- 3 Уменьшение размера кривой
- 4 Отображение параметров для выбора источника кривых
- 5 Указание 2 осциллограмм, выбранных для печати (регистратор графиков)

5.2.1.1 Настройка размера кривой (амплитуда)

1. Чтобы увеличить или уменьшить размер (или амплитуду) осциллограмм, выберите стрелку «вверх» или «вниз» на соответствующей панели кнопок. Кривые ЭНГ и ЭГМ могут быть настроены не более, чем на 4 шага.
2. Для возврата к размеру осциллограммы по умолчанию нажмите кнопку Return (Вернуться) (подпись 2 на Рис. 31).

5.2.1.2 Изменение источника кривой

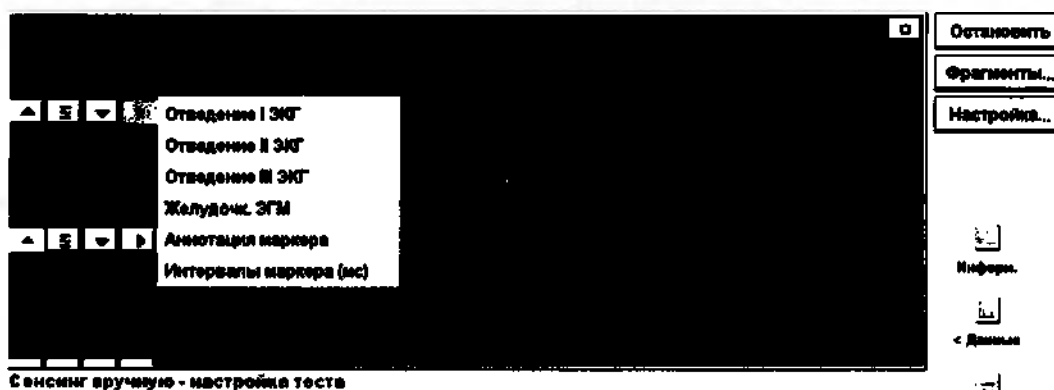
Можно изменить порядок, в котором кривые отображаются в окне мониторинга. Одним из способов является изменение источника одной или нескольких кривых способом, описанным ниже. Можно также использовать экранное перо, чтобы перетащить кривую в нужное место, как это описано на стр. Разд. 5.2.9.

5.2.1.3 Изменение источника отображаемой кривой

1. Нажмите кнопку источника кривой на соответствующей панели кнопок.

Примечание. Кривые могут накладываться друг на друга. Например, на рисунке ниже показано, как источники отведения ЭКГ II и аннотации маркера составляют отдельную сложную кривую. С левой стороны экрана отображается название только одного источника.

Чтобы отобразить название другого источника, “коснитесь” названия кривой с левого края экрана. Отобразится название источника другой кривой. Должно отобразиться название источника кривой, которую необходимо изменить.



2. Выберите нужный источник из раскрывающегося меню параметров источника.

Теперь вместо отображаемой ранее кривой будет отображаться кривая нового выбранного источника. Если окно мониторинга развернуто полностью, исходная кривая и выбранная кривая поменяются местами на экране.

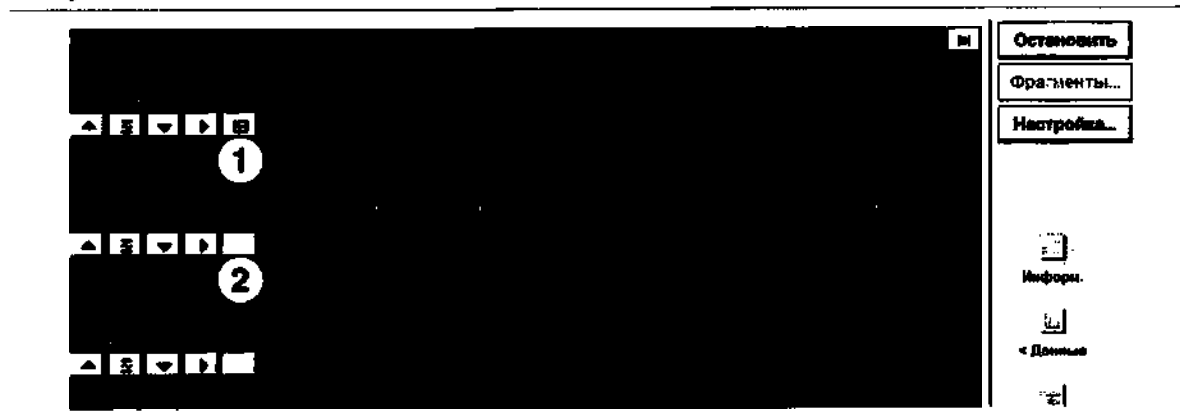
Примечание. Можно также изменить положение кривых на экране, перетягивая их с помощью экранного пера. См. Разд. 5.2.9.

5.2.1.4 Выбор кривых, которые будут распечатаны с помощью регистратора кривых

Запуск непрерывной записи кривых по результатам регистратора кривых программатора в распечатку телеметрической системы Marker Channel и двух кривых, выбранных, как описано ниже. Для печати могут быть выбраны только кривые ЭКГ и ЭГМ.

5.2.1.5 Выбор печати кривой ЭКГ или ЭГМ

Рисунок 32. Кнопки включающие и отключающие возможность печати кривых



1. Нажмите кнопку включения возможности печати, расположенную рядом с кривой, для которой возможна печать, но которую не следует распечатывать. Печать этой кривой станет невозможна.
2. Нажмите кнопку выключения возможности печати, расположенную рядом с кривой, которую следует распечатать. Печать этой кривой станет возможна.

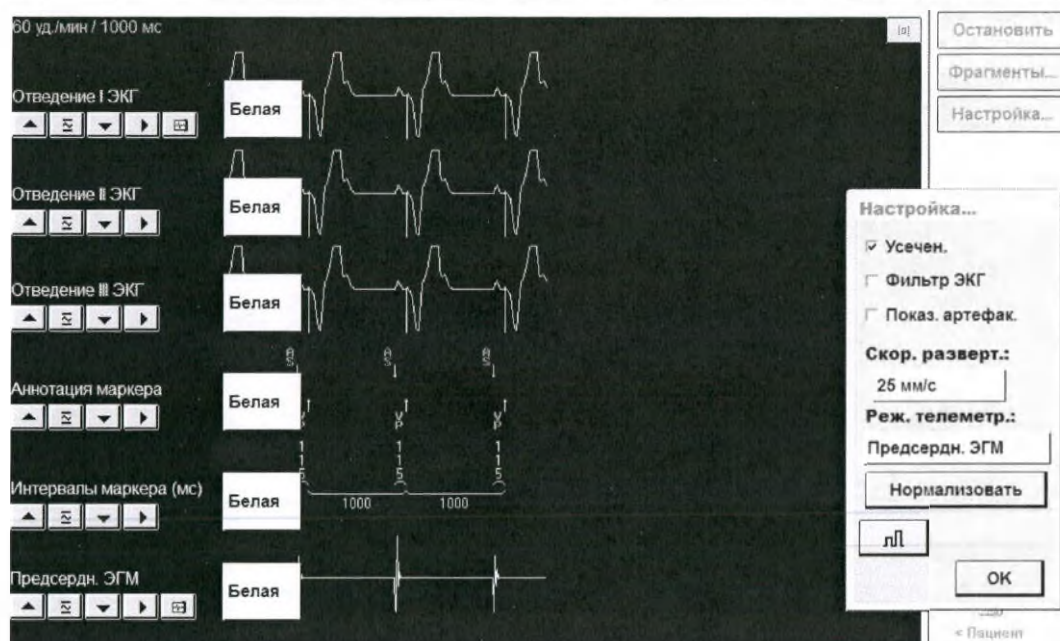
5.2.2 Отображение дополнительных параметров настройки

В окне настройки размещены дополнительные элементы управления, позволяющие настроить отображение мониторинга ритма в реальном масштабе времени в соответствии с требованиями пользователя. После настройки определенных параметров дисплея программатор будет сохранять их для различных сеансов пациента.

Чтобы открыть окно настройки, нажмите кнопку [Adjust...] (Настройка...), расположенную в верхней части панели инструментов. Результаты этого действия:

- развертывание окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени (если оно еще не развернуто);
- отображение параметров для изменения цветовой кодировки кривых;
- открытие окна Adjust (Настройка) (см. Рис. 33).

Рисунок 33. Экран ритма в реальном масштабе времени и окно Настройка



Инструкции, приведенные в следующих разделах, описывают использование параметров цвета кривых и всех параметров окна Adjust (Настройка).

Таблица 7. Параметры окна Adjust (Настройка)

Clipping (Усечен.)	Этот флажок следует установить, чтобы обрезать верхние и нижние части кривых на отметке 22 мм (см. Разд. 5.2.4). Флажок обозначает, что выбран этот параметр.
ECG Filter (Фильтр ЭКГ)	Установите этот флажок, чтобы включить или выключить параметр ECG Filter (Фильтр ЭКГ). Флажок обозначает, что фильтр включен (см. Разд. 5.2.5).
Show Artifacts (Показать артефакты)	Установите этот флажок, чтобы включить или выключить функцию выделения артефактов стимуляции. Флажок обозначает, что функция включена (см. Разд. 5.2.6).
Sweep speed (Скорость развертки)	Выберите поле Sweep speed (Скорость развертки), чтобы отобразить параметры изменения скорости развертки (см. Разд. 5.2.7). Параметры скорости развертки составляют 12,5; 25; 50 и 100 мм/с.
Telemetry Mode (Режим телеметрии)	Выберите поле Telemetry Mode (Режим телеметрии), чтобы отобразить параметры программирования типа телеметрии, передаваемого устройством, (см. Разд. 5.2.8).
Normalize (Нормализовать)	Нажмите эту кнопку, чтобы выровнять расстояние между кривыми и восстановить исходные настройки размера всех кривых.

Таблица 7. Параметры окна Adjust (Настройка) (продолжение)

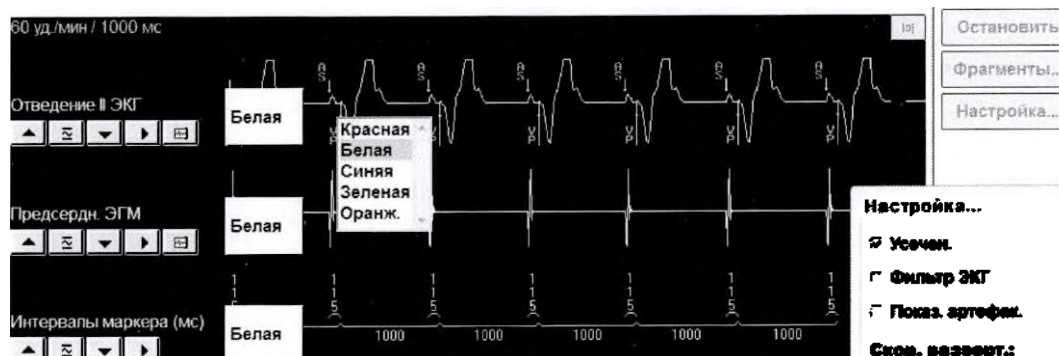
Calibrate (Калибровка)	Выберите эту кнопку для калибровки внешнего устройства, подсоединенного к аналоговому выходу. ^a
OK	Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть окно Adjust (Настройка).

^a Использование кнопки Calibrate (Калибровка) описано в Разд. 3.4, Подсоединение периферийных устройств, стр. 18.

5.2.3 Цветовая кодировка кривых

Отображение мониторинга ритма в реальном масштабе времени при открытом окне настройки позволяет настроить цветовые кодировки отображенных кривых, как описано ниже.

1. Чтобы открыть окно Adjust (Настройка), выберите кнопку [Adjust ...] (Настройка).
2. Теперь выберите цветовое поле для кривой, которую требуется изменить.



3. Выберите нужный цвет из раскрывающегося меню параметров цвета.

5.2.4 Включение или выключение усечения кривых

Параметр Clipping (Усечен.) в окне настройки усекает кривую по вертикали, позволяя ограничить место, занимаемое кривой на экране и на записи диаграммы, по вертикали. Если выбран параметр Clipping (Усечен.), изображение каждой кривой может быть не более 22 мм в высоту на экране и не более 25 мм в распечатанном виде. Кривые, размер которых больше указанного, будут "усечены", как показано на рисунке ниже.

Рисунок 34. Функция усечения кривых

Для включения или выключения усечения кривых установите в окне Adjust (Настройка) флажок Clipping (Усечен.). Флажок обозначает, что возможность усечения включена.

5.2.5 Использование параметра ECG Filter (Фильтр ЭКГ)

При наличии помех фильтр ЭКГ может улучшить качество ЭКГ, выводимой на экран и на печать. Этот фильтр оказывает такое влияние на полосу пропускания частот детекции ЭКГ:

- Фильтр выключен (флажок не установлен) – ширина полосы от 0,05 до 100 Гц
- Фильтр включен (флажок установлен) – ширина полосы от 0,5 до 40 Гц

Для включения или выключения фильтра ЭКГ установите в окне Adjust (Настройка) флажок ECG Filter (Фильтр ЭКГ). Флажок обозначает, что включен этот фильтр.

5.2.6 Включение или выключение улучшения артефактов

Параметр Show Artifacts (Показать артефакты) позволяет включить или выключить функцию выделения артефактов, позволяющую отобразить стимулирующие импульсы для кривых ЭКГ. Для включения или выключения функции Show Artifacts (Показать артефакты) установите в окне Adjust (Настройка) флажок Show Artifacts (Показать артефакты). Флажок обозначает, что эта функция включена.

5.2.7 Выбор другой скорости развертки

В окне Adjust (Настройка) можно задать для скорости развертки кривых один из четырех параметров: 12,5; 25; 50 и 100 мм/с. Эти скорости развертки относятся только к отображению мониторинга ритма в реальном масштабе времени. Установка по умолчанию — 25 мм/с.

1. Установите флажок Sweep Speed (Скорость развертки) в окне Adjust (Настройка).
2. Выберите нужную скорость развертки из раскрывающегося меню параметров.

5.2.8 Программирование другого режима телеметрии

В противоположность кривым, автоматически отображаемым в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени (ЭКГ, аннотация маркера и интервалы маркера), для кривой ЭГМ может быть запрограммирован один из параметров функции Telemetry Mode (Режим телеметрии) (см. Табл. 8).

1. Поднесите головку программатора к имплантированному устройству пациента. Ознакомьтесь с отобразившимися на экране аннотациями маркера.
2. Установите флажок Telemetry Mode (Режим телеметрии) в окне Adjust (Настройка).
3. Выберите нужную телеметрию ЭГМ из раскрывающегося меню параметров (см. Табл. 8).

Таблица 8. Программируемые режимы телеметрии

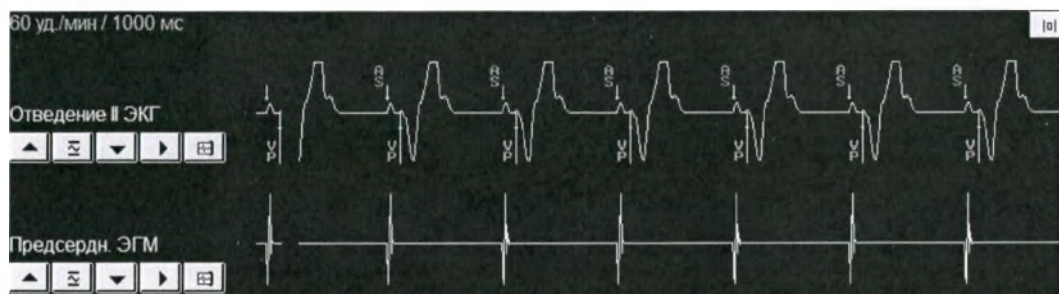
Atrial EGM (Предсерн. ЭГМ)	Внутрисердечный сигнал, детектированный в предсердиях с помощью предсердного стимулирующего электрода
Ventricular EGM (Желудочк. ЭГМ)	Внутрисердечный сигнал, детектированный в желудочке с помощью желудочкового стимулирующего электрода
Dual EGM (Двойная ЭГМ)	Отображение кривых ЭГМ предсердий и желудочков. Так как устройство передает обе ЭГМ с помощью одного телеметрического канала одновременно, разрешение сигналов ЭГМ в этом случае снижается.
Summed EGM (Суммир. ЭГМ)	Предсердные и желудочковые сигналы ЭГМ объединены в одну кривую.
Off (Выкл)	Кривые ЭГМ не отображаются.

Примечание. Для однокамерных моделей можно выбрать режимы EGM (ЭГМ) или Off (Выкл).

5.2.9 Перемещение кривых с помощью экранного пера

Помимо размещения кривых путем выбора источника, как это описано в Разд. 5.2.1.3, можно перетаскивать их в нужное место с помощью пера. В следующем примере показано перемещение кривой аннотации маркера из положения над отведением ЭКГ II в положение над кривой желудочковой ЭКГ.

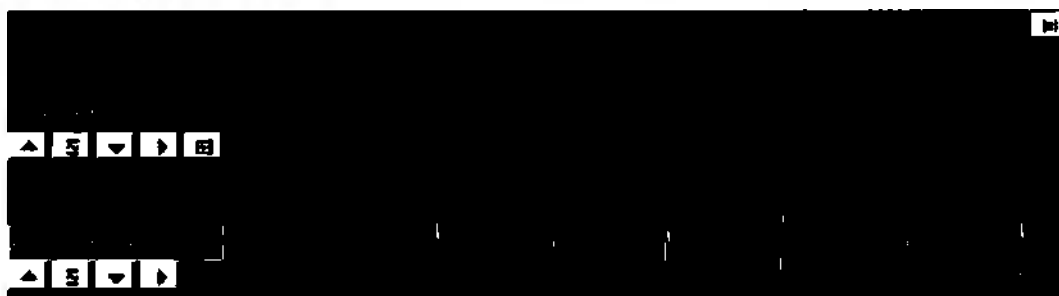
1. Прежде всего решите, какую кривую требуется переместить. Если название кривой (в данном случае Marker Annotation (Аннотация маркера)) не отображается, коснитесь имени наложенной на нее кривой, чтобы появилось скрытое имя.



2. Установите экранное перо рядом с именем перемещаемой кривой и удерживайте его в этом положении.



3. Не поднимая экранное перо, перетащите рамку, появившуюся вокруг имени кривой, в нужное место.



4. Поместив рамку там, где должна располагаться ЭКГ, поднимите экранное перо. При размещении одной кривой над другой она фиксируется в выбранном положении.
5. Для выравнивания пробелов между кривыми после размещения нажмите кнопку [Normalize] (Нормализация) в окне Adjust (Настройка).

5.3 Фрагменты кривых

5.3.1 Остановка и анализ фрагмента кривой

Эта функция позволяет остановить запись последних 15 с всех кривых, отображенных в развернутом окне мониторинга. Нажав кнопку [Freeze] (Остановка) в верхней части панели инструментов, можно сохранить предыдущие 15 с сигналов кривых и открыть окно просмотра остановленной кривой, отображенное ниже.

Рисунок 35. Остановка и анализ фрагмента кривой



Элементы управления, расположенные под окном просмотра, включают элементы управления измерителями, описанные на следующей странице, и такие кнопки:

[Adjust...] (Настройка)	Нажмите, чтобы открыть окно с элементами управления настройкой кривых (см. Разд. 5.3.1.3).
[Strips...] (Фрагменты)	Нажмите для просмотра списка других остановленных фрагментов кривых (см. Разд. 5.3.2).
[Save] (Сохранить)	Нажмите кнопку, чтобы сохранить фрагмент кривой, отображаемый в настоящий момент (см. Разд. 5.3.1.4).
[Delete] (Удалить)	Нажмите кнопку, чтобы удалить сохраненный фрагмент кривой. Эта кнопка активна только тогда, когда просматривается сохраненный фрагмент кривой.

[Print...] (Печать)	Нажмите кнопку, чтобы напечатать фрагмент кривой, отображаемый в настоящий момент (см. <i>Разд. 5.3.1.5</i>).
[Close] (Закрыть)	Нажмите кнопку, чтобы закрыть окно просмотра остановленной кривой. Если кривые не были сохранены, появляется всплывающее окно с напоминанием о необходимости сохранить или удалить их.

5.3.1.1 Использование экранных измерителей

Кнопки управления позволяют управлять окном просмотра остановленной кривой благодаря возможности перемещать каждый из двух вертикальных курсоров, отображающихся в окне, в нужное положение. Эти курсоры действуют как измерители, обеспечивающие измерение временных интервалов между событиями. Результат измерения с помощью этих курсоров (в миллисекундах) отображается в верхнем левом углу окна.

Применение кнопок перемещения измерителей: малые перемещения осуществляются попеременным нажатием и отпусканием нужной кнопки; для большего перемещения следует нажать и удерживать соответствующую кнопку.

5.3.1.2 Просмотр другой части отображения остановленной кривой

1. Для перемещения по экрану вверх или вниз и просмотра других кривых служит вертикальная полоса прокрутки.

Касайтесь стрелок прокрутки для прокрутки кривых вверх или вниз с небольшим шагом. Ползунок полосы прокрутки показывает положение окна по отношению к полной высоте фрагмента. Для прокрутки фрагмента вверх или вниз перетащите ползунок.

2. Горизонтальная полоса прокрутки используется аналогично вертикальной для перемещения дисплея вправо и влево и просмотра иных участков 15 с фрагмента.

5.3.1.3 Настройка остановленных кривых

Панель кнопок, расположенная под именем источника, дает возможность настраивать размер кривой и выбирать другие источники кривой. Кнопка [Adjust...] (Настройка) открывает окно Adjust (Настройка), которое позволяет выбрать дополнительные параметры управления. В обоих случаях некоторые из этих элементов управления одинаковы с элементами управления, доступными для окна мониторинг ритма в реальном масштабе времени. Для получения информации об использовании элементов управления окна Adjust (Настройка) см. Разд. 5.2, *Настройка и размещение кривых, стр. 78*.

- Использование панели кнопок для настройки размера кривой или выбора источника
- Использование параметра Clipping (Клипирование) кривой
- Выбор параметра Sweep Speed (Скорость развертки)⁸
- Использование кнопки [Normalize] (Нормализация)

5.3.1.4 Сохранение остановленных фрагментов кривой

Можно сохранить просматриваемый фрагмент остановленной кривой, нажав кнопку [Save] (Сохранить). Сохраненную запись можно потом загрузить для просмотра и печати (см. Разд. 5.3.2).

5.3.1.5 Печать остановленного фрагмента

Нажмите кнопку [Print...] (Печать), расположенную в нижней части окна остановленного фрагмента, чтобы напечатать остановленный фрагмент. В зависимости от параметров настроек сеанса, нажатие кнопки [Print...] (Печать) приведет к выполнению одного из следующих действий:

- Немедленный запуск печати выбранного фрагмента.
- Открытие окна параметров печати.

Для получения дополнительной информации о параметрах сеанса см. Разд. 4.4, *Продолжение выполнения задач сеанса, стр. 45*.

⁸ Параметры скорости развертки остановленных кривых равны 12,5; 25; 50; 100 и 200 мм/с.

5.3.2 Загрузка и просмотр фрагментов кривых

До завершения сеанса пациента можно загрузить и просмотреть любые фрагменты кривых, собранные и сохраненные во время этого сеанса. Это могут быть фрагменты, сохраненные во время тестов (например, теста с использованием магнита, порогового теста, теста основного ритма) или фрагменты, сохраненные с помощью функции останова.

5.3.2.1 Просмотр ранее накопленного фрагмента

1. Нажмите кнопку [Strips...] (Фрагменты), расположенную в верхней части панели инструментов, или кнопку [Strips...] (Фрагменты), расположенную в нижнем левом углу окна просмотра остановленного фрагмента.
2. В открывшемся окне Other Strips (Другие фрагменты). Выберите параметр Collected by programmer (Собранные программатором).
3. В списке фрагментов, расположенных в поле выбора, выберите фрагмент для просмотра.
Если имеется более пяти фрагментов, для выбора может потребоваться использовать полосу прокрутки в правой части поля.
4. Нажмите кнопку [Open] (Открыть).

Для получения инструкций по использованию окна просмотра остановленного фрагмента, см. *Разд. 5.3.1.*

6 Сбор диагностических данных

6.1 Сбор диагностических данных

Для оценки работы электрокардиостимулятора и электрокардиостимуляции ЭКС записывает нескольких типов сведений о ЧСС пациента и определенных функций устройства. Процесс записи начинается автоматически и продолжается непрерывно между сеансами пациента.

С помощью программатора можно получить записанную информацию и просмотреть ее в графическом формате. Можно распечатать информацию в графическом формате с представлением числовых данных в виде таблицы или без такого представления.

В этой главе описываются не все виды диагностических данных, получаемые с помощью каждой конкретной модели электрокардиостимулятора. Чтобы найти конкретные диагностические данные для определенной модели электрокардиостимулятора см. *Разд. А.2, Автоматические и определенные врачом диагностические исследования, стр. 232.*

6.1.1 Автоматический сбор данных

С момента имплантации ЭКС автоматически записывает информацию для отображения нескольких типов данных в зависимости от запрограммированного режима кардиостимуляции и модели ЭКС.

- Heart Rate (ЧСС) (форматы гистограммы и данных)
- AV Conduction Status (Состояние АВ проводимости) (форматы гистограммы и данных)
- Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+) (форматы гистограммы и данных)
- Профиль частоты, отображаемый сенсором
- High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты)
- Rate Drop Response Episodes (Эпизоды адаптации с падением частоты)
- AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)
- Данные ПТ/ФП (только в распечатке, Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса))
- Ventricular Rate During AT/AF (Желудочковый ритм во время эпизодов АТ/АФ) (форматы гистограммы и данных)

- Output Management Trends (Тренды управления выходным импульсом)
- Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)
- Lead Impedance (Импеданс электрода) (Chronic Trends (Тренды постоянного электрода) и Impedance Data (Данные по импедансу))
- Key Parameter History (История основных параметров)

6.1.2 Сбор определенных врачом данных

Кроме автоматически собранных данных, врач может задать сбор электрокардиостимулятором дополнительных данных путем программирования одного из параметров из следующего списка:

- Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)
- Atrial Output Management Detail (Подробности управления выходным предсердным импульсом)
- Ventricular Output Management Detail (Подробности управления выходным желудочковым импульсом)
- High Rate Detail (Подробности высокой частоты)
- Rate Drop Response Detail (Подробности адаптации с падением частоты)

6.1.3 Использование функций данных

6.1.3.1 Автоматический сбор данных

Сбор данных начинается автоматически после имплантации устройства, когда оно обнаруживает наличие соответствующего импеданса электрода. После этого сбор данных автоматически продолжается в течение всего срока эксплуатации устройства. Если имплантированное устройство возобновляет детекцию, сбор данных приостанавливается до завершения детекции или до запрограммированного выключения.

6.1.3.2 Программируемые параметры настройки

Типы данных имеют программируемые параметры, позволяющие осуществлять изменять процесс автоматического сбора данных. См. *Разд. 6.5, Программирование параметров сбора данных, стр. 127.*

6.1.3.3 Представление времени и даты

Информация о времени и дате, отображаемая на дисплее или на распечатке диагностических данных, основана на текущих настройках функции программатора «часы/календарь». Правильность установки времени и даты программатора можно проверить, нажав кнопку [Freeze] (Остановка). Текущие настройки отображаются в верхней части окна просмотра фрагмента. Рекомендации по настройке функции «часы/календарь» см. в *Разд. 3.2, Настройка программатора, стр. 13.*

6.1.3.4 Воздействие головки программатора (или магнита)

Если головка программатора (или магнит) расположена над имплантированным устройством, сбор данных приостанавливается. Если сбор данных приостанавливается во время эпизода, в перечне данных этого эпизода отображается слово “Suspended” (Приостановлено). Если сеанс пациента начался, то по умолчанию сбор данных не возобновляется в течение часа после окончания сеанса пациента. В это время гистограмма и данные эпизода автоматически стираются, и начинается сбор новых данных. (Либо, если выбрано значение Now (Сейчас) в окне Clear Data (Очистить данные), сбор новых данных начинается сразу по окончании сеанса пациента, после подъема головки программатора.)

Для данных тренда пунктирная вертикальная линия показывает, что в это время сбор данных был приостановлен.

6.1.3.5 Автоматическое стирание диагностических данных

После каждого сеанса пациента всегда автоматически стираются следующие диагностические данные: гистограммы, данные эпизода, тренд чувствительности и определенные врачом диагностические данные. По умолчанию данные стираются спустя час после окончания сеанса пациента, и в это время начинается сбор новых данных. Можно выбрать режим, в котором сбор новых данных начинается сразу по окончании сеанса (см. *Разд. 6.6, Очистка данных электрокардиостимулятора, стр. 130*).

Примечание. Минимум действий, составляющих сеанс пациента — опрос устройства.

Примечание. Данные профиля частоты, отображаемого сенсором, стираются только при программировании некоторых параметров частотной адаптации или другого частотно-адаптивного режима.

6.1.3.6 Данные тренда, стираемые вручную

Некоторые типы данных тренда автоматически не стираются. Если не выбрано стирание этих конкретных трендов вручную, сбор данных продолжается следующим образом:

- Данные тренда постоянного электрода накапливаются в течение 14 последних месяцев и обычно не стираются до замены электрода. При стирании данных тренда электрода для определенной камеры (предсердия или желудочка) удаляются тренд Lead Impedance (Импеданс электрода) и тренд Output Management (Управление выходным импульсом).
- В параметре AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП) могут использоваться данные, собранные за 6 последних месяцев.

Информацию о стирании данных тренда см. в Разд. 6.6, *Очистка данных электрокардиостимулятора*, стр. 130.

6.1.3.7 Достижение RRT (PB3)

Достижение RRT (Recommended Replacement Time) (PB3 — рекомендуемое время замены) не влияет на сбор данных. Данные продолжают накапливаться и могут быть получены для просмотра и распечатки. Сброс состояния RRT (PB3) никак не влияет на диагностические данные.

6.1.3.8 Достижение ИПЗ

Когда устройство достигает ИПЗ (индикатора плановой замены), сбор данных приостанавливается. Накопленные данные могут быть получены для просмотра и распечатки. При сбросе условия ИПЗ диагностические данные стираются, а сбор данных автоматически возобновляется спустя час после окончания сеанса программирования (или сразу, если это запрограммировано).

6.1.3.9 Воздействие сброса электропитания

В случае сброса электрических параметров теряются все диагностические данные, записанные до этого сброса.

6.1.3.10 Детекция событий, не включенных в сбор данных

Данные, собранные для Rate Histogram (Гистограмма частоты), AV Conduction Histogram (Гистограмма АВ проводимости), High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты), Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+) и Ventricular Rate Histogram During AT/AF (Гистограмма желудочкового ритма во время ПТ/ПФ), включают в себя желудочковые стимулы, включаемые с помощью функции Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция). Однако события желудочкового сенсинга, которые включают эти выходные параметры, не входят в состав собранных данных. Например, с учетом фрагмента маркера эпизода, включающее событие сенсинга (VS) не показано, однако показан запуск стимуляции.

6.1.3.11 Применение функций Exercise Test (Тест с физической нагрузкой) и EP Studies (Исследования EP)

Применение этих функций отключает и стирает данные, собранные для определенной врачом диагностической информации. Перед использованием этих функций следует выполнить опрос диагностических данных. Как только опрос выполнен, собранные данные становятся доступными на программаторе в течение всего сеанса пациента, однако они теряются в момент завершения сеанса. Необходимо просмотреть и распечатать собранные данные до завершения сеанса (см. Разд. 6.2, Просмотр собранных данных, стр. 96).

- Процедура по использованию теста Exercise Test (Тест с физической нагрузкой) включает этап, который автоматически восстанавливает настройки сбора данных. Если этот шаг не завершен или закончился неудачно, на экране Data Collection Setup (Настройка сбора данных) следует перепрограммировать определенную врачом диагностику (см. Разд. 6.5, Программирование параметров сбора данных, стр. 127).
- При выполнении теста с физической нагрузкой определенные врачом диагностические данные удаляются.

6.2 Просмотр собранных данных

Чтобы отобразить параметры для просмотра каждого типа автоматически собранных данных, выберите значок Data (Данные), а затем пункт меню Graphs and Tables (Графики и таблицы).

Диапазон типов данных, которые можно выбирать для просмотра на экране Graphs and Tables (Графики и таблицы), зависит от модели электрокардиостимулятора, запрограммированного режима кардиостимуляции и запрограммированного параметра для сбора определенных врачом данных. Для получения дополнительной информации см. Разд. 6.3, *Отображение автоматически собранных данных*, стр. 97 и Разд. 6.4, *Отображение определенных врачом подробных данных*, стр. 115.

6.2.1 Процедура просмотра

На экране Graphs and Tables (Графики и таблицы) можно следующим образом выбрать данные, которые необходимо просмотреть:

1. В списке типов данных выберите нужный параметр.
2. Нажмите кнопку [Open Data] (Открыть данные).

6.2.2 Средства просмотра

Отображения некоторых данных допускают вычленение выбранного сегмента графического изображения данных для более детального отображения информации.

Рисунок 36. Средства просмотра



Для перемещения области увеличения масштаба над данными, которые необходимо просмотреть более детально, пользуйтесь кнопками со стрелками. Если данных больше, чем может быть отображено одновременно, с помощью этих кнопок можно также выполнить прокрутку данных.

Для детального отображения области масштабирования нажмите значок Zoom In (+) (Увеличение). Для возврата к отображению всех данных на экране нажмите значок Zoom Out (–) (Уменьшение). Для отображения некоторых данных детали области масштабирования имеют форму записанного фрагмента маркеров событий. На некоторых экранах нажатие на значок Zoom In (+) (Увеличение) равносильно нажатию значка Strip (Фрагмент).

Если возможно, нажмите значок Strip (Фрагмент) для отображения записанной ЭГМ или фрагмента маркеров событий.

6.3 Отображение автоматически собранных данных

6.3.1 Автоматический сбор данных

С момента имплантации ЭКС автоматически записывает информацию для отображения нескольких типов данных в зависимости от запрограммированного режима кардиостимуляции и модели ЭКС.

- Heart Rate (ЧСС) (форматы гистограммы и данных)
- AV Conduction Status (Состояние АВ проводимости) (форматы гистограммы и данных)
- Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+) (форматы гистограммы и данных)
- Профиль частоты, отображаемый сенсором
- High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты)
- Rate Drop Response Episodes (Эпизоды адаптации с падением частоты)
- AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)
- Данные ПТ/ФП (только в распечатке, Initial Interrogation Report (Отчет первичного опроса))
- Ventricular Rate During AT/AF (Желудочковая частота во время ПТ/ФП) (форматы гистограммы и данных)
- Output Management Trends (Тренды управления выходным импульсом)
- Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)

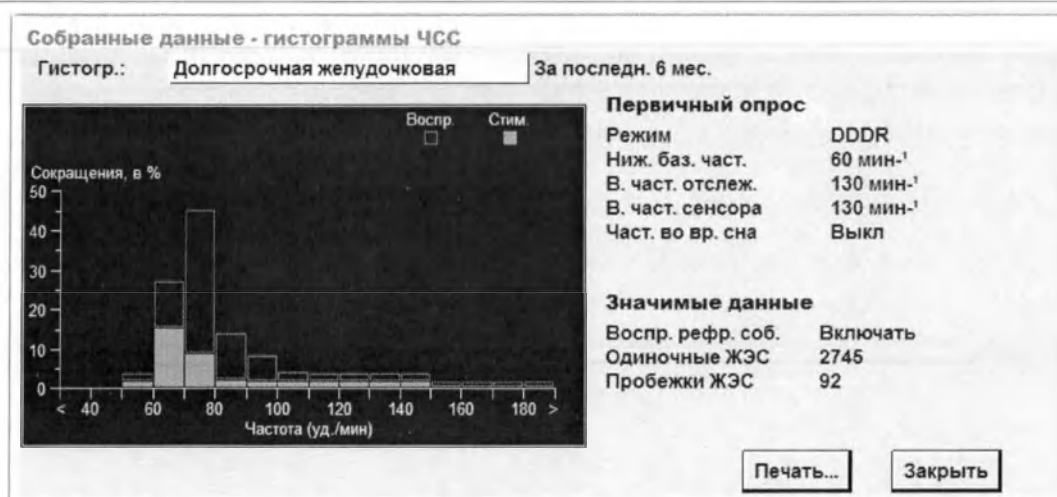
- Lead Impedance (Импеданс электрода) (Chronic Trends (Тренды постоянного электрода) и Impedance Data (Данные по импедансу))
- Key Parameter History (История основных параметров)

6.3.2 Гистограммы ЧСС

6.3.2.1 Описание

Гистограмма ЧСС наглядно показывает диапазон значений ЧСС пациента (с разрешением до 10 min^{-1}), записанных за определенный период, а также распределение количества сердечных сокращений за этот период по диапазону ЧСС. Гистограмма служит для того, чтобы упростить оценивание хронотропной недостаточности и настроек параметра частотной адаптации.

Рисунок 37. Гистограмма желудочковой частоты



6.3.2.2 Сбор и отображение данных

Гистограммы ЧСС могут отображаться для двух интервалов сбора данных:

- Кратковременные диаграммы ЧСС отображают данные, собранные за последние 3—6 дней.
- Долговременные диаграммы ЧСС отображают данные, собранные с момента последнего контрольного осмотра.

Гистограмма ЧСС наглядно показывает диапазон значений ЧСС пациента (с разрешением до 10 min^{-1}), записанных за определенный период, а также распределение количества сердечных сокращений за этот период по диапазону ЧСС. Гистограмма служит для того, чтобы упростить оценивание хронотропной недостаточности и настроек параметра частотной адаптации.

И предсердные, и желудочковые гистограммы отображают соответствующие запрограммированные настройки параметров. Желудочковые гистограммы отображают записанное количество единичных ЖЭС и пробежек ЖЭС. Предсердные гистограммы отображают количество множественных PAC.

Для однокамерных ЭКС данные гистограмм ЧСС доступны для стимулируемой камеры.

6.3.2.3 Предсердная и желудочковая гистограммы

Если данные были получены во время работы устройства в двухкамерном режиме (включая режимы ADIR, ADI, VDIR, VDI, and VDD), то можно просмотреть предсердную и желудочковую гистограммы, выбрав поле гистограмм в верхней части дисплея (см. Рис. 38).

Рисунок 38. Гистограмма частоты предсердного ритма



6.3.2.4 Варианты настройки

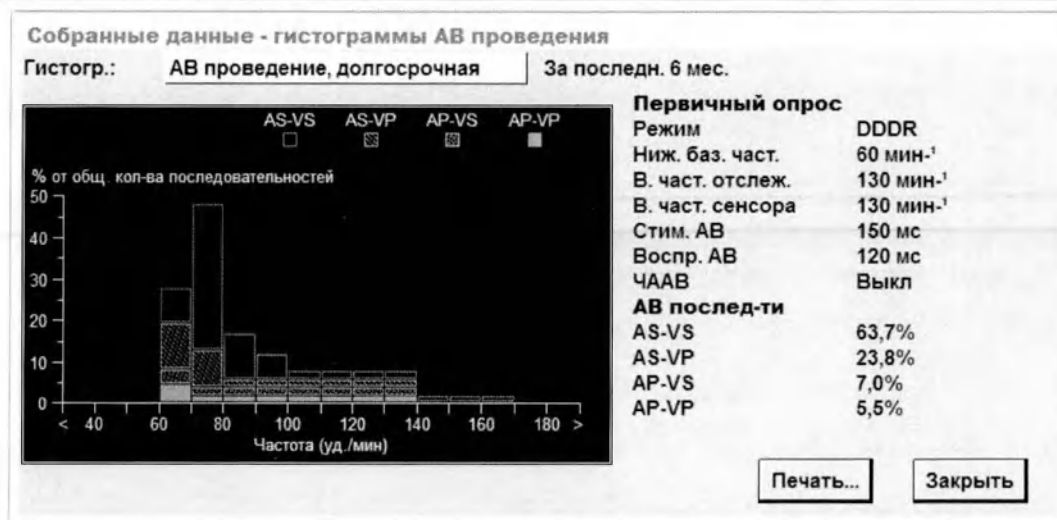
Сбор данных можно установить так, чтобы он включал или исключал восприятия рефрактерных периодов (события, воспринятые в течение рефрактерного периода). См. раздел Разд. 6.5, Программирование параметров сбора данных, стр. 127.

6.3.3 AV Conduction Histograms (Гистограммы АВ проводимости)

6.3.3.1 Описание

Аналогично гистограмме ЧСС, гистограмма АВ проводимости отображает процент общего количества сердечных сокращений за определенный период, имевшего место в каждой из отображенных частотных групп 10 min^{-1} . Гистограмма АВ проводимости доступна только в случае, если запрограммирован двухкамерный режим (включая режимы ADIR, ADI, VDIR, VDI и VDD).

Рисунок 39. Гистограмма АВ проводимости



6.3.3.2 Категории последовательностей АВ проведения

Каждой частотной группе 10 min^{-1} ставится в соответствие код, чтобы отобразить часть событий в этой группе, которые попадают в разные категории последовательности АВ проведения. Категории последовательности АВ проведения:

AS-VS	Предсердный сенсинг — желудочковый сенсинг
AS-VP	Предсердный сенсинг — желудочковая стимуляция ^a
AP-VS	Предсердная стимуляция — желудочковый сенсинг ^b
AP-VP	Предсердная стимуляция — желудочковая стимуляция ^{a,b}

^a Последовательности AS-VP не применимы к режимам ADIR и ADI.

^b Последовательности AP-VS и AP-VP не применимы к режимам VDD, VDI и VDIR.

Частотная группа на гистограмме, представляющая менее 5 % подсчитанных событий, может быть закодирована как АВ последовательность с самым высоким процентом событий.

Кратковременные гистограммы АВ проведения отображают данные, собранные за последние 3—6 дней.

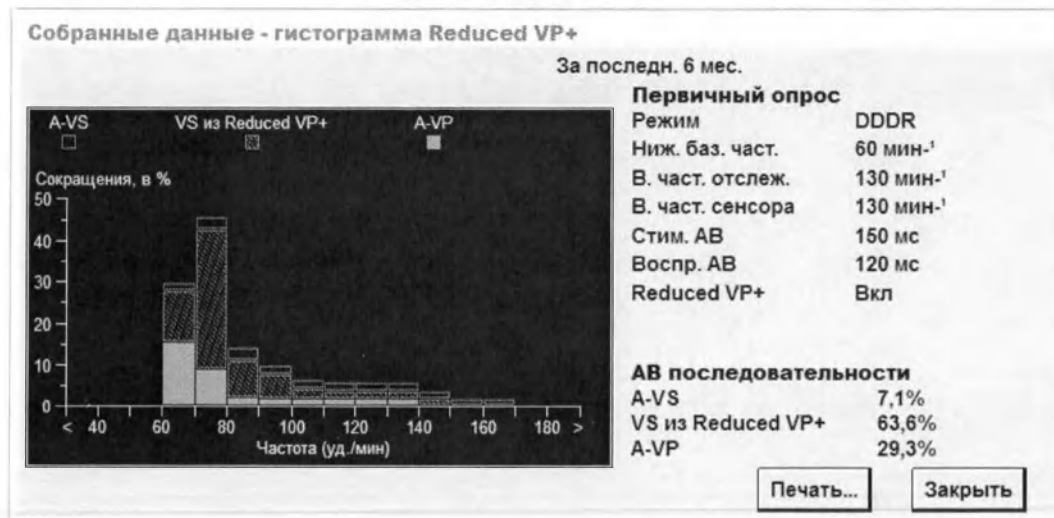
Долговременные гистограммы АВ проведения отображают данные, собранные с момента последнего контрольного осмотра.

6.3.4 Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+)

Сбор данных по функции Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+) выполняется автоматически, если для функции Reduced VP+ запрограммировано значение On (Вкл). Функция Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+) отображает зависимости процента следующих интервалов от частоты для каждого частотного диапазона:

- A–VS: АВ последовательности, заканчивающиеся при желудочковом сенсинге внутри запрограммированного стимулированного АВ интервала или воспринятого АВ интервала.
- VS from Reduced VP+ (VS из Reduced VP+): АВ последовательности, заканчивающиеся при желудочковом сенсинге из-за расширения АВ интервала с помощью функции Reduced VP+.
- A–VP (П–ЖС): АВ последовательности, заканчивающиеся при желудочковой стимуляции.

Данные по функции Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+) можно отобразить с экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы).

Рисунок 40. Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+)

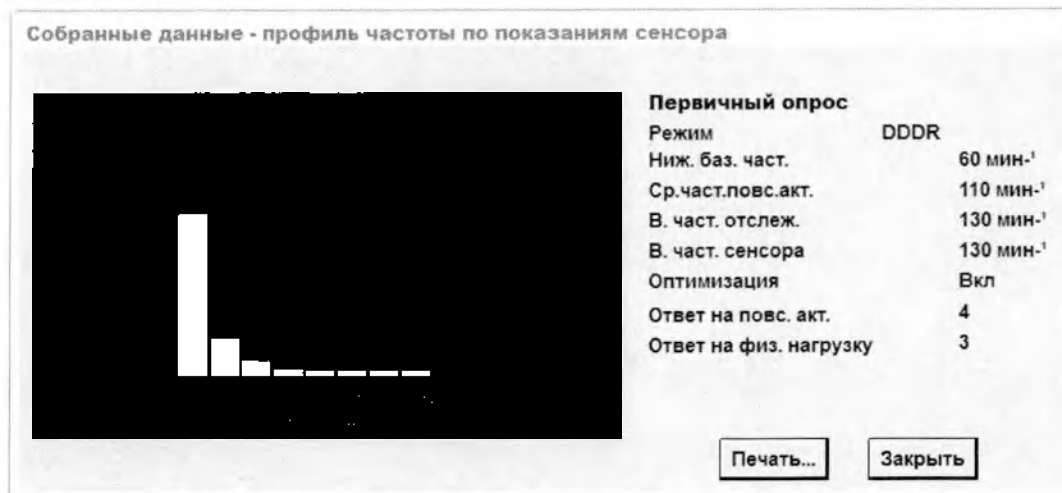
6.3.5 Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты по показаниям сенсора)

В профиль частоты, отображаемый сенсором, записывается частота, получаемая из работы сенсора активности. Поскольку эти диагностические данные отображают измеренный профиль частоты сенсора, это помогает оценивать функцию оптимизации профиля частоты. Она показывает процент времени, затраченные на отдельные диапазоны частот.

Частоты записываются в диапазонах шириной 10 мин⁻¹ от 40 мин⁻¹ до 180 мин⁻¹. Частоты вне этого диапазона записываются в двух дополнительных диапазонах. Частоты ниже 40 мин⁻¹ учитываются в самом нижнем диапазоне. Частоты выше 180 мин⁻¹ учитываются в самом верхнем диапазоне.

Данные профиля частоты, отображаемого сенсором, можно получить с экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы).

Рисунок 41. Экран Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты по показаниям сенсора)



Примечание. Данные профиля частоты, отображаемого сенсором, стираются только при программировании некоторых параметров частотной адаптации или другого частотно-адаптивного режима.

6.3.6 High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты)

К данным эпизодов высокой частоты относятся дата и время, максимальная частота в обеих камерах, средняя желудочковая частота и длительность эпизодов. В распечатанных отчетах данных по эпизодам высокой частоты включают в себя также частоту сенсора в момент детекции эпизода.

Программируемый Collection Method (Метод сбора) определяет, обновляются ли данные эпизода или сбор данных прекращается при достижении предела. Параметры перечислены ниже:

- Повторяющийся: сбор данных для первого, самого быстрого, самого продолжительного эпизода и 13 самых последних эпизодов продолжается до опроса ЭКС.
- Останавливающийся: сбор данных выполняется для первых 16 эпизодов, имевших место после программирования устройства. По окончании 16 эпизодов сбор данных прекращается; однако счет детектируемых эпизодов продолжается.

Эпизоды определяются запрограммированными параметрами настройки собираемых данных. Для получения дополнительной информации об этих параметрах см. Разд. 6.5, Программирование параметров сбора данных, стр. 127.

Максимальное количество эпизодов высокой частоты, регистрируемое ЭКС, равно 16 777 215 для предсердных эпизодов и такое же количество — для желудочковых эпизодов. По достижении предела счет останавливается.

Данные эпизодов высокой частоты (показанные на Рис. 42) можно получить с экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы). На этом экране можно устанавливать флажки для просмотра предсердных, желудочковых или обоих типов данных. Для однокамерных ЭКС данные эпизодов высокой частоты доступны для стимулируемой камеры.

Если для функции Mode Switch (Переключение режима) запрограммировано значение On (Вкл), сбор предсердных данных будет основываться на эпизодах переключения режима. Если для функции Mode Switch (Переключение режима) запрограммировано значение Off (Выкл), сбор предсердных данных будет основываться на независимых критериях детекции высокой частоты сокращений предсердий.

Рисунок 42. Экран High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты)

Собранные данные - эпизоды высокой частоты

☒ ВЖЧ
☒ ВПЧ

Эпизоды, собранные за посл. 6 мес.

1 ВЖЧ
204 ВПЧ

(на основании переключения режима)

Сорт. по:

Дата/Время

Тип	Дата/Время	Длительность ч:мм:сс	Макс. част. ПЖ	Ср. част. Ж	Доп. данные	
ВПЧ	Первая	05.02.2013 06:06	:16:28	400 / 90	87	Нет
ВПЧ	Наиб. длит.	15.03.2013 09:41	6:11:38	> 400 / 87	83	Нет
ВЖЧ	Наиб. длит...	15.03.2013 12:34	:11	87 / 265	180	Тренд
ВПЧ	Наиб. быстр.	18.03.2013 06:50	3:06:40	> 400 / 98	88	Нет
ВПЧ		19.03.2013 22:36	:04:21	> 400 / 85	88	Нет
ВПЧ		19.03.2013 23:46	4:09:51	400 / 79	74	Нет
ВПЧ		20.03.2013 06:16	1:03:43	> 400 / 98	81	Нет
ВПЧ		20.03.2013 11:14	:08:12	> 400 / 105	79	Нет

Одиночные ЖЭС 2745

Пробег ЖЭС 92

Пробег ПЭС 0

Открыть эпизод

Печать...

Закрыть

Эпизоды высокой частоты перечислены на Рис. 42. Когда определенные врачом данные High Rate Detail (Подробности высокой частоты), экран показывает, что соответствующие эпизоды имеют данные по ЭГМ и/или трендам. Для просмотра дополнительных данных выберите эпизод, а затем нажмите кнопку [Open Episode] (Открыть эпизод).

Примечания.

- Когда для функции Mode Switch (Переключение режима) запрограммирована настройка On (Вкл), диагностический параметр Collection Delay (Задержка сбора) устанавливает ту минимальную длину для эпизодов переключения режима, при которой эти эпизоды включаются в сбор данных высокой частоты. (Параметр Collection Delay (Задержка сбора) не влияет на терапию Mode Switch (Переключение режима), но он позволяет пользователю осуществлять фильтрацию кратковременных эпизодов при сборе эпизодов высокой частоты.)
- Фильтр СBT для эпизодов высокой частоты желудочковых сокращений отфильтровывает проведенные эпизоды СBT.

При нажатии кнопки QuickLink [>>] открывается второе окно, в котором перечислены критерии сбора предсердных и желудочковых эпизодов (см. Рис. 43).

Рисунок 43. Критерии сбора для эпизодов высокой частоты

Критерии сбора эпизодов	
Эпизоды высокой П частоты	
Запуск эпизода	Перепл. реж.
Задержка сбора данных	30 сек
Частота детекции	175 уд./мин
Продолж. детекции	Без задержки
Эпизоды высокой Ж частоты	
Частота детекции	180 мин. ⁻¹
Уд. для детекции	6 уд.
Сокращения для прерыв.	6 уд.
OK	

6.3.6.1 Параметр сбора определенных врачом данных

High Rate Detail (Подробности высокой частоты) — один из типов дополнительных определенных врачом диагностических данных (см. Разд. 6.4, *Отображение определенных врачом подробных данных*, стр. 115).

6.3.7 Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на падение частоты)

Функция Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на падение частоты) записывает работу функции Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) (если для функции Реакция на падение частоты запрограммировано значение Off (Выкл), сбор данных не осуществляется). В зависимости от запрограммированных настроек для функции Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) эта функция записывает количество Low Rate Episodes (Эпизодов низкой частоты), Rate Drop Episodes (Эпизодов падения частоты) или эпизодов обоих видов. Low Rate Episodes (Эпизоды низкой частоты) и Rate Drop Episodes (Эпизоды падения частоты) определяются следующим образом:

- Low Rate Episode (Эпизод низкой частоты): программируемое количество стимулированных событий низкой частоты имеет место без промежуточных нерепрактерных воспринятых событий.
- Rate Drop Episode (Эпизод падения частоты): определяется программируемыми значениями параметров Drop Rate (Частота падения) и Drop Size (Величина падения).
 - Drop Rate (Частота падения): собственный желудочковый ритм должен снизиться до уровня этой частоты или до более низкого уровня.
 - Drop Size (Величина падения): уменьшение количества сокращений в минуту для собственного желудочкового ритма в пределах длительности окна детекции.
 - Detection Window (Окно детекции): максимально допустимое время для критерия падения частоты.

Если имеют место более 255 эпизодов Rate Drop Response (Реакции на падение частоты), счетчик Rate Drop Response прекращает запись.

Дата/время, тип и собственную частоту детекции начального и девяти самых последних эпизодов можно получить с экрана Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на падение частоты) (Рис. 44).

Для просмотра дополнительных данных выберите эпизод, а затем нажмите кнопку [Open Episode] (Открыть эпизод). Сбор данных тренда выполняется только в случае, если определенные врачом данные установлены на Rate Drop Response Detail (Подр. о реакции на пад. част.).

Рисунок 44. Экран Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на падение частоты)

Собранные данные - эпизоды реакции на падение частоты
Детект. эпизоды: > 254 за последн. 14 мес.
3 последоват. секр. с ниж. баз. частотой
Пад. на 40 уд./мин, конеч. част. < 60 мин.⁻¹
Сортиров. по: Дата/Время

Дата/Время	Тип	Част. (уд./мин)	Дополн. данные
20.01.2009 17:39	Частота	60	Нет
09.02.2009 17:39	Падение	90	Нет
01.03.2009 17:39	Частота	60	Нет
11.03.2009 09:08	Падение	101	Нет
21.03.2009 17:41	Частота	60	Нет
06.04.2009 00:06	Падение	90	Нет
10.04.2009 17:41	Частота	60	Нет
19.04.2009 20:21	Падение	101	Нет
30.04.2009 17:42	Частота	60	Нет

Открыть эпизод
Печать...
Заккрыть

6.3.7.1 Параметр сбора определенных врачом данных

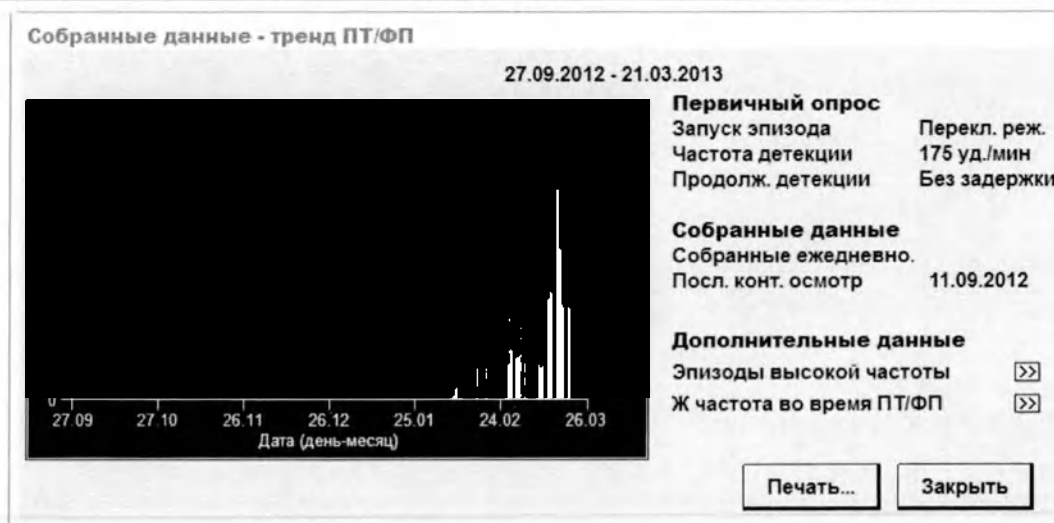
Rate Drop Response Detail (Подр. о реакции на пад. част.) — один из типов дополнительных определенных врачом диагностических данных (см. Разд. 6.4, *Отображение определенных врачом подробных данных*, стр. 115).

6.3.8 AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)

6.3.8.1 Описание

Функция AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП) отображает журнал, в котором регистрируется сколько времени каждый день пациент испытывает предсердную аритмию. Собранная за несколько недель или месяцев информация показывает, когда имеет место тренд увеличения или уменьшения этого типа сердечной деятельности.

Запуск эпизода — Mode Switch (Переключение режима), если эта функция включена. Если она выключена, то это — программируемая величина высокой предсердной частоты (частота детекции).

Рисунок 45. AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)

6.3.8.2 Сбор и отображение данных

Это отображение — график ежедневных измерений времени, в течение которого имплантированное устройство детектирует предсердную аритмию. В отображение тренда включено: период времени, для которого получены данные, соответствующие программируемые настройки параметров и дата последнего контрольного осмотра пациента.

AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП) может отображать данные, собранные за период до шести месяцев. Это повторяющийся тренд, который постоянно обновляется. Параметр позволяет при желании стирать собранные данные (см. *Разд. 6.6, Очистка данных электрокардиостимулятора, стр. 130*).

При нажатии кнопки QuickLink [>>] рядом с элементом High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты) открывается окно диагностических данных. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 6.3.6*.

При нажатии кнопки QuickLink [>>] рядом с элементом V. Rate During AT/AF (Ж частота во время ПТ/ФП) открывается окно диагностических данных. Для получения дополнительной информации см. *Разд. 6.3.10*.

6.3.9 Данные AT/AF (ПТ/ФП)

Эти диагностические данные отображаются только в отчете Initial Interrogation Report (Первичный опрос) под элементом Arrhythmia Summary (Сводные данные по аритмии). Каждый эпизод предсердной аритмии регистрируется в одном из следующих диапазонов длительностей эпизодов:

- ≥ 72 ч.
- от 24 до <72 ч.
- от 12 до <24 ч.
- от 4 до <12 ч.
- от 1 до <4 ч.
- от 10 мин до <1 ч.
- от 1 мин до <10 мин
- <1 мин

6.3.10 Ventricular Rate During AT/AF (Желудочковая частота во время ПТ/ФП)

6.3.10.1 Описание

Эта гистограмма отображает профиль желудочковой частоты, записанной во время предсердной аритмии, полученный после последнего сеанса пациента. Эта информация может показывать, насколько точно контролируется желудочковая частота во время эпизодов предсердной аритмии.

Рисунок 46. Ventricular Rate Histogram During AT/AF (Гистограмма желудочковой частоты во время ПТ/ФП)



6.3.10.2 Сбор и отображение данных

Во время каждого эпизода предсердной аритмии имплантированное устройство регистрирует данные желудочкового ритма в дополнение к предсердным данным. Эта гистограмма показывает процент суммарного количества сокращений желудочков, зарегистрированного во время эпизодов аритмии, попадающих в каждую из восьми частотных групп 20 мин⁻¹ в измеряемом диапазоне частот. Сокращения в пределах каждой частотной группы кодируются для отображения соотношения стимулированных и воспринятых сокращений.

Информация, заключенная в гистограмме, отображает перечень соответствующих запрограммированных настроек параметров и сводные сведения о зарегистрированных эпизодах предсердной аритмии, во время которых производилась запись информации о желудочковом ритме.

6.3.10.3 Варианты настройки

Сбор данных можно установить так, чтобы он включал или исключал восприятия рефрактерных периодов (события, воспринятые в течение рефрактерного периода). См. раздел Разд. 6.5, Программирование параметров сбора данных, стр. 127.

6.3.11 Output Management Trend (Тренд управления стимуляцией)

Когда для функции Output Management (Управление стимуляцией) установлено значение Adaptive (Адаптивн.) или Monitor Only (Только мониторинг), сбор данных по тренду управления выходным импульсом осуществляется автоматически. Этот тренд регистрирует историю порогов стимуляции за последние 14 месяцев. Когда включена функция Atrial Output Management (Управление предсердной стимуляцией) или Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией), ЭКС каждые 7 дней регистрирует следующие данные:

- Maximum Threshold (Максимальный порог)
- Average Threshold (Средний порог)
- Max Adapted Amplitude (Максимальная адаптивная амплитуда)
- Output Management Setting (Настройка управления стимуляцией) (Adaptive (Адаптивн.) или Monitor Only (Только мониторинг))

При выборе Output Management Trend (Тренд управления стимуляцией) на экране Graphs and Tables (Графики и таблицы), открывается экран Output Management Trend (Тренд управления стимуляцией).

При нажатии кнопки QuickLink [>>] открывается окно Last Measured Threshold (Последний измеренный порог) (см. Рис. 47). В нем представлены результаты самого последнего амбулаторного поиска порога стимуляции желудочков. Сюда относятся и измеренная кривая зависимости «Амплитуда – длительность» и кривая, соответствующая значениям 2X Amplitude Margin (Коэффициент по амплитуде 2X).

Примечание. При просмотре окна Atrial Output Management Trend (Тренд управления предсердной стимуляцией) кнопка QuickLink [>>] недоступна.

Рисунок 47. Окно Last Measured Threshold (Последний измеренный порог)

6.3.11.1 Параметр сбора определенных врачом данных

Atrial and Ventricular Output Management Detail (Подробности управления выходным предсердным и желудочковым импульсом) — два дополнительных определяемых врачом типа диагностических данных (см. Разд. 6.4, Отображение определенных врачом подробных данных, стр. 115).

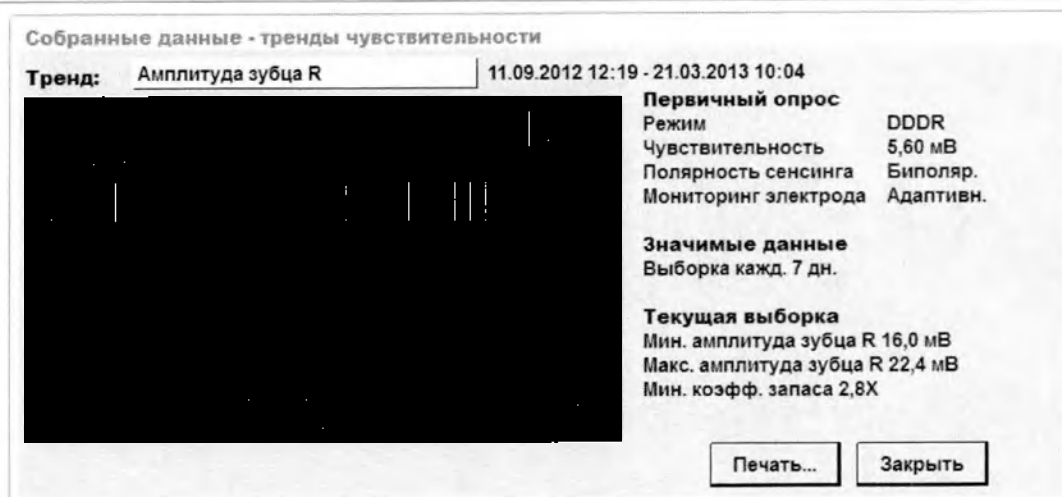
6.3.12 Sensitivity Trend (Тренд чувствительности)

Когда для функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) установлено значение On (Вкл), сбор данных Sensitivity Trend (Тренд чувствительности) осуществляется автоматически. Каждые 7 дней ЭКС регистрирует следующую информацию для обеих камер:

- Minimum Sensitivity (Минимальная чувствительность)
- Maximum Sensitivity (Максимальная чувствительность)
- Достигли ли изменения чувствительности нижнего предела (наибольшая чувствительность)

Данные по функции Sensitivity Trend (Тренд чувствительности) можно отобразить с экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы).

Изменив настройки тренда можно просмотреть P-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца P) или R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R) (см. Рис. 48).

Рисунок 48. R-Wave Amplitude Trend (Тренд амплитуды зубца R)

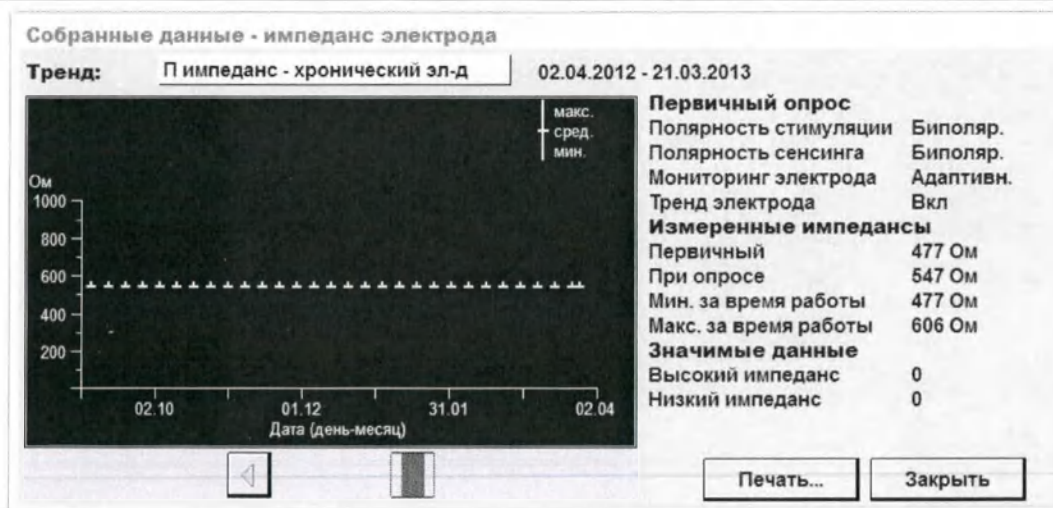
6.3.13 Lead Impedance (Импеданс электрода)

При выборе параметра Lead Impedance (Импеданс электрода) на экране Graphs and Tables (Графики и таблицы) отображается тренд импеданса электрода и данные переключения полярности, автоматически собранные за последние 14 месяцев. Данные включают в себя эпизоды стимуляции высокого импеданса и эпизоды стимуляции низкого импеданса, полученные из функции Lead Monitor (Мониторинг электрода).

Измерения осуществляются каждые 3 часа в каждой стимулируемой камере. Каждые 7 дней регистрируются максимальный, минимальный и средний импеданс. Для каждой стимулируемой камеры можно выбрать следующие параметры отображения:

- Chronic Lead Impedance Trend (Тренд импеданса хронического электрода) (см. Рис. 49).
- Lead Impedance Data (Данные импеданса электрода) (Рис. 50).

Для импеданса электрода можно установить настройки On (Вкл) или Off (Выкл) с помощью экрана настройки сбора данных.

Рисунок 49. Chronic Lead Impedance Trend (Тренд импеданса хронического электрода)**Рисунок 50.** Lead Impedance Data (Данные импеданса электрода), экран

6.4 Отображение определенных врачом подробных данных

Одновременно только для одного типа определенных врачом данных может быть запрограммирована настройка On (Вкл). Ниже перечислены варианты определенных врачом данных, доступных на экране Data Collection - Setup (Сбор данных - Настройка):

- Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)
- Atrial Output Management Detail (Подробности управления выходным предсердным импульсом)
- Ventricular Output Management Detail (Подробности управления выходным желудочковым импульсом)
- High Rate Detail (Подробности высокой частоты)
- Rate Drop Response Detail (Подробности адаптации с падением частоты)

6.4.1 Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты (зависимость частоты от времени))

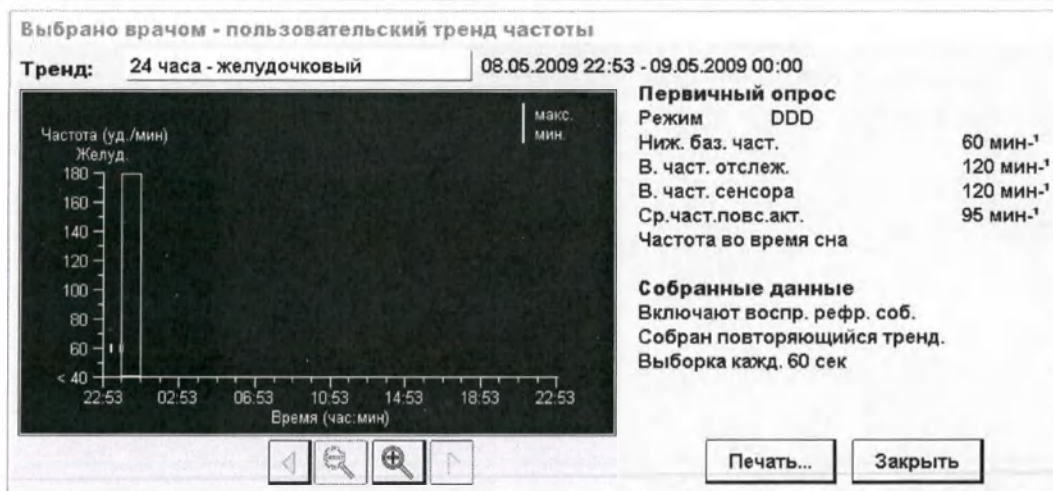
ЭКС может быть настроен на запись ЧСС пациента за период мониторинга: по каждому сокращению, 1 час или 24 часа в зависимости от запрограммированного значения параметра "длительность."

- Длительность периода Beat-to-Beat (по каждому CC): регистрирует данные по каждому сердечному сокращению в течение нескольких минут в зависимости от режима, частоты и количества рефрактерных событий. Отображает максимальную, среднюю и минимальную частоты.
- Длительность 1 час: ЭКС регистрирует ЧСС пациента каждые 2 с и собирает данные в течение 1 часа.
- Длительность 24 ч.: ЭКС измеряет ЧСС каждые 60 с.

6.4.1.1 Отображение пользовательских трендов частоты

Custom Rate Trends (Пользовательские тренды частоты) можно отобразить с экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы). Если сбор данных осуществлялся во время двухкамерной стимуляции (включая режимы ADIR, ADI, VDIR, VDI, VDD и ODO), то записываются графики для предсердия и желудочков.

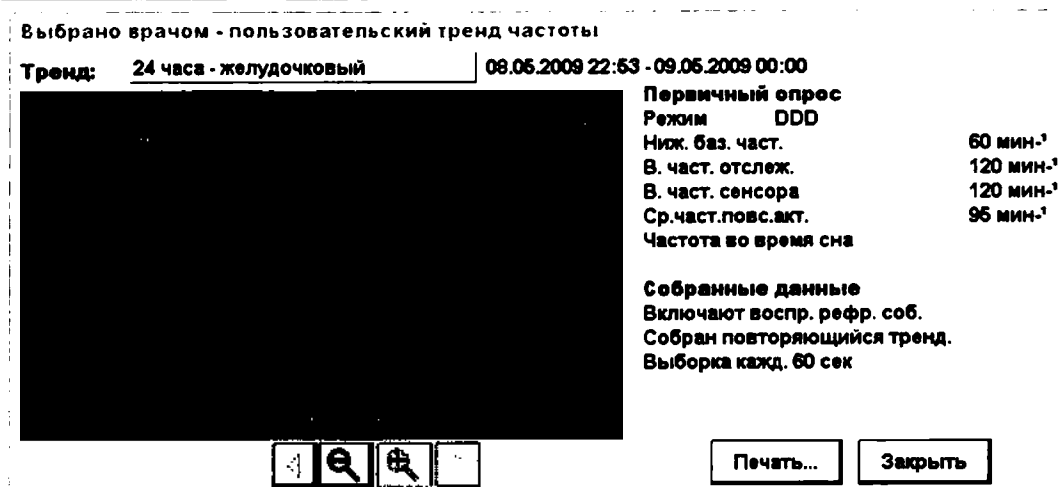
Рисунок 51. Пример отображения зависимости частоты от времени во временном диапазоне 24 часа



6.4.1.2 Функция масштабирования Zoom-In (Увеличение)

Функция масштабирования Zoom-In (Увеличение) позволяет более подробно просматривать сегмент зависимости частоты от времени. Если временной диапазон записанных данных меньше области масштабирования, функция увеличения масштаба включается при отображении данных автоматически.

На подробном отображении, показывающее сегмент графика зависимости частоты от времени, образцы данных кодируются, чтобы отобразить процент стимулируемых сокращений в каждом образце. На рисунке Рис. 52 функция увеличения размера применена к 24-часовой зависимости частоты от времени, показанной на рисунке Рис. 51.

Рисунок 52. Пример подробного просмотра данных (масштабирование)

6.4.1.3 Параметры пользовательского тренда частоты

Выбор определенных врачом данных тренда частоты включает в себя программирование параметров, показанных в *Табл. 9*.

Таблица 9. Выбранные врачом диагностические параметры тренда частоты

Параметр	Определение	Значения
Duration (Длительность)	Этот параметр программирует продолжительность сбора данных: по каждому СС, 1 час или 24 часа.	Beat-to-Beat (По каждому СС), 1 ч., 24 ч.
Collection Method (Метод сбора)	Параметр "Rolling" (Повторяющийся) программирует непрерывную запись ЭКС, так что новые данные перезаписывают старые, как только достигается предел объема памяти. Параметр "Frozen" (Останавливающийся) программирует запись ЭКС до момента достижения предела объема памяти. Затем запись прекращается, а собранные данные остаются неизменными.	Rolling (Повторяющийся), Frozen (Останавливающийся)
Refractory Senses (Восприятие рефрактерных периодов)	(Refractory Sensed Events (Восприятие событий рефрактерных периодов)) программирует включение или исключение электрокардиостимулятором событий, воспринятых в течение рефрактерного периода, когда ЭКС регистрирует частотные события сердца.	Exclude (Исключить), Include (Включить)

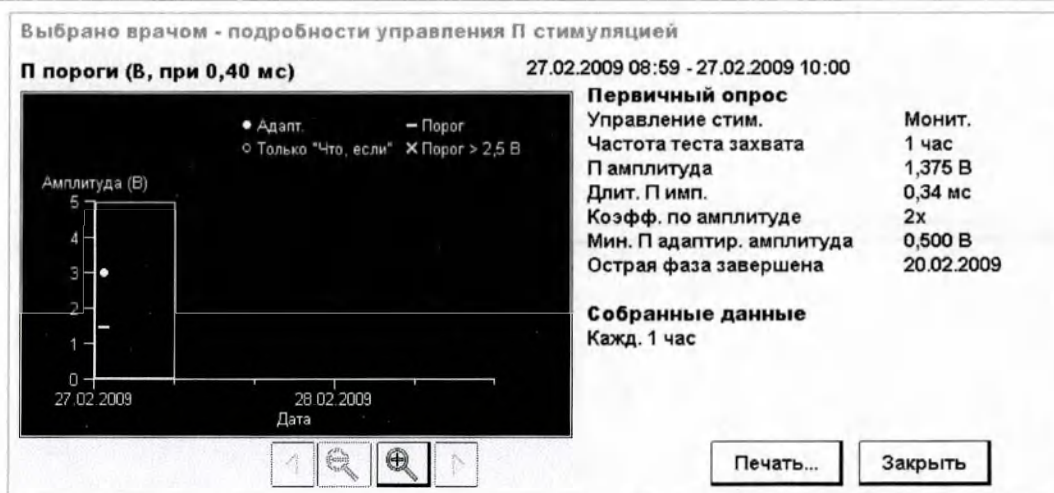
6.4.2 Atrial Output Management Detail (Подробности управления выходным предсердным импульсом)

Подробности управления выходным предсердным импульсом представляют запись амплитуды порога стимуляции при длительности импульса 0,40 мс. ЭКС регистрирует следующую информацию для последние 359 поисков порога стимуляции предсердия:

- Time and Date (Время и дата)
- Amplitude Threshold (Порог амплитуды)
- Amplitude Margin (Граница амплитуды)
- Adapted or Monitor Only Amplitude (Амплитуда адаптированная или только мониторинг)

Atrial Output Management Detail (Подробности управления выходным предсердным импульсом) можно отобразить с экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы).

Рисунок 53. Atrial Output Management Detail (Подробности управления предсердной стимуляцией)



Тренд с учетом каждого СС для последнего поиска порога стимуляции является доступным. При нажатии значка Strip (Фрагмент) тренд отображает последние 1000 событий в поиске.

Результаты поиска порога стимуляции могут отображаться при нажатии значка Zoom In (Увеличение). Результат поиска порога стимуляции можно выбрать из списка на экране.

Врачи имеют возможность записать ЭГМ (предсердную, желудочковую или суммарную ЭГМ). При прерывании последнего поиска порога стимуляции ни одна ЭГМ не доступна.

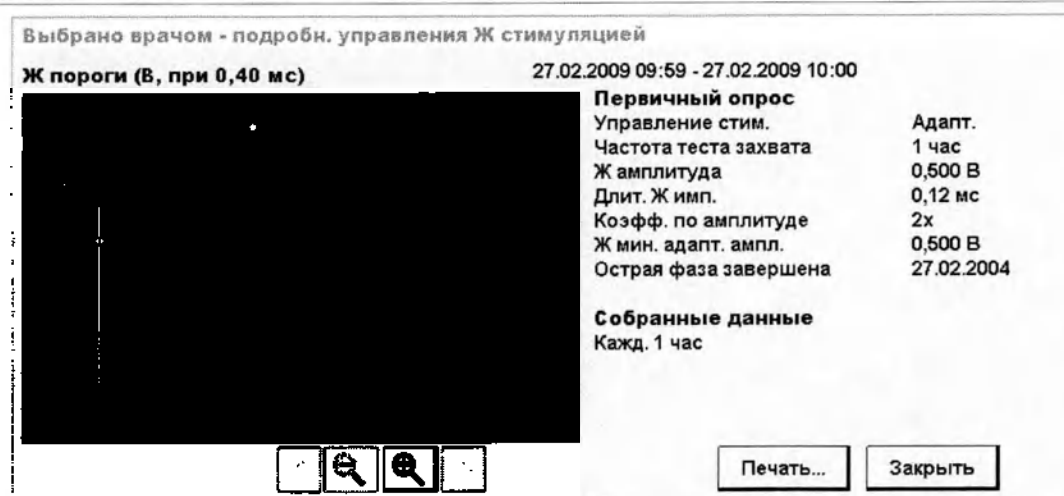
6.4.3 Ventricular Output Management Detail (Подробности функции Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией))

Ventricular Output Management Detail (Подробности управления желудочковой стимуляцией) представляют запись амплитуды и длительности импульса порога стимуляции. ЭКС регистрирует следующую информацию за последние 668 поисков порога стимуляции желудочка:

- Time and Date (Время и дата)
- Amplitude Threshold (Порог амплитуды)
- Порог длительности импульса
- Amplitude Margin (Граница амплитуды)
- Adapted or Monitor Only Amplitude (Амплитуда адаптированная или только мониторинг)

Ventricular Output Management Detail (Подробности управления желудочковой стимуляцией) импульсом можно отобразить с экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы).

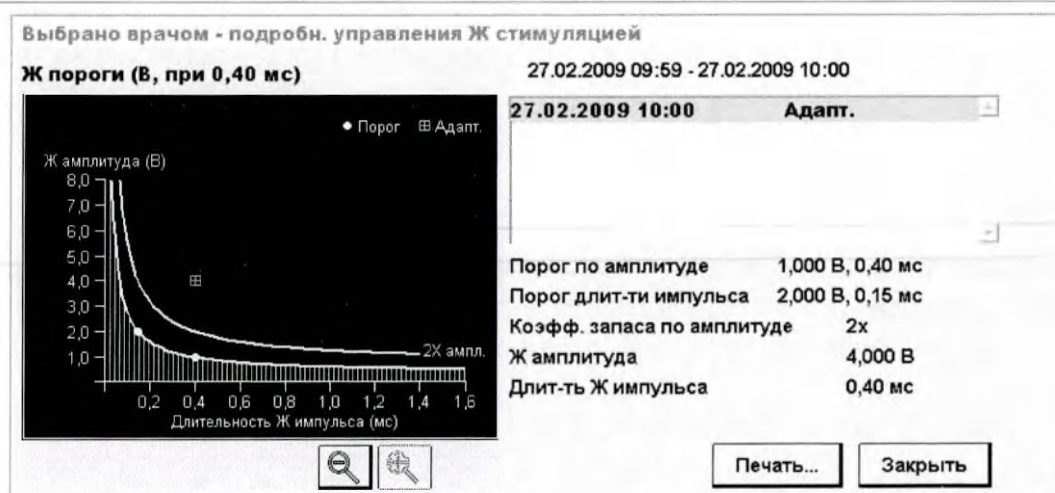
Рисунок 54. Ventricular Output Management Detail (Подробности функции Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией))



Тренд с учетом каждого СС для последнего поиска порога стимуляции является доступным. При нажатии значка Strip (Фрагмент) тренд отображает последние 1000 событий в поиске.

Результаты поиска порога стимуляции могут отображаться при нажатии значка Zoom In (Увеличение). Результат поиска порога стимуляции можно выбрать из списка на экране.

Рисунок 55. Результаты поиска функции Ventricular Output Management Detail (Подробности управления желудочковой стимуляцией)



Врачи имеют возможность записать ЭГМ (предсердную, желудочковую или суммарную ЭГМ). При прерывании последнего поиска порога стимуляции до обнаружения порога амплитуды ни одна ЭГМ не доступна.

6.4.4 High Rate Detail (Подробности высокой частоты)

ЭКС регистрирует тренд с учетом каждого СС в начале и в конце выбранных эпизодов. Для некоторых эпизодов он регистрирует также ЭГМ.

Выбор эпизода зависит от диагностических параметров для автоматических эпизодов высокой частоты, которые представляют собой автоматические диагностические данные (см. Разд. 6.3, *Отображение автоматически собранных данных*, стр. 97). Один из этих автоматических параметров, Collection Method (Метод сбора), управляет настройкой сбора данных High Rate (Высокая частота): Rolling (Повторяющийся) или Frozen (Останавливающийся). Повторяющийся сбор данных продолжается, чтобы обновляться. Останавливающийся сбор данных прекращается в момент достижения предела.

Некоторые данные, собранные для функции High Rate Detail (Подробности высокой частоты), управляются следующими диагностическими параметрами:

- High Rate Type (Тип высокой частоты): AHR, VHR или оба
- EGM Type (Тип ЭГМ): AEGM (ПЭГМ), VEGM (ЖЭГМ), Summed (Суммарная) или Off (Выкл)
- EGM Allocation (Распределение ЭГМ): сколько имеется эпизодов сбора ЭГМ и как ЭГМ выравнивается относительно начала эпизода
- Pre-detection Timeout (Тайм-аут перед детекцией): временной предел, в котором могут быть собраны ЭГМ до начала эпизода

Для однокамерных электрокардиостимуляторов данные High Rate Detail (Подробности высокой частоты) доступны для стимулируемой камеры.

Данные тренда собираются независимо от того, собираются или нет ЭГМ. Число эпизодов собранных данных тренда зависит от параметров Collection Method (Метод сбора) и High Rate Type (Тип высокой частоты):

- Если значением High Rate Type (Тип высокой частоты) является AHR или VHR для метода сбора Rolling (Повторяющийся), данные тренда собираются для первого эпизода и обновляются для 13 самых последних эпизодов до тех пор, пока электрокардиостимулятор не будет опрошен. Для метода сбора Frozen (Останавливающийся) данные тренда собираются для первых 16 эпизодов.
- Если значением High Rate Type (Тип высокой частоты) является AHR или VHR, данные тренда для метода сбора Rolling (Повторяющийся) собираются для самых последних 8 эпизодов AHR и 8 эпизодов VHR. Для метода сбора Frozen (Останавливающийся) данные тренда собираются для первых 8 эпизодов и AHR 8 эпизодов VHR.

Выбор для параметра EGM Allocation (Распределение ЭГМ) зависит от того, как были заданы параметры Collection Method (Метод сбора) и High Rate Type (Тип высокой частоты). Эти параметры необходимо задать до выбора значения EGM Allocation (Распределение ЭГМ).

Когда используется метод сбора данных Rolling (Повторяющийся) для ЭГМ до начала эпизода, общая длина собранных ЭГМ меньше, чем для других вариантов:

- Сбор данных с помощью метода Rolling (Повторяющийся) для ЭГМ после начала эпизода
- Сбор данных с помощью метода Frozen (Останавливающийся) для ЭГМ до начала эпизода или ЭГМ после начала эпизода

На Рис. 56 приведен пример окна EGM Allocation (Распределение ЭГМ), в котором для параметра Collection Method (Метод сбора) задано значение Rolling (Повторяющийся) и для параметра High Rate Type (Тип высокой частоты) задано значение AHR and VHR (AHR и VHR). Каждое значение в этом окне представляет количество эпизодов и количество секунд, в течение которых ЭГМ до начала эпизода и ЭГМ после начала эпизода будут собираться в каждом эпизоде. Если для параметра High Rate Type (Тип высокой частоты) установлено значение AHR and VHR (AHR и VHR), количество эпизодов разбивается равномерно между предсердными эпизодами и желудочковыми эпизодами.

Рисунок 56. Окно EGM Allocation (Распределение ЭГМ): сбор предсердных и желудочковых данных

Выбрано врачом...

Распределение ЭГМ

2 при 16/0 сек
2 при 8/8 сек
2 при 0/24 сек
4 при 8/0 сек
4 при 4/4 сек **3**
4 при 0/12 сек
8 при 4/0 сек
8 при 2/2 сек
8 при 0/6 сек

2

Отмена ожидан. **Заккрыть**

астоты

1 ВПЧ и ВЖЧ

Суммирован.

4 при 4/4 сек

8 нед.

в и время в секундах до/после

- 1 Тип высокой частоты — AHR и VHR.
- 2 4 эпизода по 8 с (до начала эпизода) и 0 с (после начала эпизода).
- 3 4 эпизода по 4 с (до начала эпизода) и 4 с (после начала эпизода).

См. Разд. А.2, Автоматические и определенные врачом диагностические исследования, стр. 232 для получения сведений о значениях параметра EGM Allocation (Распределение ЭГМ), связанных с настройками параметров High Rate Type (Тип высокой частоты) и Collection Method (Метод сбора). Эти значения представлены в таблице с данными High Rate Detail (Подробности высокой частоты).

Примечание. Если программируется метод сбора Rolling (Повторяющийся) и несколько эпизодов одного типа случаются до эпизодов другого типа, в сборе ЭГМ для первого типа будут использоваться все хранящиеся распределенные ЭГМ до тех пор, пока не встретятся эпизоды другого типа. Например, если запрограммировано распределение 4 эпизодов ЭГМ и выбраны оба значения (AHR и VHR) для параметра High Rate Types (Тип высокой частоты), возникновение 4 последовательных эпизодов VHR приведет к сбору ЭГМ для всех 4 эпизодов VHR. Если в дальнейшем произойдет любой эпизод AHR, данные ЭГМ для первых 2 эпизодов AHR заменят данные ЭГМ 2 самых старых эпизодов VHR. В дальнейшем данные ЭГМ будут равномерно распределяться между 2 триггерами.

ЭГМ могут собираться с программируемым параметром Pre-detection Timeout (Тайм-аут перед детекцией), значение которого может составлять от 1 до 12 недель (с шагом в 1 неделю) или от 14 до 24 недель (с шагом в 2 недели). Если эпизоды случаются до программируемого тайм-аута, могут собираться ЭГМ до начала эпизода и после начала эпизода. Если эпизоды случаются после программируемого тайм-аута, могут собираться ЭГМ только после начала эпизода.

Примечание. Если запрограммированы сбор ЭГМ после начала эпизода и метод сбора Rolling (Повторяющийся), а также значение параметра Pre-detection Timeout (Тайм-аут перед детекцией) для ЭГМ истекает, сбор ЭГМ будет происходить для дополнительного эпизода. Например, если параметр EGM Allocation (Распределение ЭГМ) запрограммирован на "4 for 4/4 secs" (4 для 4/4 с), пользователь перейдет от 4 эпизодов с ЭГМ (до тайм-аута) к 5 эпизодам с ЭГМ (после тайм-аута).

6.4.4.1 Отображение экрана High Rate Detail (Подробности высокой частоты)

Рисунок 57. Экран High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты)

Собранные данные - эпизоды высокой частоты

☒ ВЖЧ ☒ ВПЧ
(на основании переключения режима)

Эпизоды, собранные за посл. 6 мес.
1 ВЖЧ
204 ВПЧ

Сорт. по:

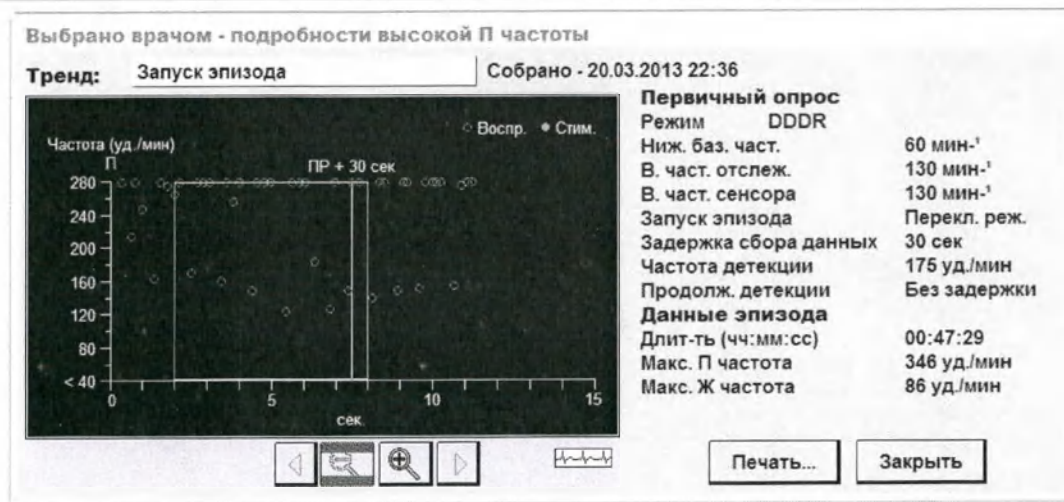
Тип	Дата/Время	Длит-ть чч:мм:сс	Макс. част. П/Ж	Ср. част. Ж	Доп. данные
ВПЧ	20.03.2013 12:03	:08:12	> 400 / 105	79	Нет
ВПЧ	20.03.2013 14:49	1:37:16	380 / 113	76	Нет
ВПЧ	20.03.2013 17:46	:18:27	> 400 / 83	71	Тренд
ВПЧ	20.03.2013 18:21	:22:33	> 400 / 115	89	Тренд
ВПЧ	20.03.2013 19:23	:07:39	380 / 93	84	Тренд
ВПЧ	20.03.2013 22:19	:47:29	346 / 86	80	Тренд
ВПЧ	20.03.2013 23:10	:03:14	> 400 / 95	87	Тренд
ВПЧ	20.03.2013 23:17	:11:42	380 / 83	82	Тренд

Одиночные ЖЭС: 2745
Пробежки ЖЭС: 92
Пробежки ПЭС: 0

1. Откройте экран High Rate Episodes (Подробности высокой частоты) (Рис. 57) из экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы).
2. Выберите эпизод с ЭГМ и трендовыми данными или эпизод только с трендовыми данными.

Примечание. В эпизодах с данными ЭГМ имеются также трендовые данные.

3. Нажмите кнопку [Open Episode] (Открыть эпизод). На Рис. 58 показан экран High Rate Detail (Подробности высокой частоты) для эпизода, выбранного на Рис. 57.

Рисунок 58. Экран High Rate Detail (Подробности высокой частоты)

4. Для отображения данных начала эпизода выберите значок Zoom In (Увеличение) или значок Strip (Фрагмент) на экране Episode Onset (Начало эпизода). Данные ЭГМ, собранные для High Rate Episode (Эпизод высокой частоты) на Рис. 58, показаны на Рис. 59.

Рисунок 59. ЭГМ до начала эпизода и после начала эпизода

6.4.5 Rate Drop Response Detail (Подр. о реакции на пад. част)

Данные собираются только в том случае, если функция Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) была запрограммирована на значение On (Вкл). Когда значения Rate Drop Response Detail (Подробности реакции на падение частоты) являются данными, выбранными врачом, электрокардиостимулятор отслеживает назначенную камеру на наличие активности, связанной с работой функции Rate Drop Response (Реакция на падение частоты). Тренд для каждого сердечного сокращения собирается для первого и четырех самых последних эпизодов. Каждый тренд может записать не более 680 событий; он останавливается при выполнении критерия детекции. Эпизоды функции Rate Drop Response (Реакция на падение частоты) определяются запрограммированными настройками функции Rate Drop Response (Реакция на падение частоты).

В данные можно включить или исключить воспринятые события рефрактерного периода.

6.4.5.1 Отображение экрана Rate Drop Response Detail (Подробности адаптации с падением частоты)

1. Откройте экран Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на падение частоты) из экрана Graphs and Tables (Графики и таблицы).
2. Выберите эпизод с данными тренда.
3. Нажмите кнопку [Open Episode] (Открыть эпизод). Рис. 60 показывает экран Rate Drop Response Detail (Подробности реакции на падение частоты) для выбранного эпизода.

Рисунок 60. Экран Rate Drop Response Detail (Подр. о реакции на пад. част)



6.5 Программирование параметров сбора данных

На экране Data Collection Setup (Настройка сбора данных) отображаются существующие настройки. Чтобы отобразить этот экран, выберите значок Data (Данные), а затем выберите в меню команду Data Collection Setup/Clear (Настройка сбора данных/очистка).

Выберите нужное поле, чтобы отобразить вспомогательные параметры или информацию о сборе данных.

Сбор данных - настройка

Гистограммы		Выбрано врачом...	
Гистограммы частоты...	Вкл. рефр. соб.	Подробн. высокой частоты	
Эпизоды аритмии		Тип высокой частоты	ВПЧ и ВЖЧ
Высокая П частота...	Переключ. режима	Тип ЗГМ	Суммирован.
Высокая Ж частота...	Частота ≥ 180 мин. ⁻¹	Распределение*	2 при 8/8 сек
		Тайм-аут предв. детекции	8 нед.
Тренды			
Хронический эп-д...	Вкл	* Количество эпизодов и время в секундах до/после начала эпизода.	

Очистить данные...

Отмена ожидан.

ПРОГРАММ.

6.5.1 Варианты настройки для автоматического сбора данных

Сбор данных осуществляется на основе запрограммированного режима, значений параметров и вариантов настройки. Табл. 10 содержит обзор вариантов настройки, необходимых для сбора данных определенного типа.

Таблица 10. Варианты настройки сбора данных

Тип данных	Варианты настройки	Параметры
Rate Histograms (Гистограммы частоты)	Включение или исключение воспринятых событий рефрактерного периода из гистограмм ЧСС.	Include Refractory (Включить восприятие рефрактерных периодов) Exclude Refractory (Исключить восприятие рефрактерных периодов)

Таблица 10. Варианты настройки сбора данных (продолжение)

Тип данных	Варианты настройки	Параметры
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch Off) (Эпизоды высокой предсердной частоты (Переключение режима выключено))	Собирать, если:	
	Предсердная частота $\geq \#^a \text{ min}^{-1}$ Для более чем $\#^a$ секунд	Detection Rate (Частота детекции) Detection Duration (Длительность детекции)
	Заканчивать сбор, если:	
	Предсердная частота $< \#^b \text{ min}^{-1}$ для $\#^a$ сокращений	Termination Rate (Частота прекращения) (не программируется) Termination Beats (Сокращения прекращения)
	Сбор данных методом Frozen (Остановившийся) или Rolling (Повторяющийся)	Collection Method (Метод сбора)
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режима))	Основано на запрограммированных параметрах терапии переключения режима (Mode Switch (Переключение режима), Detect Rate (Частота детекции), Detect Duration (Длительность детекции) и Blanked Flutter Search (Поиск слепого периода трепетания))	
	Фильтрация коротких эпизодов переключения режима	Collection Delay after Mode Switch (Задержка сбора данных после переключения режима)
	Сбор данных методом Frozen (Остановившийся) или Rolling (Повторяющийся)	Collection Method (Метод сбора)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды высокой желудочковой частоты)	Собирать, если:	
	Желудочковая частота $\geq \#^a \text{ min}^{-1}$ для $\#^a$ сокращений	Ventricular Rate (Желудочковая частота) (для сбора) для (X сокращений)
	Заканчивать сбор, если:	
	Желудочковая частота $< \#^c \text{ min}^{-1}$ для $\#^a$ сокращений	Желудочковая частота (не программируется) для (Y сокращений)
	Фильтрация проведенных эпизодов СВТ	SVT Filter (Фильтр СВТ)
	Сбор данных методом Frozen (Остановившийся) или Rolling (Повторяющийся)	Collection Method (Метод сбора)

Таблица 10. Варианты настройки сбора данных (продолжение)

Тип данных	Варианты настройки	Параметры
Выбранный врачом	Выберите один из следующих вариантов: Off (Выкл)	
	Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	Duration (Длительность), Collection Method (Метод сбора), Refractory Senses (Восприятие рефрактерных периодов) (включить или исключить)
	Atrial Output Management Detail (Подробности управления выходным предсердным импульсом)	EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)
	Ventricular Output Management Detail (Подробности управления выходным желудочковым импульсом)	EGM Collection (Сбор данных ЭГМ)
	High Rate Detail (Подробности высокой частоты)	High Rate Type (Тип высокой частоты), EGM Type (Тип ЭГМ), Allocation (Распределение), Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)
	Rate Drop Response Detail (Подробности адаптации с падением частоты)	Refractory Senses (Восприятие рефрактерных периодов) (включить или исключить)

^a # означает программируемый параметр.

^b Параметр Termination Rate (Частота прекращения) имеет то же значение, что и программируемый параметр Detection Rate (Частота детекции).

^c Желудочковая частота для завершения сбора данных имеет то же значение, что и программируемый параметр Ventricular Rate (Желудочковая частота) (для сбора).

6.5.2 Программирование параметров сбора данных, выбранных врачом

6.5.2.1 Программирование параметров для сбора данных

1. Выберите **Data (Данные) > Data Collection Setup/Clear (Настройка сбора данных/стирание)**.
2. Проверьте настройки параметров.
3. (Дополнительно) Выберите поле **Clinician Selected...** (Выбранные врачом) и выберите другой параметр. Измените настройки параметра нужным образом.
4. Выберите кнопку **[PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ)**.

6.6 Очистка данных электрокардиостимулятора

По умолчанию, данные автоматически стираются через час после завершения сеанса программирования. Окно End Session (Завершение сеанса) обеспечивает доступ к параметрам, которые позволяют внести следующие изменения в настройки по умолчанию:

- Следующие данные автоматически не удаляются. Однако можно задать, чтобы они также удалялись.
 - Atrial Lead Trend (Тренд предсердного электрода) (Тренды Lead Impedance (Импеданс электрода) и Pacing Threshold (Порог стимуляции))
 - Ventricular Lead Trend (Тренд желудочкового электрода) (Тренды Lead Impedance (Импеданс электрода) и Pacing Threshold (Порог стимуляции))
 - AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)

Примечание. Данные тренда постоянного электрода обычно следует очищать только в случае замены стимулирующего электрода.

- Можно также задать, чтобы очистка данных производилась сразу же после завершения сеанса, изменив настройку по умолчанию "1 hr after session end" (Через 1 час после завершения сеанса).

При выборе значения "Now" (Сейчас) электрокардиостимулятор очищает собранные данные и сразу же начинает сбор новых после завершения текущего сеанса. Сбор новых данных начинается при отведении головки программатора.

Доступ в окно Clear Data (Очистка данных) (Рис. 61) осуществляется из экрана Data Collection Setup/Clear (Настройка сбора данных/очистка) или из окна End Session (Завершение сеанса). Если открыто окно Clear Data (Очистка данных), процедуры и параметры очистки данных являются одинаковыми. Для подробного описания очистки данных см. Разд. 4.14, *Завершение сеанса пациента*, стр. 71.

Данные тренда постоянного желудочкового электрода следует очищать только в случае замены электрода. Очистка данных постоянного желудочкового электрода также автоматически очищает данные тренда управления выходным желудочковым импульсом.

Примечание. Данные профиля частоты, отображаемого сенсором, стираются только при программировании некоторых параметров частотной адаптации или другого частотно-адаптивного режима.

Рисунок 61. окно Clear Data (Очистка данных)

Очистка данных

Данные ЭКГ:
Очистить данные в ЭКГ и запустить сбор повторно

Тренды хронич. эл-да и ПП/ФП не сбрасываются автоматически.

Тренд П-аппроде	Не очищать
Тренд Ж электроде	Не очищать
Тренд ПП/ФП	Не очищать

7 Оценка настроек параметров

7.1 Измерение порогов стимуляции

Функция порогового теста позволяет измерить пороги стимуляции для пациента, чтобы определить соответствующие настройки для амплитуды и длительности импульса. Чтобы начать пороговый тест, необходимо выбрать желаемый тип теста, камеру сердца и значения параметров из экрана настройки порогового теста.

7.1.1 Экран Threshold Test Setup (Настройка порогового теста)

Чтобы отобразить этот экран, выберите **Tests (Тесты) > Threshold (Порог)**.

Рисунок 62. Экран Threshold Test Setup (Настройка порогового теста)

Настройка теста "Амплитуда - длительность"		
Тип теста	Амплитуда - длительность	
Камера	Предсердие	
Уменьш. после	3 имп.	
Режим	Тест. знач.	Постоян.
Ниж. баз. част.	90 мин. ⁻¹	60 мин. ⁻¹
АВ задержка	150 мс	150 мс
П амплитуда	1,500 В	1,500 В
Длит. П имп.	0,40 мс	0,40 мс

ТЕСТ

Нажмите и удерживайте

Нажмите и удерж., чтобы опред-ть порог.
Отпуст., чтобы отметить потерю захвата

Примечание. Во время измерения порога отведение головки программатора от электрокардиостимулятора по крайней мере на две секунды вернет электрокардиостимулятор в его запрограммированное состояние. Это действие следует выполнять в случае неправильного функционирования программатора, отключения питания или отсутствия подтверждения соответствующей команды.

7.1.2 Настройка теста измерения порога

Прежде чем выполнять пороговый тест, выберите тип теста и значения параметров, чтобы получить необходимую информацию о пороге.

7.1.2.1 Настройка порогового теста

1. Отобразите экран Threshold Test Setup (Настройка порогового теста) (см. Рис. 62).
2. Выберите вариант для параметра Test Type (Тип теста). Затем выберите настройки для параметров, которые отображаются под полем Test Type (Тип теста). Обратите внимание, что не все параметры настройки применяются к каждому тесту, и поэтому они не отображаются.
3. Выберите настройки теста для каждого из отображаемых параметров (см. Табл. 11).
4. Перейдите к процедуре выполнения порогового теста того типа, который был выбран на шаге 2 выше:
 - Strength Duration (Сила-длительность): см. раздел Разд. 7.1.3.
 - Output Management (Управление выходным импульсом): см. раздел Разд. 7.1.4.
 - Amplitude - Auto Decrement (Амплитуда - автозатухание): см. раздел Разд. 7.1.5.
 - Pulse Width - Auto Decrement (Длительность импульса - автозатухание): см. раздел Разд. 7.1.5.
 - Manual - Amplitude & Pulse Width (Ручной - амплитуда и длительность импульса): см. раздел Разд. 7.1.6.

Таблица 11. Параметры порогового теста

Параметры теста ^a	Выбор значений
Режим	Выберите желаемый режим стимуляции, который должен действовать при выполнении порогового теста. Доступные варианты режимов зависят от запрограммированного режима.
Нижняя частота	Выберите значение нижней частоты, которое будет достаточно высоким, чтобы обеспечить соответствующую стимуляцию при выполнении теста. Потеря захвата не может быть определена при ингибировании электрокардиостимулятора.

Таблица 11. Параметры порогового теста (продолжение)

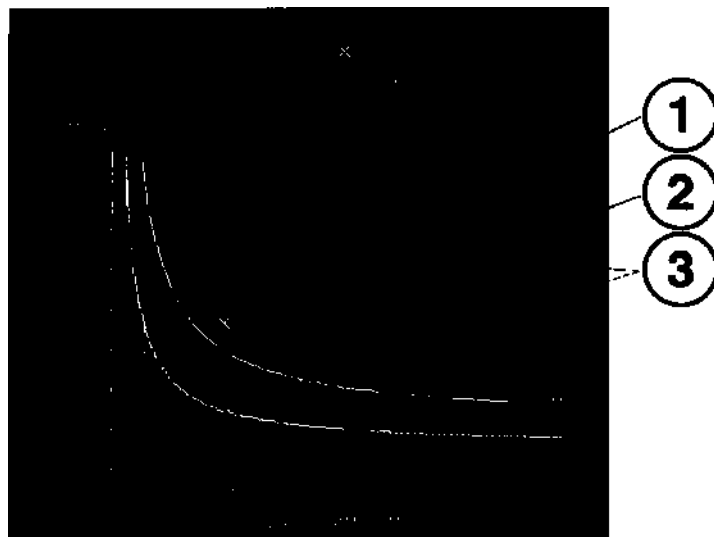
Параметры теста ^a	Выбор значений
AB задержка	Если при тестировании выбран режим DDD, DDI или DOO, выберите значение AB задержки достаточно низким, чтобы обеспечить при стимуляции стойкий стимулированный желудочковый ритм. Если режимом является DDD, выбранные значения применяются как к воспринятому, так и к стимулированному интервалу AB.
Амплитуда	Если выбранным типом теста является Amplitude - Auto Decrement (Амплитуда - автозатухание), Strength Duration (Сила-длительность) или Manual (Ручной), выберите желаемое значение, при котором будет запускаться тест. Это значение должно быть достаточно высоким, чтобы обеспечить необходимый захват. Если выбранным типом теста является Pulse Width - Auto Decrement (Длительность импульса - автозатухание), выберите желаемое значение, которое должно использоваться во время измерения порога длительности импульса.
Длительность импульса	Если выбранным типом теста является Pulse Width - Auto Decrement (Длительность импульса - автозатухание) или Manual (Ручной), выберите желаемое значение, при котором будет запускаться тест. Это значение должно быть достаточно высоким, чтобы обеспечить необходимый захват. Если выбранным типом теста является Amplitude - Auto Decrement (Амплитуда - автозатухание) или Strength Duration (Сила-длительность), выберите желаемое значение, которое должно использоваться во время измерения порога амплитуды. Если выбранным типом теста является Strength Duration (Сила-длительность), длительность импульса не может быть меньше 0,4 мс.

^a Если выбран тип теста Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом), параметры теста фиксируются на уровне настроенных значений электрокардиостимулятора.

7.1.3 Выполнение порогового теста Strength Duration (Амплитуда-длительность)

Если вы выполнили шаги процесса настройки, описанные в Разд. 7.1.2, и выбрали тип порогового теста Strength Duration (Амплитуда-длительность), используйте эту процедуру, чтобы выполнить данный тест. Результаты этого теста отображаются в виде графической кривой силы-длительности, представленной на Рис. 63.

Рассчитанная кривая силы-длительности основана на результатах порогового теста. Только значения амплитуды и длительности импульса, которые пересекаются выше этой кривой, приведут к захвату; все другие точки пересечения, находящиеся в затененной области ниже кривой не приведут к захвату.

Рисунок 63. Графическое отображение кривой амплитуды-длительности

- 1 Текущие запрограммированные настройки
- 2 Настройки амплитуды и длительности импульса, ожидающие обработки
- 3 Рассчитанная кривая амплитуды-длительности

7.1.3.1 Ограничения теста

Если выполняется детекция имплантата, выполнение порогового теста Strength Duration (Сила-длительность) невозможно и будет прекращено. Выбор кнопки [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте) приводит к появлению окна сообщения с информацией об ограничивающем условии.

7.1.3.2 Процедура теста

В тесте Strength Duration (Амплитуда-длительность) имеется 3 части. Выполните все эти 3 части в указанном ниже порядке.

- Часть I. Измерение порога амплитуды
- Часть II. Измерение порога длительности импульса
- Часть III. Отображение кривой амплитуды-длительности

7.1.3.3 Измерение порога амплитуды (Часть I)

1. Расположите головку программатора нужным образом и постоянно удерживайте ее в течение всей процедуры.
2. Нажмите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).

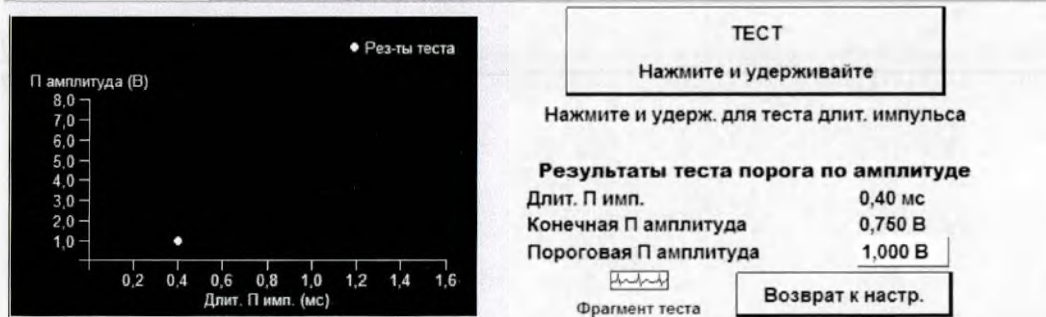
Программатор будет автоматически уменьшать амплитуду импульса на одно запрограммированное значение на каждые 2–15 импульсов электрокардиостимуляции (в соответствии с заданными при настройке значениями). Запрограммированное значение и момент, в который оно оказывает воздействие, отображаются в верхней части окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

В случаях, когда стимуляция ингибирована, при выполнении теста амплитуда импульса уменьшается на одно значение каждые 8 с.

3. Внимательно наблюдайте за ЭКГ пациента, чтобы выявить потерю захвата.
4. Когда вы увидите, что захват потерян, отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).

На экране теста Strength Duration (Амплитуда - длительность) отображаются результаты измерения порога амплитуды. Точка, в которой захват восстанавливается, считается порогом амплитуды.

Тест "Амплитуда - длительность" - результаты



Выберите значок Test Strip (Фрагмент теста), если требуется просмотреть или распечатать 10 с фрагмент ЭКГ, начинающийся за 8 с до окончания теста. Если вы хотите перезапустить тест, выберите кнопку [Return to Setup] (Вернуться к настройке).

Примечание. Если отображаемое значение порога не является наименьшим запрограммированным значением теста, поддерживающим захват, выберите поле Threshold Amplitude (Пороговая амплитуда), чтобы изменить значение порога.

7.1.3.4 Измерение длительности импульса (Часть II)

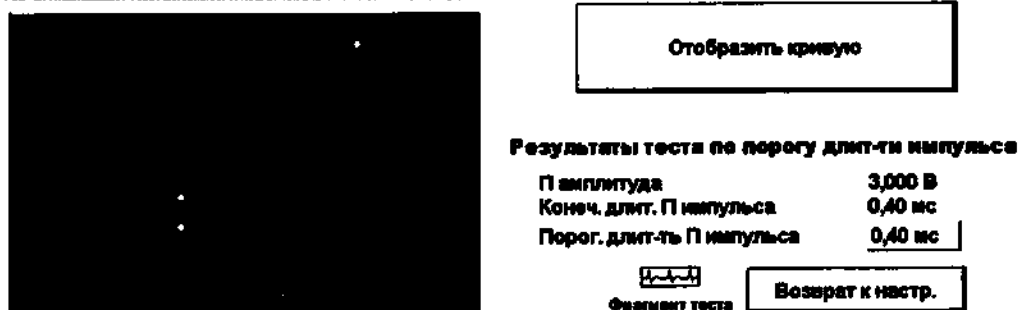
1. Расположите головку программатора в нужном положении, а затем выберите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).

Программатор автоматически будет уменьшать длительность импульса на одно запрограммированное значение за один раз. Значение действующей настройки амплитуды в два раза превышает значение порога, измеренное в Части I. Начальное значение длительности импульса составляет примерно половину значения, использованного в Части I, или 0,40 мс (в зависимости от того, какое из этих значений больше).

2. Внимательно наблюдайте за ЭКГ пациента, чтобы выявить потерю захвата.
3. Когда вы увидите, что захват потерян, отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).

На экране теперь отображаются результаты обоих измерений порога — и для амплитуды, и для длительности импульса. Точка, в которой захват восстанавливается, считается порогом длительности импульса.

Тест по убыванию длительности импульса - результаты



Выберите значок Test Strip (Фрагмент теста), если требуется просмотреть или распечатать 10 мс фрагмент ЭКГ, начинающийся за 8 мс до окончания теста.

Примечание. Если отображаемое значение порога не является наименьшим запрограммированным значением теста, поддерживающим захват, выберите поле Threshold Pulse Width (Пороговая длительность импульса), чтобы изменить значение порога.

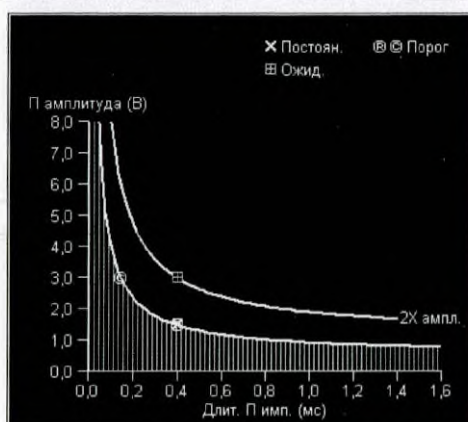
Если вы хотите перезапустить тест, выберите кнопку [Return to Setup] (Вернуться к настройке).

7.1.3.5 Отображение кривой амплитуды-длительности (Часть III)

1. Выберите кнопку [Draw Curve] (Нарисовать кривую).
2. В результате этого действия программатор рассчитает и выведет на экран кривую амплитуды-длительности, основываясь на результатах порогового теста амплитуды и длительности импульса.

Примечание. Для получения информации о кривой амплитуды-длительности см. Рис. 63.

Тест "Амплитуда - длительность": кривая



Измеренный порог: 1,500 В при 0,40 мс

Ожидающие значения обеспечивают:

Коэфф. запаса по ампл. **2,00 X**

Расч. срок службы батареи 144 мес.

	Ожид.	Постоян.
Управление стимул....	Адапт.	Адапт.
П амплитуда	3,000 В	1,500 В
Длит. П имп.	0,40 мс	0,40 мс

Фрагмент амплитуды

Фрагмент длит-ти имп.

Печать...

Возврат к настр.

ПРОГРАММ.

Параметры на этом экране позволяют:

- Программировать значения амплитуды и длительности импульса (см. Разд. 7.1.3.6). После выполнения теста Strength Duration (Амплитуда-длительность) также может быть произведено программирование настроек для операции амбулаторного управления выходным импульсом.
- Просмотреть 10 мс фрагмент ЭКГ, полученной во время каждого измерения порога.
- Распечатать отчет о выполнении порогового теста Strength Duration (Амплитуда-длительность), включающий фрагменты ЭКГ.
- Вернуться к экрану Test Setup (Настройки теста), что приводит к удалению данных теста с экрана.

Примечание. Если некоторые значения параметров стимуляции были изменены во время сеанса, программатор может отобразить всплывающее окно предупреждения с рекомендацией выполнить повторное измерение параметров батареи и электрода. Эта информация требуется для определения расчетного срока службы батареи, значение которого отображается на экране Test Results (Результаты теста). Выберите кнопку [Yes] (Да), чтобы разрешить программатору выполнить эти измерения в реальном масштабе времени.

7.1.3.6 Выбор и программирование значений амплитуды и длительности импульса

На экране Strength Duration Test Results (Результаты теста силы-длительности) можно выполнить программирование предлагаемых значений амплитуды и длительности импульса или выбрать разные значения либо посредством выбора разного коэффициента запаса по амплитуде, либо посредством непосредственного выбора желаемых значений для этого параметра.

Для изменения значений амплитуды и длительности импульса выберите коэффициент запаса по амплитуде или выберите значения амплитуды и длительности импульса самостоятельно:

Safety Margin (Коэффициент запаса) – Выберите поле Amplitude Safety Margin (Коэфф. запаса по амплитуде) (см. Рис. 64), чтобы отобразить параметры коэффициента запаса. Выберите соответствующее значение коэффициента запаса, которое находится выше значений амплитуды и длительности импульса порога стимуляции. Программатор выбирает ближайшее значение амплитуды, которое соответствует коэффициенту запаса, и отображает значение амплитуды под столбцом Pending (Ожид.). Обратите внимание, что в результате округления до ближайшего (большего по величине) значения может быть установлено немного большее значение коэффициента запаса. **Примечание.** Значения амплитуды, равные 5,0 В, 5,5 В, 6,0 В и 7,5 В значительно снижают ожидаемый срок службы батареи. Установку данных значений амплитуды следует ограничить кратковременным использованием в качестве "экстренных" настроек и при электрофизиологических исследованиях или длительно использовать при определенных показаниях, таких как блокада выхода.

Значения – Выберите поле Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Длительность импульса), чтобы отобразить программируемые значения. Выберите желаемое значение для длительности импульса или амплитуды. Обратите внимание, что программатор может пересчитать значение коэффициента запаса по амплитуде до ближайшего десятичного значения, чтобы округлить выбранное значение амплитуды (например: 3,20 X).

Программатор отображает ожидающую обработки точку порога на кривой силы-длительности, основанную на значении коэффициента запаса по амплитуде, ожидающего обработки, или на значениях выходного импульса.

Рисунок 64. Параметры программирования результатов теста Strength Duration (Сила-длительность)

Ожидающие значения обеспечивают:

Коэфф. запаса по ампл.	2,00 X	1
Расч. срок службы батареи	144 мес.	2
	3	
	Ожид.	Постоян.
Управление стимул....	Адапт.	Адапт.
П амплитуда	3,000 В	⊗ 1,500 В
Длит. П имп.	0,40 мс	⊗ 0,40 мс

 Фрагмент амплитуды  Фрагмент длит-ти имп.

Печать...	Возврат к настр.	ПРОГРАММ.
-----------	------------------	-----------

- 1 Safety Margin (Коэфф. запаса) – выберите это поле, чтобы изменить коэффициент запаса. При выборе коэффициента запаса по амплитуде автоматически отображается значение амплитуды, при котором достигается этот коэффициент запаса при минимально возможной утечке тока на батарее электрокардиостимулятора.
- 2 Estimated Battery Life (Расчетный срок службы батареи) – расчетная оценка среднего времени, оставшегося до замены электрокардиостимулятора. Эта оценка основывается на значениях амплитуды и длительности импульса, выбранных для программирования, а также на данных, накопленных электрокардиостимулятором с предыдущего сеанса пациента.
- 3 Pending Values (Ожидающие значения) – выберите поле A. Amplitude (П Амплитуда) или A. Pulse Width (Длит. П имп.), если требуется выбрать значения амплитуды или длительности импульса, отличные от тех, которые определяются коэффициентом запаса. Выполняется пересчет коэффициента запаса и оценки срока службы батареи. Выберите поле Output Management... (Управление стимул...), если требуется изменить параметры управления стимуляцией.

Для установки значений амплитуды и длительности импульса захвата разместите головку программатора и нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММ.).

Примечание. Функция амбулаторного управления выходным импульсом будет прерывать измерение порога в амбулаторных условиях, если запрограммированное значение амплитуды превышает 5,0 В или длительность импульса превышает 1,0 мс.

7.1.4 Выполнение порогового теста управления выходным желудочковым импульсом

Если в качестве типа порогового теста выбран Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией), используйте данную процедуру для выполнения этого теста.

7.1.4.1 Ограничения теста

Любое из следующих условий, предотвратит выполнение порогового теста Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом). Выбор типа порогового теста с помощью значка Tests (Тесты) приводит к появлению окна сообщения с информацией об ограничивающем условии.

- Implant detection is still operative (Детекция имплантата все еще выполняется).
- Amplitude is set to a value greater than 5,0 В (Задано значение амплитуды, превышающее 5,0).
- Pulse width is set to a value greater than 1,0 мс (Задано значение длительности импульса, превышающее 1,0).
- Pacing mode that does not support ventricular pacing and sensing (these include asynchronous modes, non-pacing modes, triggered modes, and atrial modes) (Режим стимуляции, не поддерживающий желудочковую стимуляцию и сенсинг (сюда относятся асинхронные режимы, режимы без стимуляции, режимы запуска и предсердные режимы)).
- Установлен индикатор плановой замены (ИПЗ).

7.1.4.2 Процедура теста

Программатор определит значения теста для режима и более низкой частоты, чем та, которая использовалась перед определением порогов амплитуды и длительности импульса.

Примечание. Перед выполнением этого теста пациент должен иметь частоту, соответствующую частоте состояния покоя. Чтобы проверить частоту состояния покоя, в тесте осуществляется проверка отсутствия активности, чтобы определить, выполняется ли стимуляция или сенсинг при нижней частоте. Если обнаруживается высокая частота стимуляции или сенсинга, программатор остановит теста на первом этапе его выполнения.

7.1.4.3 Выполнение теста управления желудочковой стимуляцией

1. Расположите головку программатора нужным образом и постоянно удерживайте ее в течение всего теста.
2. Выберите кнопку [START Test] (НАЧАЛО теста), чтобы запустить последовательность выполнения теста, который осуществляется автоматически (см. *Разд. 7.1.4.4*).

Примечание. Чтобы в любое время прервать тест во время автоматического выполнения его последовательности, выберите кнопку [ABORT & Restore] (ПРЕРВАТЬ и восстановить). При этом будут восстановлены предыдущие настройки параметров.

3. После успешного завершения теста на экране отображаются графические результаты измерения порога в виде кривой силы-длительности.

Для получения информации о кривой силы-длительности см. *Рис. 63*. Для получения информации об использовании экранных параметров см. *Рис. 66*.

7.1.4.4 О последовательности автоматического выполнения теста

В следующих абзацах описывается каждый этап последовательности автоматического выполнения теста, который начинается при выборе кнопки [START Test] (НАЧАТЬ тест) на шаге 2 данной процедуры.

В этом тесте применяется серия желудочковых циклов и проверяется стимуляция при каждом значении амплитуды и длительности импульса с целью определить, имеется ли захват. Каждая серия включает от 1 до 3-х наборов циклов поддержки, после каждого набора следует тестовая стимуляция и поддерживающая стимуляция:

- В циклах поддержки используются текущие запрограммированные амплитуда и длительность импульса (включая желудочковую безопасную стимуляцию и нереприерные воспринятые желудочковые события).

- Тестовая стимуляция проводится при уменьшенном значении амплитуды или длительности импульса, после которого через 110 мс следует поддерживающая стимуляция при запрограммированной амплитуде и длительности импульса, равной 1,0 мс.

Во время каждого этапа измерения порога тест аннотирует на мониторинге ритма в реальном масштабе времени тестовые импульсы, а также указывает, происходит ли при каждом тестовом импульсе поддержка захвата (CAP), потеря захвата (LOC) или же захват не может быть определен (Ignore).

Примечание. Программатор временно укорачивает АВ интервалы во время выполнения теста, в результате чего электрокардиостимулятор стимулирует главным образом желудочки из событий проведения.

Как измеряется порог амплитуды – В тесте сначала измеряется порог стимуляции посредством снижения амплитуды при длительности импульса 0,4 мс. Тест начинается при последнем значении амбулаторного измерения порога амплитуды или при 0,75 В, если данный порог ранее не измерялся.

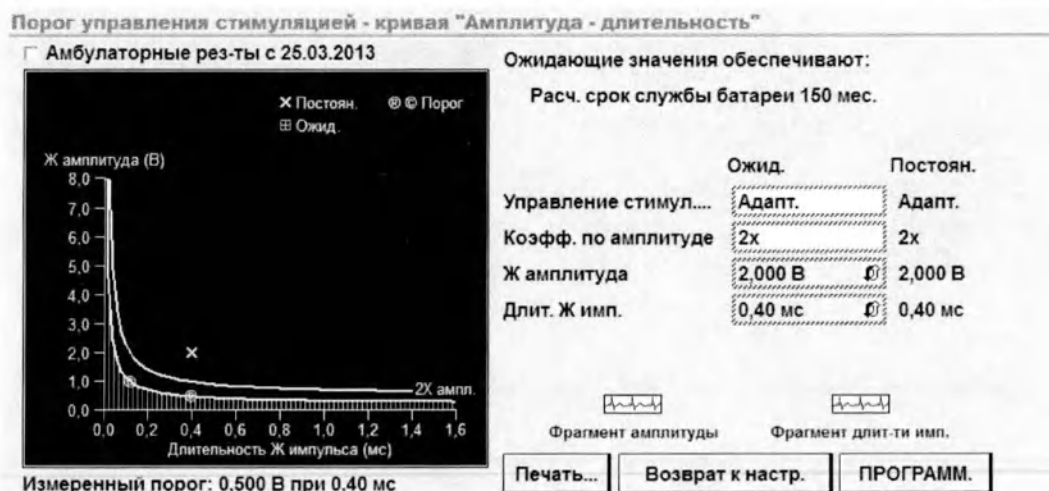
Значения амплитуды автоматически уменьшаются на каждое программируемое значение до тех пор, пока не случится потеря захвата. Амплитуда затем увеличивается, чтобы восстановить захват. Точка, в которой захват восстанавливается, считается порогом амплитуды. Программатор затем наносит эту точку на график амплитуды-длительности.

Как измеряется порог длительности импульса – Далее в тесте измеряется порог стимуляции посредством уменьшения длительности импульса. Ранее определенное значение порога амплитуды удваивается, и тест начинается при последнем значении амбулаторного измерения порога длительности импульса. Тест может также начаться при значении 0,21 мс, если порог ранее не измерялся.

Значения длительности импульса автоматически уменьшаются на каждое программируемое значение до тех пор, пока не случится потеря захвата. Длительность импульса затем увеличивается, чтобы восстановить захват. Точка, в которой захват восстанавливается, считается порогом длительности импульса. Затем эта точка наносится на график силы-длительности.

Как отображаются результаты теста – Программатор теперь отображает кривую амплитуды-длительности на основе измеренных порогов амплитуды и длительности импульса. Программатор также отображает на кривой амплитуды-длительности точки, в которых порог захвата существует для текущих и ожидающих обработки выходных настроек (амплитуды и длительности импульса), см. Рис. 65.

Рисунок 65. Экран Ventricular Output Management Threshold Test Results (Результаты порогового теста управления желудочковой стимуляцией)



Параметры на этом экране позволяют:

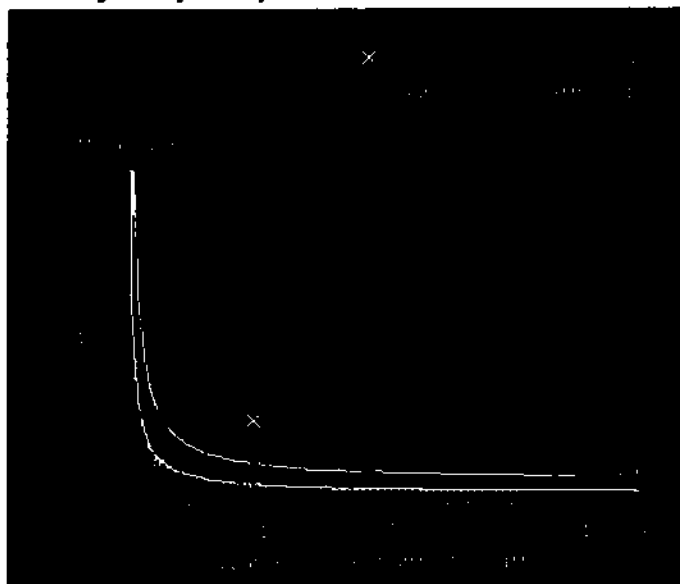
- Установить настройки программы для операции амбулаторного управления выходным импульсом, в частности значение границы амплитуды. См. Рис. 66.
- Просматривать или печатать 10 с фрагмент ЭКГ, полученной во время каждого измерения порога.
- Напечатать отчет о выполнении порогового теста Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом), включающий фрагменты ЭКГ.
- Вернуться к экрану Test Setup (Настройки теста), что приводит к удалению данных теста с экрана.

Примечание. Если некоторые значения параметров стимуляции были изменены во время сеанса, программатор может отобразить всплывающее окно предупреждения с рекомендацией выполнить повторное измерение параметров батареи и электрода. Эта информация требуется для определения расчетного срока службы батареи, значение которого отображается на экране Test Results (Результаты теста). Выберите кнопку [Yes] (Да), чтобы разрешить программатору выполнить эти измерения в реальном масштабе времени.

Отображение результатов амбулаторного теста – Дополнительно программатор может также отображать вторую кривую силы-длительности на основе последнего успешного измерения порога, выполненного с помощью функции амбулаторного управления выходным импульсом. Эта возможность может использоваться для

сравнения результатов амбулаторного измерения порога с результатами теста, полученными в госпитальных условиях.

☑ Амбулаторные рез-ты с 26.02.2009



Установите соответствующий флажок, чтобы показать кривую силы-длительности, основанную на амбулаторных результатах.

7.1.4.5 Выбор и программирование границы безопасности амплитуды

Из экрана Test Results (Результаты теста) может осуществляться программирование значения границы безопасности амплитуды посредством выбора поля Amplitude Margin (Граница амплитуды). Может также осуществляться программирование работы функции амбулаторного управления выходным импульсом посредством выбора поля Output Management... (Управление выходным импульсом). При этом откроется окно Output Management (Управление выходным импульсом), в котором может быть сделан выбор нескольких параметров амбулаторного управления выходным импульсом.



7.1.4.6 Изменение границы безопасности амплитуды

1. Выберите поле Safety Margin (Граница безопасности), чтобы отобразить параметры границы безопасности.
2. Выберите нужное значение.

Обратите внимание, что программатор отображает ближайшее значение амплитуды, соответствующее выбранной границе безопасности, и отображает это значение наряду со значением, ожидающим решения, для длительности импульса под столбцом Pending (Ожидание обработки) (см. Рис. 66).

Программатор также отображает ожидающую обработки точку порога на кривой силы-длительности, основанную на этой ожидающей обработки границе безопасности.

Примечание. Функция амбулаторного управления стимуляцией будет прерывать измерение порога, если запрограммированное значение амплитуды превышает 5,0 В или длительность импульса превышает 1,0 мс.

Рисунок 66. Параметры порогового теста управления стимуляцией

Ожидающие значения обеспечивают:

1 Расч. срок службы батареи 160 мес.

	Ожид.	Постоян.
Управление стимул.	Адапт.	Адапт.
Коефф. по амплит.	2х	2х
Ж амплитуда	2,000 В	2,000 В
Длит. Ж имп.	0,40 мс	0,40 мс

Фрагмент амплитуды Фрагмент длит-ти имп.

Печать... **Возврат к настр.** **ПРОГРАММ.**

- 1 Estimated Battery Life (Расчетный срок службы батареи) – расчетная оценка среднего времени, оставшегося до замены электрокардиостимулятора. Эта оценка основывается на значениях амплитуды и длительности импульса, выбранных для программирования, а также на данных, накопленных электрокардиостимулятором с предыдущего сеанса пациента.
- 2 Output Management (Управление стимуляцией) – выберите это поле, чтобы изменить работу функции амбулаторного управления стимуляцией.
- 3 Amplitude Margin (Граница амплитуды) – выберите это поле, чтобы изменить границу безопасности. При выборе границы безопасности амплитуды автоматически отображается значение амплитуды, достигающее этой границы безопасности.

7.1.5 Выполнение порогового теста автозатухания (амплитуда или длительность импульса)

Если вы выполнили шаги процесса настройки, описанные в Разд. 7.1.2, и выбрали для параметра Test Type (Тип теста) порогового теста значение Amplitude - Auto Decrement (Амплитуда - автозатухание) или Pulse Width - Auto Decrement (Длительность импульса - автозатухание), используйте эту процедуру, чтобы выполнить данный тест. Экран результатов этого теста предоставляет возможность запрограммировать постоянные значения для амплитуды и длительности импульса.

7.1.5.1 Выполнение порогового теста автозатухания

1. Расположите головку программатора и удерживайте ее неподвижно в этом положении в течение всей процедуры.
2. Нажмите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).

Программатор будет автоматически уменьшать значения параметров теста (амплитуда или длительность импульса) на одно запрограммированное значение на каждые 2–15 импульсов электрокардиостимуляции (в соответствии с заданными при настройке значениями). Запрограммированное значение и момент, в который оно оказывает воздействие, отображаются в верхней части окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

3. Внимательно наблюдайте за ЭКГ пациента, чтобы выявить потерю захвата.
4. Когда вы увидите, что захват потерян, отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).

На экране Test Results (Результаты теста) отображаются результаты измерения порога.

Порог по амплитуде - результаты П теста

Режим	Конеч. знач.	Порог	Постоян.
Ниж. баз. част.	90 мин. ⁻¹		60 мин. ⁻¹
АВ задержка	150 мс		150 мс
П амплитуда	0,500 В	0,750 В	2,000 В Ⓢ
Длит. П имп.	0,40 мс	0,40 мс	0,40 мс Ⓢ


Фрагмент теста

Печать...

Возврат к настр.

ПРОГРАММ.

Выберите значок Test Strip (Фрагмент теста), если требуется просмотреть или распечатать 10 с фрагмент ЭКГ, начинающийся за 8 с до окончания теста.

Примечание. Если отображаемое значение порога не является наименьшим запрограммированным значением теста, поддерживающим захват, выберите поле Threshold (Порог), чтобы изменить значение порога.

Выберите кнопку [Print...] (Печать), чтобы распечатать отчет о пороговом тесте. Отчет о пороговом тесте включает фрагмент ЭКГ.

Если вы хотите перезапустить тест, выберите кнопку [Return to Setup] (Вернуться к настройке).

7.1.5.2 Программирование значения амплитуды и длительности импульса

1. Выберите значение поля Permanent (Постоянная) для Amplitude (Амплитуда) и выберите желаемую настройку из отображаемых значений.
2. Выберите значение поля Permanent (Постоянная) для Pulse Width (Длительность импульса) и выберите желаемую настройку из отображаемых значений.
3. Расположите головку программатора нужным образом и выберите кнопку [PROGRAM (ПРОГРАММИРОВАТЬ)].

7.1.6 Выполнение ручного порогового теста

Если вы выполнили шаги процесса настройки, описанные в Разд. 7.1.2, и выбрали тип порогового теста Manual (Ручной), используйте эту процедуру, чтобы выполнить данный тест.

7.1.6.1 Выполнение ручного порогового теста

1. Расположите головку программатора нужным образом и удерживайте ее неподвижно в течение всей процедуры.
2. Выберите кнопку [START Test] (НАЧАТЬ тест), чтобы запрограммировать выбранные тестовые значения.

Порог вручную - настройка теста

Тип теста	Вручную - амплитуда и длит-ть импульса		НАЧАТЬ тест	ОСТАНОВИТЬ и ВОССТАНОВИТЬ
Камера	Предсердие			
Режим	Тест. знач.	Постоян.	П амплитуда	Длит. П имп.
Ниж. баз. част.	90 мин. ⁻¹	60 мин. ⁻¹	2,750 В ▲▼	1,25 мс ▲▼
AB задержка	150 мс	150 мс		
П амплитуда	2,750 В	1,500 В		
Длит. П имп.	1,25 мс	0,40 мс		

3. Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить настройки амплитуды или длительности импульса.

Выполняется автоматическое программирование вновь отображенного значения. Запрограммированное значение и момент отображаются в верхней части окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

4. Наблюдайте за ЭКГ пациента, чтобы выявить потерю захвата при корректировке настроек амплитуды и длительности импульса.
Уменьшая и увеличивая значения данного параметра, можно определить наименьшее значение или набор значений, поддерживающих захват.
5. Чтобы остановить тест и вернуться к постоянным настройкам параметров, выберите кнопку [STOP and Restore] (ОСТАНОВИТЬ и восстановить).
6. Выберите кнопку [Save/Print...] (Сохранение/Печать), чтобы отобразить экран Save/Print Test Values (Сохранить/распечатать тестовые значения).

Из экрана Save/Print Test Values (Сохранить/распечатать тестовые значения) можно:

- Просмотреть последовательность всех тестовых значений, запрограммированных во время выполнения ручного порогового теста.
- Просмотреть или напечатать 10 с фрагмент ЭКГ, начинающийся за 8 с до окончания теста. (Выберите строку "Stop" (Остановить) из поля протестированных значений, а затем выберите значок Test Strip (Фрагмент теста)).

Сохраните одно или более запрограммированных тестовых значений, которые хотите включить в отчет о ручном пороговом тесте.

7.1.6.2 Сохранение тестовых значений для распечатанного отчета

1. Выберите каждую строку, которую требуется сохранить.

Или установите флажок Select All (Выбрать все), чтобы выбрать все тестовые значения.

Если выбранное значение не требуется сохранять, выберите соответствующую строку еще раз.

2. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Пометки о сохраненных тестовых значениях отображаются в крайнем правой столбце.

Сохранить/распечатать тестовые значения

Выберите значение:

Тестирование	В	мс	
НАЧАЛО	1,500	0,40	
↓ Амплитуда	1,250	0,40	
↓ Длит-ть импульса	1,250	0,34	
↑ Амплитуда	1,500	0,34	
↑ Длит-ть импульса	1,500	0,40	
ОСТАНОВ	1,500	0,40	- фрагмент собран

☒ Выбрать все

 Фрагмент теста

Сохран.

Печать...

Закреть

3. Печать отчета Manual Threshold Test (Ручной пороговый тест). Выберите кнопку [Print...] (Печать).

7.2 Определение настройки чувствительности

Тест Sensing (P/R wave amplitude) (Сенсинг (Амплитуда зубцов P/R)) позволяет определить соответствующую настройку для чувствительности электрокардиостимулятора. При этом может быть выбран автоматический или ручной метод для определения настоящего уровня сигнала зубца Р или зубца R. Выполнение теста Sensing (Сенсинг) начинается в экране Sensing Test Setup (Настройка теста сенсинга).

7.2.1 Экран Sensing Test setup (Настройка теста сенсинга)

Чтобы отобразить этот экран, выберите **Tests (Тесты) > Sensing (Сенсинг)**.

Рисунок 67. Экран настройки теста Sensing (Сенсинг)



Внимание! Для выполнения теста Sensing (Сенсинг) требуется, чтобы электрокардиостимулятор был временно запрограммирован на частоту стимуляции, которая повлечет за собой преобладающую спонтанную активность сердца. Это необходимо, чтобы разрешить сенсинг во время выполнения теста. По этой причине использование теста Sensing (Сенсинг) должно ограничиваться у пациентов, имеющих спонтанный ритм, который будет обеспечивать адекватную поддержку во время выполнения теста.

Примечание. Во время выполнения измерения, отведение головки программатора от электрокардиостимулятора по крайней мере на 2 с вернет электрокардиостимулятор в его запрограммированное состояние. Это действие следует выполнять в случае неправильного функционирования программатора, отключения питания или отсутствия подтверждения соответствующей команды.

7.2.2 Проверка спонтанной частоты пациента

Чтобы правильно провести тест Sensing (Сенсинг), желательно сначала оценить спонтанный ритм пациента. См. Разд. 4.11, Проверка основного ритма пациента, стр. 63.

При наблюдении спонтанного ритма пациента, обратите внимание на частоту, а также на то, сопровождается ли каждая спонтанная деполяризация маркером сенсинга (AS или VS). Если маркеры сенсинга не появляются, текущая настройка для чувствительности электрокардиостимулятора может быть слишком высокой. Значение теста чувствительности, обеспечивающее стойкий сенсинг, необходимо для успешного проведения теста Sensing (Сенсинг).

7.2.3 Выполнение автоматического теста Sensing (Сенсинг)

В ходе теста Sensing (Сенсинг) автоматически измеряются текущие амплитуды зубцов P и R и составляются отчеты. В тесте Sensing (Сенсинг) предусмотрена опция для программирования значения чувствительности на основании результатов теста. В ходе теста Sensing (Сенсинг) электрокардиостимулятор определяет, не потерял ли сенсинг, по мере ступенчатого изменения чувствительности в диапазоне программируемых настроек, превышающих выбранное тестовое значение. Если сенсинг потерян, когда чувствительность ступенчато изменяется, например, от 2,0 мВ до 2,8 мВ, измеренная амплитуда устанавливается в интервале между 2,0 и 2,8 мВ

7.2.3.1 Выполнение измерения сенсинга

1. Отобразите экран Sensing Test Setup (Настройка теста сенсинга) (см. Рис. 67).
2. Выберите для параметра Test Type (Тип теста) значение P Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) или R Wave Amplitude (Амплитуда зубца R) или выберите желаемое значение для параметра Chamber (Камера) (см. Табл. 12).
3. Выберите желаемое значение Test Value (Тестовое значение) для каждого из параметров теста (см. Табл. 13).
4. Расположите головку программатора нужным образом и нажмите [Start Measurement] (Начать измерение).

Продолжайте постоянно удерживать головку программатора на протяжении всего процесса автоматического выполнения теста.

Внимание! Если состояние пациента указывает, что требуется поддержка стимуляции, выберите кнопку [Abort Test] (Прервать тест) или отведите головку программатора по крайней мере на 2 с, чтобы завершить тест.

5. Прочитайте сообщения, показанные в окне Test Results (Результаты теста). Для получения информации о сообщениях по результатам теста см. Разд. 7.2.4.

В ходе теста Sensing (Сенсинг) электрокардиостимулятор определяет, не потерян ли сенсинг, по мере ступенчатого изменения чувствительности в диапазоне программируемых настроек, превышающих выбранное тестовое значение. Если сенсинг потерян, когда чувствительность ступенчато изменяется, например, от 2,0 мВ до 2,8 мВ, измеренная амплитуда устанавливается в интервале между 2,0 и 2,8 мВ.

Примечание. Поскольку этот тест выполняет специальный тестовый контур в электрокардиостимуляторе, параметры работы электрокардиостимулятора не изменяются относительно выбранных тестовых значений, за исключением случаев, когда спонтанный сигнал значительно превосходит значение теста чувствительности. В таких случаях тестовое значение для чувствительности автоматически изменяется вверх до 1,00 мВ для предсердных тестов и до 2,80 мВ для желудочковых тестов. На кривых ЭКГ и системы Marker Channel не отображаются какие-либо изменения в работе электрокардиостимулятора во время выполнения теста.

Таблица 12. Параметры настройки теста Sensing (Сенсинг)

Параметр настройки	Доступные настройки
Test Type (Тип теста)	Выберите значение Test Type (Тип теста), чтобы отобразить следующие параметры: P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца P): Выберите этот тест, чтобы определить уровень сенсинга зубца P в предсердии. R-Wave Amplitude (Амплитуда зубца R): Выберите этот тест, чтобы определить уровень сенсинга зубца R в желудочке. Manual (Ручной): Выберите этот тест, чтобы вручную корректировать чувствительность для определения настройки, при которой происходит потеря сенсинга.
Chamber (Камера)	Atrium (Предсердие), Ventricle (Желудочек): Эти параметры можно выбрать в качестве альтернативы выбору в качестве типа теста P Wave Amplitude (Амплитуда зубца P) или R Wave Amplitude (Амплитуда зубца R). В этих автоматических тестах параметры типа теста и камеры взаимосвязаны. Если в качестве типа теста выбрано Manual (Ручной), выберите камеру, в которой требуется провести тест.

Таблица 13. Параметры теста Sensing (Сенсинг)

Параметр теста	Выбор значений
Mode (Режим)	Выберите желаемый режим стимуляции, который должен действовать во время теста Sensing (Сенсинг). Доступные параметры зависят от запрограммированного режима стимуляции.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	Измените значение частоты, сделав его достаточно низким, чтобы получить стойкий сенсинг. Тест Sensing (Сенсинг) не будет запущен до тех пор, пока электрокардиостимулятор не будет в основном ингибирован.
AV Delay (AB задержка)	Если тестовым режимом является DDD или VDD, измените этот интервал до значения, величина которого является достаточно большой, чтобы обеспечить нормальное проведение. Если режимом является DDD, выбранные значения при выполнении теста применяются как к воспринятому, так и к стимулированному интервалу АВ.
Sensitivity (Чувствительность)	Выберите значение чувствительности, которое обеспечивает стойкий сенсинг. Эта настройка обычно оставляется равной текущему запрограммированному значению.

7.2.4 Результаты автоматического теста Sensing (Сенсинг)**Успешное выполнение теста**

Амплитуда измеренного зубца Р в пределах:
1,00 мВ — 1,40 мВ

В результатах успешного выполнения теста отображается амплитуда зубца Р или амплитуда зубца R, заключенная между двумя настройками чувствительности. Эта информация может использоваться для определения соответствующей настройки чувствительности.

Требуется повторный тест

Амплитуда измеренного зубца P > 5,60 мВ

For more precise measurement, select Return to Setup button and rerun at a higher sensitivity value (Чтобы выполнить более точное измерение, выберите кнопку Return to Setup (Вернуться к настройке) и повторите тест с более высоким значением чувствительности).

Амплитуда измеренного зубца P в пределах:
1,00 мВ — 1,40 мВ

For more precise measurement, select Return to Setup button and rerun at a lower sensitivity value (Чтобы выполнить более точное измерение, выберите кнопку Return to Setup (Вернуться к настройке) и повторите тест с более низким значением чувствительности).

Тест прерван

Во время теста маркеры сенсинга не обнаружены.

Please lower the test rate or increase the AV delay to allow patient intrinsic beats and rerun the test (Для появления спонтанного ритма пациента уменьшите частоту теста или увеличьте АВ задержку, а затем повторите тест).

Это сообщение указывает, что тестовое значение для чувствительности является слишком низким.

Потеря сенсинга не случается внутри диапазона тестовых значений, превышающих выбранное тестовое значение. В этом случае следует выбрать более высокое значение для чувствительности и снова провести тест.

Это сообщение указывает, что тестовое значение для чувствительности является слишком высоким.

Если тест определяет, что сенсинг был потерян при следующей настройке, величина которой превышает тестовое значение, программатор выводит это сообщения. В этом случае выберите более низкое значение для чувствительности и снова проведите тест.

Это сообщение указывает, что маркеры сенсинга отсутствуют.

Телеметрические маркеры сенсинга (AS или VS) отсутствовали, что не позволяет начать тест. Проверьте в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени, что происходит сенсинг спонтанного ритма пациента. В этом случае может потребоваться корректировка низкой частоты или тестового значения чувствительности.

7.2.5 Выполнение теста Manual Sensing (Сенсинг вручную)

Используя этот тест, можно определить уровень сенсинга зубца P или зубца R посредством ручной корректировки временно запрограммированных значений предсердной или желудочковой чувствительности.

7.2.5.1 Выполнение ручного измерения сенсинга

Рисунок 68. Экран теста Manual Sensing (Ручной сенсинг)

DDD

Сенсинг вручную - настройка теста

Тип теста	Вручную	НАЧАТЬ ТЕСТ	ОСТАНОВИТЬ И ВОССТАНОВИТЬ
Камера	Предсердие		
Режим	Тест. знач. Постоп.		
Норм. баз. част.	DDD	DDD	
AB задержка	90 мин ⁻¹	90 мин ⁻¹	Сейчас тест: П чувствит.
П чувствит.	120 мс	120 мс	0,50 мВ
	0,50 мВ	0,50 мВ	

1. Выберите для параметра Test Type (Тип теста) значение Manual (Ручной), а затем выберите желаемое значение для параметра Chamber (Камера).
2. Выберите желаемое значение Test Value (Тестовое значение) для каждого из параметров теста (см. Табл. 13).
3. Выберите кнопку [START Test] (НАЧАЛО теста), чтобы запрограммировать выбранные тестовые значения.
4. Используйте кнопки со стрелками, чтобы изменить настройку чувствительности.

Выполняется автоматическое программирование вновь отображенного значения. Запрограммированное значение и момент отображаются в верхней части окна мониторинга ритма в реальном масштабе времени.

5. Наблюдайте за ЭКГ пациента, чтобы выявить потерю сенсинга при корректировке чувствительности. О потере сенсинга свидетельствует потеря маркеров сенсинга в тестируемой камере.

Увеличивая или уменьшая настройку чувствительности, можно определить примерную амплитуду сенсинга зубца Р или зубца R, которая заключается в диапазоне между наибольшей настройкой чувствительности, обеспечивающей сенсинг, и значением, превышающем ее.

6. Чтобы остановить тест и вернуться к постоянным настройкам параметров, выберите кнопку [STOP and Restore] (ОСТАНОВИТЬ и восстановить).
7. Выберите кнопку [Save/Print...] (Сохранение/Печать...), чтобы отобразить экран Save/Print Test Values (Сохранение/Печать тестовых значений).

Из экрана Save/Print Test Values (Сохранение/Печать тестовых значений) можно:

- Просмотреть последовательность всех значений, запрограммированных во время выполнения ручного теста сенсинга.
- Просмотреть или напечатать 10 с фрагмент ЭКГ, начинающийся за 8 с до окончания теста. (Выберите строку "Stop" (Остановить) из поля протестированных значений, а затем выберите значок Test Strip (Фрагмент теста)).
- Сохраните одно или более запрограммированных тестовых значений, которые хотите включить в отчет о ручном тесте детекции.

7.2.5.2 Сохранение тестовых значений для распечатанного отчета

1. Выберите каждую строку, которую требуется сохранить.

Или установите флажок Select All (Выбрать все), чтобы выбрать все тестовые значения.

Если выбранное значение не требуется сохранять, выберите соответствующую строку еще раз.

2. Выберите кнопку [Save] (Сохранить).

Пометки о сохраненных тестовых значениях отображаются в крайнем правой столбце.

3. Печать отчета о ручном тесте сенсинга. Выберите кнопку [Print...] (Печать).

Примечание. Печатаются только те строки, которые были выбраны или сохранены.

7.2.6 Эффекты сенсинга миопотенциалов при использовании конфигураций с монополярным сенсингом.

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

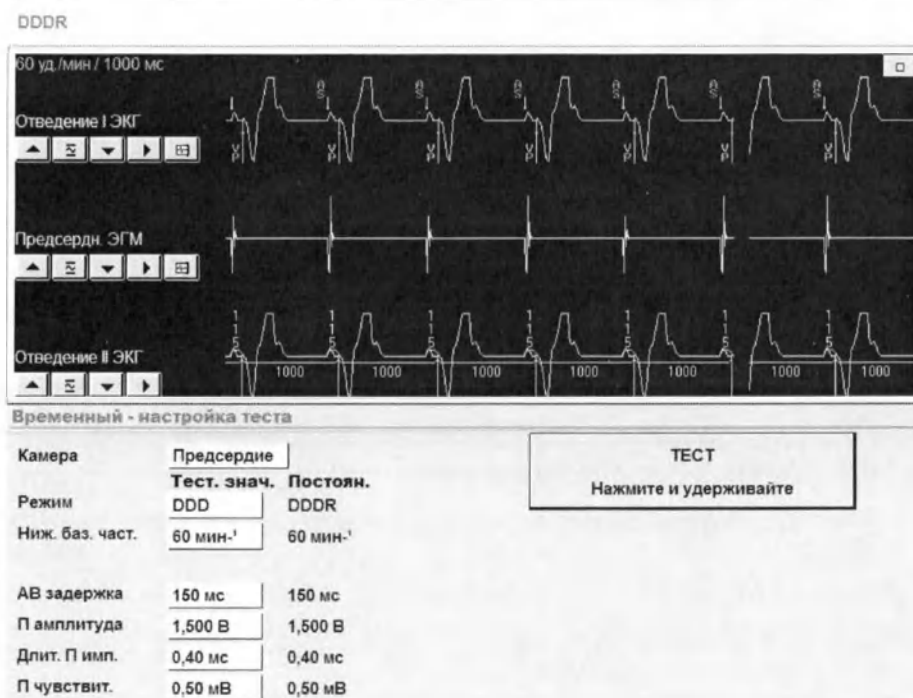
7.3 Использование временного программирования для оценки настроек параметров

Временный тест позволяет оценивать различные настройки параметры или использовать стимуляцию с высокой частотой, располагая также возможностью быстро и легко вернуться к исходным настройкам. Настройки теста продолжают действовать лишь до тех пор, пока вы нажимаете кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).

7.3.1 Экран настройки теста Temporary (Временный)

Чтобы отобразить этот экран, выберите **Tests (Тесты) > Temporary (Временный)**.

Рисунок 69. Экран настройки теста Temporary (Временный)



Предупреждение. Стимуляция желудочков с высокой частотой может привести к желудочковой тахикардии или фибрилляции. Применение временной стимуляции с высокой частотой может осуществляться только при внимательном мониторинговании пациента и тщательном контроле.

7.3.2 Процедура проведения теста Temporary (Временный)

1. Отобразите экран Temporary Test Setup (Настройка временного теста) (см. Рис. 69).
2. Выберите желаемую камеру для теста и настройки параметров, которые требуется протестировать. Доступные варианты режимов временной стимуляции зависят от запрограммированных настроек режимов.
3. Расположите головку программатора нужным образом и удерживайте ее в этом положении в течение всего теста.

4. Чтобы активировать тестовые значения, выберите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).
5. Чтобы закончить проведение теста, отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).
6. Выберите значок Test Strip (Фрагмент теста), чтобы просмотреть или распечатать 10 с фрагмент ЭКГ, начинающийся за 8 с до окончания временного теста.
7. Нажмите кнопку [Print...] (Печать), чтобы напечатать отчет о выполнении временного теста, включающий 10 с фрагмент ЭКГ.

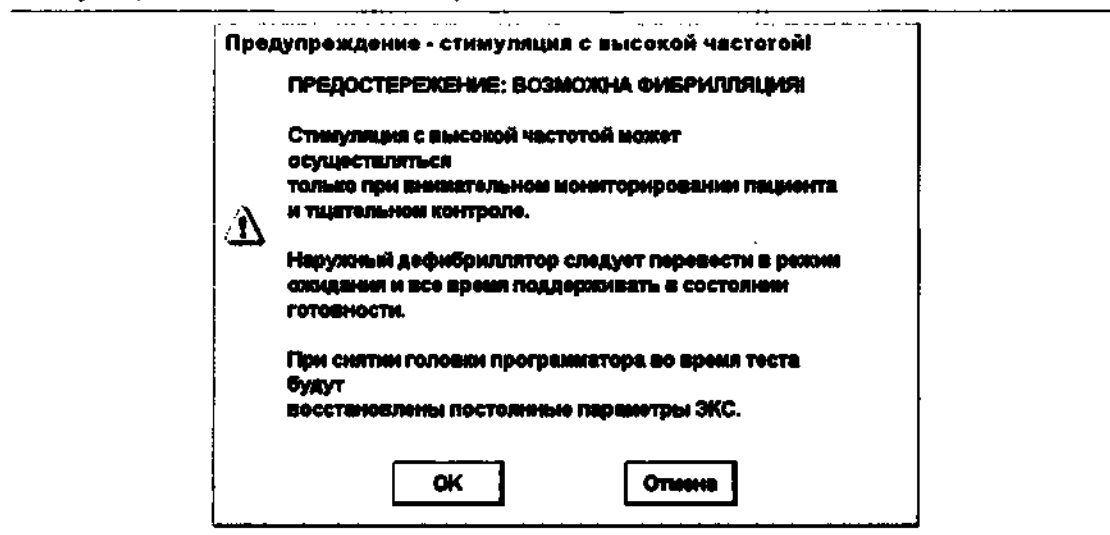
7.3.3 Программирование временной стимуляции с высокой частотой

Предупреждение. Стимуляция желудочков с высокой частотой может привести к желудочковой тахикардии или фибрилляции. Применение временной стимуляции с высокой частотой может осуществляться только при внимательном мониторинге пациента и тщательном контроле.

7.3.3.1 Программирование высокой временной частоты

1. Из экрана Temporary Test Setup (Настройка временного теста) (см. Рис. 69), выберите желаемую камеру для теста и однокамерный режим тестирования.
Высокие значения частоты стимуляции, превышающие 180 min^{-1} , доступны только в случае, если выбран однокамерный режим стимуляции (AAI/VVI, AOO/VOO, AAT/VVT, ADI/VDI).
2. Установите флажок Enable Rates > 180 min^{-1} (Разрешить частоты > 180), чтобы отобразилась галочка.
В результате этого действия отобразится окно High Rate Pacing Warning (Предупреждение — стимуляция с высокой частотой), как показано на рисунке.

Рисунок 70. Окно High Rate Pacing Warning (Меры предосторожности при стимуляции с высокой частотой)



3. Выберите кнопку [ОК], чтобы продолжить, или кнопку [Cancel] (Отмена), чтобы прервать процедуру.
4. Выбор кнопки [ОК] позволяет осуществить доступ к частотам стимуляции, достигающим 400 min^{-1} . Выберите желаемую частоту и все другие настройки параметров, которые требуется временно активировать.
5. Расположите головку программатора нужным образом и удерживайте ее в этом положении в течение всего теста.
6. Чтобы активировать тестовые значения, выберите и удерживайте кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).
7. Чтобы закончить проведение теста, отпустите кнопку [TEST Press and Hold] (ТЕСТ/Нажмите и удерживайте).
8. Выберите значок Test Strip (Фрагмент теста), чтобы просмотреть или распечатать 10 с фрагмент ЭКГ, начинающийся за 8 с до окончания временного теста.
9. Нажмите кнопку [Print...] (Печать), чтобы напечатать отчет о выполнении временного теста, включающий 10 с фрагмент ЭКГ.

8 Программирование параметров ЭКС

8.1 Программируемые параметры

8.1.1 Выбор экрана Therapy Parameters (Параметры терапии)

Чтобы просмотреть текущие настройки параметра или изменения программы, нажмите на значок Params (Параметры). Отобразится экран Therapy Parameters (Параметры терапии) (Рис. 71). Этот экран позволяет выбрать и запрограммировать новые значения параметров, применимые для опрашиваемой модели ЭКС.

Рисунок 71. Экран Therapy Parameters (Параметры терапии)

Параметры - терапия		Предсердный электрод		Желудочковый электрод	
Режим	DDDR	Амплитуда	1,500 В	Амплитуда	2,000 В
Перекл. реж...	175 уд./мин	Длит. импульса	0,40 мс	Длит. импульса	0,40 мс
Ниж. баз. част.	60 мин. ⁻¹	Чувствит-ть...	0,50 мВ	Чувствит-ть...	5,00 мВ
В. част. отслеж.	130 мин. ⁻¹	Полар. стимул...	Биполар.	Полар. стимул...	Биполар.
В. част. сенсора	130 мин. ⁻¹	Полар. воспр...	Биполар.	Полар. воспр...	Биполар.
Частотная адаптация...		Управление стим.	Адапт.	Управление стим.	Адапт.
Спонтанный ритм/AB		Рефракт./Слея. пер.		Доп. функции/Внимательств	
Спонтанная активация...		ПЖПРП...	Авто	Дополнительные функции...	
Стимулир. АВ...	150 мс	ПЖПСП	180 мс	Внимательств...	
Воспр. АВ...	120 мс				

Вернуть...
Отменить
Печать...
ПРОГРАММ.

8.1.2 Программирование, печать и удаление значений параметров

Программируемые параметры – Чтобы запрограммировать значения, находящиеся в состоянии ожидания обработки, для одного или нескольких параметров, нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ). Кнопка активна только в том случае, если одно или несколько значений параметра переведены в состояние ожидания обработки и отсутствуют запрещенные значения параметра (см. раздел Разд. 8.1.3).

Подобным образом клавиша Program (Программировать) на головке программатора будет отвечать только в том случае, если активна кнопка [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) на экране.

Параметры печати – Чтобы напечатать запрограммированные в данный момент значения параметров, нажмите кнопку [Print ...] (Печать).

Удаление параметров – Чтобы удалить все значения параметров, находящиеся в ожидании обработки, и восстановить на экране значения, по которым ранее был выполнен опрос, нажмите кнопку [Undo] (Отменить).

Примечание. В окне первичных и вторичных значений параметров нажмите кнопку [Undo Pending] (Отмена ожидания), чтобы удалить только связанные с этим окном значения параметра, находящиеся в состоянии ожидания обработки. см. раздел *Разд. 8.1.4.1.*

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

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

Рисунок 72. Символы, отображающиеся рядом со значением параметра

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

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

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

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

Номинальное значение параметра, устанавливаемое корпорацией Vitatron – Отображаемый рядом со значением параметра символ “n” означает, что значение является номинальным, устанавливаемым корпорацией Vitatron.

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

На программаторе рядом с кнопкой [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) может отображаться кнопка сообщения, при выборе которой можно получить доступ к дополнительной информации об ожидающих обработки параметрах. На кнопке сообщения отображается один из символов, описанных в Табл. 14. Когда кнопка сообщения выбрана, программатор открывает второе окно, в котором отображается одно или несколько сообщений.

Таблица 14. Символы, отображаемые на кнопке сообщения

Символ	Объяснение
 ПРОГРАММ.	Сообщение о взаимной блокировке параметров
 ПРОГРАММ.	Предостерегающее сообщение параметра
 ПРОГРАММ.	Информационное сообщение параметра

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

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

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

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

8.1.4 Программирование параметров

Все параметры стимуляции можно изменить, выбрав поле значения параметра (белое поле, содержащее значение).

Примечания.

- Если вы намерены запрограммировать другой режим, выберите сначала режим стимуляции. При выборе режима отобразятся параметры, соответствующие этому режиму.
- Некоторые поля значений параметров позволяют открывать окна, отображающие вторичные параметры. См. Разд. 8.1.5.

8.1.4.1 Программирование значений параметров

1. Выберите поле значения рядом с требуемым параметром.
2. В окне значения параметров укажите нужное значение.

Когда значение будет выбрано, окно закроется. Выбранное значение отображается на месте используемого значения и помечается как "значение в состоянии ожидания обработки" с помощью пунктирного треугольника.

Примечание. Чтобы удалить значение в состоянии ожидания обработки из окна, выберите поле значения параметра, а затем нажмите кнопку [Undo Pending] (Отмена ожидания). Чтобы закрыть окно значения, не выбрав значение, нажмите кнопку [Close] (Закреть) или кнопку [OK].

3. Повторите шаги 1 и 2, чтобы включить другие параметры, которые необходимо запрограммировать.
4. Расположите головку программатора и нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) или нажмите кнопку программирования на головке программатора.

Нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ), чтобы запрограммировать все значения параметров в состоянии ожидания обработки. Удерживайте головку программатора над электрокардиостимулятором до тех пор, пока на отображаемом фрагменте ЭКГ не появится сообщение с подтверждением.

Примечания.

- Если сеанс пациента завершится до того, как будут запрограммированы значения в состоянии ожидания обработки, в окне End Session (Завершение сеанса) отобразится сообщение о параметрах, которые были выбраны, но не запрограммированы.
- Если передача телеметрических данных прервана, один или несколько параметров могут остаться без изменений и для них будут отображаться значения в состоянии ожидания обработки. В этом случае программирование не подтверждено и отображается сообщение о повторной попытке или отмене.
- Если во время сеанса телеметрии возникают электромагнитные помехи (ЭМП), они могут препятствовать надлежащему программированию или подтверждению значений величин.
- Если необходимо удалить все значения в состоянии ожидания обработки, связанные с экраном Therapy Parameters (Параметры терапии), нажмите кнопку [Undo] (Отменить), расположенную в нижней части экрана.

8.1.5 Программирование вторичных параметров

Некоторые параметры стимуляции имеют одно или несколько вторичных параметров, связанных с первичным параметром. Эти вторичные параметры отображаются двумя способами:

Настройка стимуляции – Параметры отображаются как вторичные параметры, указанные в окне под первичным параметром.

Дополнительная настройка – Доступ к параметрам осуществляется из поля имени, заканчивающегося многоточием (например, Intrinsic Activation... (Спонтанная активация)). Если поле выбрано, дополнительные параметры отображаются в отдельном окне.

8.1.5.1 Программирование вторичных значений параметров

1. Выберите нужный вторичный параметр, указанный под первичным параметром или в поле имени. Например, выберите поле Mode Switch... (Переключение режима) в окне Therapy Parameters (Параметры терапии), как показано на Рис. 73.

2. В окне значений вторичных параметров укажите нужное значение.

Когда значение будет выбрано, окно закроется. Выбранное значение отображается на месте используемого значения и помечается как "значение в состоянии ожидания обработки" с помощью пунктирного треугольника.

Примечание. Чтобы удалить значение в состоянии ожидания обработки из окна значений, нажмите кнопку [Undo Pending] (Отмена ожидания). Либо можно удалить значения в состоянии ожидания обработки с экрана Therapy Parameters (Параметры терапии), нажав кнопку [Undo] (Отменить). Чтобы закрыть окно значения, не выбрав значение, нажмите кнопку [Close] (Закрыть).

3. Повторите шаги 1 и 2, чтобы включить другие вторичные параметры, которые необходимо запрограммировать.
4. Нажмите кнопку [OK], чтобы закрыть окно вторичного параметра. Первичный параметр или поле его имени теперь помечены значком в виде перечеркнутого треугольника.
5. Расположите головку программатора и нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММ.) или нажмите кнопку программирования на головке программатора.

Нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММ.), чтобы запрограммировать все значения первичных и вторичных параметров в состоянии ожидания обработки. Удерживайте головку программатора над ЭКС до тех пор, пока на отображаемом фрагменте ЭКГ не отобразится сообщение с подтверждением.

Рисунок 73. Программирование значений вторичных параметров

Режимы/Частоты		Предсердный электрод		Желудочковый электрод	
Режим	DDDR	Амплитуда	1,500 В	Амплитуда	2,000 В
Переключ. реж...	175 уд./м	Переключение режима		Амплитуда	0,40 мс
Ниж. баз. част.	60 мин. ⁻¹	Переключение режима	Вкл	Амплитуда	5,60 мВ
В. част. отслеж.	130 мин. ⁻¹	Частота детекции	175 уд./мин	стимул....	Биполяр.
В. част. сенсора	130 мин. ⁻¹	Задержка до детекции	Без задержки	воспр....	Биполяр.
Частотная адаптация...		Поиск треп. в слеп. пер.	Вкл	ение стим.	Адапт.
Спонтанный ритм/AB				функции/Вмешательства	
Спонтанная активация...		Отмена ожидания		Вспомогательные функции...	
Стимулир. АВ...	150 мс	OK		Вмешательства...	
Воспр. АВ...	120 мс				
		Вернуть...	Отменить	Печать...	ПРОГРАММ.

8.1.5.2 Поиск вторичных параметров

См. Табл. 15, где отображаются первичные параметры, для которых существуют вторичные параметры и показано размещение параметров на экране Therapy Parameters (Параметры терапии) (значок Params (Параметры)).

Примечание. Некоторые функции, перечисленные в Табл. 15, доступны не для всех моделей Vitatron Q-series/G-series. Чтобы найти конкретные функции для определенной модели, см. руководство по данной модели ЭКС.

Таблица 15. Второстепенные параметры экрана параметров терапии

Первичные параметры	Вторичные параметры 1-го уровня	Вторичные параметры 2-го уровня
Mode Switch... (Переключение режима...) →	Mode Switch (On/Off) (Переключение режима (Вкл/Выкл)) Detect Rate (Частота детекции) Detect Duration (Длительность детекции) Blanked Flutter Search (On/Off) (Поиск трепетания в слепом периоде (Вкл/Выкл))	
Rate Response... (Частотная адаптация...) →	Lower Rate (Ниж. баз. част.) ADL Rate (Ср. частота повс. акт.) Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора) Optimization (On/Off) (Оптимизация (Вкл/Выкл)) ADL Response (Ответ на повс. акт.) Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	
	Additional Parameters... (Дополнительные параметры...) →	Activity Threshold (Порог активности) Activity Acceleration (Ускорение активности) Activity Deceleration (Замедление активности)
Sensitivity... (Чувствительность...) → (Atrial and Ventricular) (Предсердная и желудочковая)	Sensitivity (Чувствительность) Sensing Assurance (On/Off) (Гарантия сенсинга (Вкл/Выкл))	

Таблица 15. Второстепенные параметры экрана параметров терапии (продолжение)

Первичные параметры	Вторичные параметры 1-го уровня	Вторичные параметры 2-го уровня
Polarity... ^a (Полярность...) → (В группе Pace Polarity... (Полярность стимуляции) и Sense Polarity... (Полярность сенсинга))	Pace Polarity (Полярность стимуляции) Sense Polarity (Полярность сенсинга) Lead Monitor (Options) (Мониторинг электродов (Параметры)) Notify if (Уведомлять, если) < Notify if (Уведомлять, если) > Monitor Sensitivity (Чувствительность мониторинга) Lead Status (Reset) (Состояние электрода (Сброс))	
Output Management (Управление выходным импульсом) → (Atrial and Ventricular) (Предсердная и желудочковая)	Output Management (Options) (Управление выходным импульсом) (Параметры)) Amplitude (Амплитуда) Amplitude Margin (Коэфф. по амплитуде) Minimum Adapted Amplitude (Мин. адаптируемая амплитуда) Pulse Width (Длительность импульса) Additional Parameters (Доп. параметры)	
	Additional Parameters... (Дополнительные параметры...) →	Capture Test Frequency (Частота теста захвата) Capture Test Time ^d (Время теста захвата) Acute Phase Days Remaining (Оставшиеся дни острой фазы) Acute Phase Completed (Острая фаза завершена) Sensing During Search (Сенсинг во время поиска) ^b
Intrinsic Activation... (Спонтанная активация...) →	Paced AV (Стимулированный АВ интервал) Sensed AV (Воспринятый АВ интервал)	

Таблица 15. Второстепенные параметры экрана параметров терапии (продолжение)

Первичные параметры	Вторичные параметры 1-го уровня	Вторичные параметры 2-го уровня
	Rate Adaptive AV... (Частотно-адаптивная АВ...) ⇒	Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ) (On/Off) (Вкл./Выкл.) Start Rate (Начальная частота) Stop Rate (Конечная частота) Maximum Offset (Максимальное смещение)
	Reduced VP+	Reduced VP+ (On/Off) (Reduced VP+ (Вкл./Выкл.) Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)
	Sinus Preference... (Предпочтение синуса...) ⇒	Sinus Preference... (Предпочтение синуса) (On/Off) (Вкл./Выкл.) Sinus Preference Zone (Зона предпочтения синуса) Search Interval (Интервал поиска)
PVARP... (ПЖПРП...) ⇒	PVARP (Options) (ПЖПРП (Параметры)) Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)	
Interventions... (Вмешательства...) (Arrhythmia) (Аритмия)	Post Mode Switch Pacing... (Стимуляция после переключения режима...) ⇒	Post Mode Switch (On/Off) (После переключения режима (Вкл./Выкл.) Overdrive Period (Период овердрайва) Overdrive Rate (Частота овердрайва)
	Atrial Preference Pacing... (Предпочтительная предсердная стимуляция...) ⇒	Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция) (On/Off) (Вкл./Выкл.) Maximum Rate (Максимальная частота) Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала) Search Beats (Сокращения перед поиском)

Таблица 15. Второстепенные параметры экрана параметров терапии (продолжение)

Первичные параметры	Вторичные параметры 1-го уровня	Вторичные параметры 2-го уровня
	Conducted AF Response... (Ответ на проведен. ФП...) ⇒	Conducted AF Response (Ответ на проведен. ФП) (On/Off) (Вкл./Выкл.) Maximum Rate (Максимальная частота)
Additional Features... (Дополнительные функции...) ⇒	Sleep... (Сон...) ⇒	Sleep... (Сон...) (On/Off) (Вкл./Выкл.) Sleep Rate (Частота во время сна) Bed Time (Время отхода ко сну) Wake Time (Время пробуждения)
	Non-Comp Atrial Pacing (Неконкурентная предсердная стимуляция) Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	
	Rate Drop Response... (Реакция на падение частоты...) ⇒	Detection Type (Тип детекции) Intervention Rate (Частота вмешательства) Intervention Duration (Длительность вмешательства) Detection Beats (Уд. для детекции) Drop Rate (Частота падения) Drop Size (Величина падения) Detection Window (Окно детекции)
	V. Refractory (Ж рефрактерный период) V. Blanking (Ж слепой период) PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ) PVC Response (Ответ на ЖЭС) V. Safety Pacing (Безопасная Ж стим.)	
	Telemetry Features... (Функции телеметрии...) ⇒	Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг) Extended Telemetry (Расширенная телеметрия) Extended Marker (Расширенный маркер)

Таблица 15. Второстепенные параметры экрана параметров терапии (продолжение)

Первичные параметры	Вторичные параметры 1-го уровня	Вторичные параметры 2-го уровня
	Implant Detection (Детекция имплантации)	
	RRT/ERI or POR Reset... (Сброс при включении питания или РВЗ/ИПЗ...) ⇒	RRT/ERI or POR Reset... (Сброс при выключении питания или РВЗ/ИПЗ) ^c
	MPT SureScan... ^e ⇒	MRI SureScan (Вкл./Выкл.) Mode (Режим) Lower Rate (Ниж. баз. част.)

^a Вторичные параметры можно запрограммировать для каждой камеры в зависимости от режима и модели.

^b Параметр Sensing During Search (Сенсинг во время поиска) относится только к функции Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом).

^c После сброса при включении питания обратитесь в Vitatron для получения помощи при настройке других второстепенных параметров в окне Factory Calibrations (Заводские настройки).

^d Параметр Capture Test Time (Время теста захвата) отображается, только если для частоты теста захвата задано значение Day at ... or 7 Days at ... (День в ... или 7 дней в ...).

^e Вторичные параметры можно запрограммировать в зависимости от режима и модели.

8.1.5.3 Сброс при выключении питания или РВЗ/ИПЗ

При сбросе значений электрических параметров или РВЗ/ИПЗ при опросе отобразится предупреждающее сообщение. Как описано в *Разд. 4.3, Начало сеанса пациента, стр. 41*, в каждом предупреждающем сообщении есть кнопка. Чтобы попытаться вернуться к желаемому состоянию, нажмите ее. Ниже описывается процедура изменения состояния позже во время сеанса пациента.

8.1.5.4 Верификация или очистка состояния РВЗ или ИПЗ

Чтобы попытаться удалить условия RRT (РВЗ) и ERI (ИПЗ) позднее во время сеанса пациента, следуйте приведенной ниже процедуре.

1. На экране Therapy Parameters (Параметры терапии) выберите поле Additional Features (Дополнительные возможности).
2. В окне Additional Features (Дополнительные функции) выберите поле RRT/ERI or POR Reset... (Сброс при включении питания или РВЗ/ИПЗ).
3. В окне Factory Calibrations (Заводские настройки) выберите поле RRT/ERI or POR Reset (Сброс при включении питания или РВЗ/ИПЗ).

4. Выберите функцию RRT/ERI or POR Reset (РВЗ/ИПЗ или ПСЭ) (единственную отображаемую функцию).
5. Чтобы вернуться к экрану Therapy Parameters (Параметры терапии), дважды нажмите кнопку [OK].
6. Расположите головку программатора нужным образом и нажмите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММ.). Продолжайте неподвижно удерживать головку программатора до отображения подтверждения программирования.

Чтобы проверить, очистилось ли состояние РВЗ или ИПЗ, убедитесь, что в строке состояния больше не отображается сообщение «RRT Detected» (Детектировано РВЗ) или «ERI Detected» (Детектировано ИПЗ).

Также можно определить, очистилось ли состояние РВЗ или ИПЗ, опросив устройство о состоянии батарей и измерениях электродов (см. Разд. 4.5, *Опрос электрокардиостимулятора, стр. 48*):

- Если состояние РВЗ или ИПЗ не устраняется, то окно предупреждения после опроса отобразится опять.
- Если напряжение батареи выше уровня РВЗ или ИПЗ, то предупреждение не отобразится, и перепрограммирование устройства можно продолжить. Чтобы просмотреть сведения об опрашиваемой батарее, выберите экран Battery and Lead Measurement (Измерение параметров батареи и электрода) (см. Разд. 4.7, *Просмотр результатов измерения параметров батареи и электрода, стр. 55*).

Примечание. Во время опроса измерений параметров батареи и электрода устройство выполняет асинхронную стимуляцию с частотой 100 min^{-1} (для двухкамерных моделей АВ интервал составляет 100 мс).

Процедура очистки сброса электропитания устройства (ПСЭ) такая же, как процедура очистки условия РВЗ или ИПЗ.

Теперь все параметры можно перепрограммировать на требуемые значения.

Примечание. Если Вы пытаетесь очистить сброс значений электрических параметров и обнаружили, что набор функций устройства ограничен, то восстановить предыдущий набор функций невозможно. Чтобы восстановить набор функций, обратитесь в региональное представительство корпорации Vitatron. Если поле функции Memory Access Key (Ключ доступа к памяти) активно, не выбирайте это поле без предварительной консультации с региональным представительством корпорации Vitatron.

8.2 Восстановление номинальных или исходных значений параметров

Кнопку [Revert...] (Вернуть) можно использовать для восстановления значений параметров до одного из следующих наборов параметров:

- Nominals (Номинальные значения): значения выбраны в качестве номинальных значений для электрокардиостимулятора корпорацией Vitatron. Этот набор значений изменить невозможно.
- Настройки в начале сеанса: Значения параметров, запрограммированные как постоянные, определенные при первом опросе электрокардиостимулятора во время сеанса программирования. Этот набор значений изменить невозможно.

8.2.1 Восстановление номинальных или исходных значений параметров

1. Нажмите кнопку [Revert...] (Восстановить), чтобы открыть окно Revert to Nominal Parameters (Восстановление номинальных параметров).
2. Выберите нужный набор параметров.
3. Нажмите кнопку [Copy to Params] (Копировать в параметры).

Программатор копирует все значения параметров в выбранный набор на экран Therapy Parameters (Параметры терапии) как значения в состоянии ожидания обработки.

8.3 Извлечение сведений об истории основных параметров

Сведения об истории основных параметров собираются автоматически. Доступны значения параметров для 8 последних сеансов программирования.

Для извлечения данных истории основных параметров выберите **Patient (Пациент) > Key Parameter History (История основных параметров)**.

История основных параметров

Параметр	Текущ.	17.09.2012	08.04.2012
Режим	DDDR	DDDR	DDDR
Переключ. режима	Вып	Вып	Вып
Ниж. баз. част.	60 мин. ⁻¹	60 мин. ⁻¹	60 мин. ⁻¹
Ср. част. повс. акт.	110 мин. ⁻¹	110 мин. ⁻¹	110 мин. ⁻¹
В. част. отслеж.	130 мин. ⁻¹	130 мин. ⁻¹	130 мин. ⁻¹
В. част. сенсора	130 мин. ⁻¹	130 мин. ⁻¹	130 мин. ⁻¹
СAB	160 мс	160 мс	160 мс
BAВ	120 мс	120 мс	120 мс
П амплитуда	1,800 В	<< 1,750 В	<< 3,500 В
Длит-ть П импульса	0,40 мс	0,40 мс	0,40 мс
П чувствительность	0,60 мВ	0,60 мВ	0,60 мВ
Ж амплитуда	2,000 В	<< 2,250 В	<< 3,500 В
Длит-ть Ж имп.	0,40 мс	0,40 мс	0,40 мс
Ж чувствительность	5,00 мВ	5,00 мВ	<< 2,00 мВ

Печать...



Стр.



Примечание. Стрелки влево (<<) указывают, что значение было изменено. Символ адаптивного параметра указывает, что текущее запрограммированное значение было изменено автоматически электрокардиостимулятором.

Используйте стрелки ВЛЕВО, чтобы переместить данные влево.

Используйте стрелки ВПРАВО, чтобы переместить данные вправо.

9 Настройка частотной адаптации

9.1 Программирование параметров частотной адаптации

При программировании параметров частотной адаптации с экрана Therapy Parameters (Параметры терапии) на экран выводится графическое отображение запрограммированной кривой частотной адаптации. Если значения каких-либо параметров ожидают обработки, то также отображается и ожидающая обработки кривая частотной адаптации.

Примечание. Одинаковые параметры можно программировать с экрана Exercise Test Results (Результаты теста с нагрузкой), но на экране вместо кривой частотной адаптации отображается тренд частоты. См. Разд. 9.2, *Использование теста с физической нагрузкой для проверки частотной адаптации*, стр. 180. С помощью теста с физической нагрузкой можно также запрограммировать новые значения для заданных значений частотной адаптации.

Для устройств без параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) значения Rate Response (Частотная адаптация) настраивают вручную с помощью теста с физической нагрузкой. Для получения дополнительной информации см. Разд. 9.2.

9.1.1 Программирование параметра Rate Response (Частотная адаптация)

Рисунок 74. Окно Rate Response (Частотная адаптация)

1. Выберите значок **Params** (Параметры).
2. Чтобы открыть окно Rate Response (Частотная адаптация), выберите поле Rate Response... (Частотная адаптация).
3. Дополнительно, чтобы просмотреть собранные данные, выберите кнопку [Heart Rate Histogram...] (Гистограмма ЧСС).
4. Убедитесь, что значения частоты являются подходящими для образа жизни пациента.
 - Нижняя частота должна обеспечивать достаточную поддержку сердечной деятельности в состоянии покоя.
 - При выполнении ежедневных действий значение ADL Rate (Средняя частота повседневной активности) должно обеспечивать поддержку сердечной деятельности.
 - Верхняя частота сенсора должна ограничивать частоту во время максимальной физической нагрузки.

5. Если для параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) выбрано значение On (Вкл), то для изменения параметров ADL Response (Ответ на повседневную активность) и Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку) используйте «ползунки». Для получения дополнительной информации о настройке автоматической частотной адаптации см. *Разд. 9.2, Использование теста с физической нагрузкой для проверки частотной адаптации, стр. 180.*

При программировании новых значений для частоты или параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) значения изменяются немедленно. Новые значения являются прогнозами, основанными на данных автоматической диагностики и выбранных значениях параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты). Электрокардиостимулятор продолжает настраивать частотную адаптацию в течение длительного времени.

6. Перед программированием ожидающих обработки значений параметров сравните ожидающую обработки кривую с запрограммированной кривой.
7. Выберите поле Additional Parameters... (Дополнительные параметры), чтобы проверить или изменить значения следующих параметров:
 - Activity Threshold (Порог активности)
 - Activity Acceleration (Ускорение активности)
 - Activity Deceleration (Замедление активности)

9.2 Использование теста с физической нагрузкой для проверки частотной адаптации

9.2.1 Обзор теста с физической нагрузкой

Во время сеансов контрольного осмотра пациента используйте тест с физической нагрузкой, чтобы оценить работу частотной адаптации электрокардиостимулятора и запрограммировать, при необходимости, параметры, управляющие частотной адаптацией. В тесте используются частота сердечных сокращений и данные трендов по частоте сенсора, накопленные электрокардиостимулятором во время выполняемых пациентом физических упражнений.

Примечания.

- При выполнении теста с физической нагрузкой выбранные врачом диагностические данные удаляются. Перед запуском теста следует запросить выбранные врачом диагностические данные. После опроса эти данные доступны на программаторе во время сеанса пациента, но удаляются по завершению сеанса.
- Процедура по использованию теста с физической нагрузкой включает этап, который автоматически восстанавливает настройки сбора данных. Если этот шаг не завершен или закончился неудачно, на экране Data Collection Setup (Настройка сбора данных) следует перепрограммировать выбранную врачом диагностику (см. Разд. 6.5, Программирование параметров сбора данных, стр. 127).

9.2.2 Выбор теста с физической нагрузкой

Чтобы начать тест с физической нагрузкой выберите **Tests (Тесты) > Exercise (Физ. нагрузка)**.

Программатор автоматически выполняет опрос электрокардиостимулятора. Открывается экран Test Setup (Настройка теста) и отображаются текущие настройки теста для режима, частот и оптимизации.

Примечание. У пациентов, которые могут выполнять физическую нагрузку, можно выполнять тест с физической нагрузкой в режиме без частотной адаптации. Использование режима стимуляции, например DDD, позволяет просматривать спонтанную частотную адаптацию пациента и частотную адаптацию, которую бы обеспечил ЭКС в частотно-адаптивном режиме во время выполнения физической нагрузки.

9.2.3 Начало теста с физической нагрузкой

Перед началом теста с физической нагрузкой определите физическую нагрузку, которую пациент должен будет выполнять в течение не менее 2 мин (например, обычная ходьба по залу).

9.2.3.1 Начало теста с физической нагрузкой

1. Поместите головку программатора над электрокардиостимулятором.
2. Выберите кнопку [Start Test] (Начать тест).

3. Отведите головку программатора и проинструктируйте пациента о начале теста продолжительностью не менее 2 мин, но не более 25 мин. На программаторе отображается индикатор хода выполнения работы продолжительностью 2 мин.
4. Сразу после окончания пациентом физической нагрузки измените положение головки программатора.
5. Выберите кнопку [Retrieve Data] (Получить данные) (см. Рис. 75). После получения программатором данных из ЭКС в программаторе открывается окно Results (Результаты).

Примечание. Если необходимо прекратить тест с физической нагрузкой, выберите кнопку [Abort Test] (Прервать тест). Появится сообщение с инструкцией изменить положение головки программатора и выбрать кнопку [Restore Settings] (Восстановить настройки), чтобы изменить предыдущие настройки сбора диагностических данных электрокардиостимулятора.

Рисунок 75. Получение данных теста с физической нагрузкой

Тест с физической нагрузкой - выполняется

Тестовые значения (= постоянные значения)

Режим стимуляции	DDDR
Ниж. баз. част.	60 мин. ⁻¹
Ср. част. повс. акт.	105 мин. ⁻¹
Верх. част. отслех.	170 мин. ⁻¹
Верх. част. сенсора	160 мин. ⁻¹
Оптимизация	Вкл

Сбор миним. данных завершен.

Для получения данных:

- 1) Поместите головку прогр-ра над устр-вом.
- 2) Выберите "Получить данные"

Получить данные

Прервать тест

9.2.4 Оценка результатов теста с физической нагрузкой

На экране Results (Результаты) отображаются данные теста, представленные в виде графического тренда предсердной частоты (или тренда желудочковой частоты для однокамерных желудочковых режимов или режима VDD). На графике отображается предполагаемая частота сенсора и фактическая частота сердечных сокращений (состоящая из как событий сенсинга, так и стимуляции). График основан на текущих значениях частоты сердечных сокращений и значениях параметра частотной адаптации.

Рисунок 76. Оценка результатов теста с физической нагрузкой

Если оценка тренда частоты сердечных сокращений показывает, что необходимо изменить частотную адаптацию, можно запрограммировать ЭКС на автоматическую настройку частотной адаптации или запрограммировать изменение частотной адаптации вручную путем выбора поля Adjust Setpoints... (Настройка заданных значений).

Примечание. После настройки частотной адаптации вручную отключите параметр Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты). В противном случае параметр Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) будет постепенно возвращать настройки частотной адаптации к исходным значениям.

9.2.5 Автоматическая настройка частотной адаптации

Частотную адаптацию можно настроить, изменяя значения частоты или настройки параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) и позволяя электрокардиостимулятору автоматически настраивать частотную адаптацию. См. Рис. 76.

Примечание. Чтобы иметь возможность настраивать частотную адаптацию, необходимо выбрать для параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) значение On (Вкл). Настройка параметра ADL Response (Ответ на повседневную активность) или Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку) дает немедленную обратную связь, основанную на прогнозе, составленном на базе диагностических данных.

9.2.5.1 Автоматическая настройка параметра Rate Response (Частотная адаптация)

1. На экране Results (Результаты) убедитесь, что значения Lower Rate (Ниж. баз. част.), ADL Rate (Ср. част. повс. акт.) и Upper Sensor Rate (Верх. част. сенсора) являются подходящими.
 - a. Следует иметь в виду, что программатор настраивает кривую частоты сенсора на графике тренда относительно новых значений частоты.
 - b. Если значения частоты приемлемые, перейдите к шагу 2.
2. Выберите новые настройки для параметров ADL Response (Ответ на повседневную активность) и Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку) (рекомендации см. в Табл. 16). Следует иметь в виду, что программатор настраивает кривую частоты сенсора на графике тренда относительно новых значений частоты.
3. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) на экране Results (Результаты), чтобы запустить новые настройки.

Примечание. При программировании новых значений для частоты или параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) значения изменяются немедленно. Новые значения являются прогнозами, основанными на данных автоматической диагностики и выбранных значениях параметра Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты). Электрокардиостимулятор продолжает настраивать частотную адаптацию в течение длительного времени.

Таблица 16. Рекомендации для параметров ADL Response (Ответ на повседневную активность) и Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)

Область частот	Patient (Пациент)	Выберите эти настройки ADL Response (Ответ на повседневную активность)
От нижней базовой частоты до средней частоты повседневной активности	Ср. част. повс. акт. достигнута слишком быстро	Меньшее число (меньше частотной адаптации)
	Ср. част. повс. акт. достигнута слишком медленно	Большее число (больше частотной адаптации)

Таблица 16. Рекомендации для параметров ADL Response (Ответ на повседневную активность) и Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку) (продолжение)

Область частот	Patient (Пациент)	Выберите эти настройки Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)
От средней частоты повседневной активности до верхней частоты сенсора	Верхняя частота сенсора достигнута слишком быстро	Меньшее число (менее частая физическая нагрузка)
	Верхняя частота сенсора достигнута слишком медленно	Большее число (более частая физическая нагрузка) ^a

^a Если более высокое значение параметра Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку) не произвело требуемой частотной адаптации, увеличьте значение параметра ADL Response (Ответ на повседневную активность).

9.2.6 Ручная настройка частотной адаптации

Если для частотной адаптации необходима пользовательская настройка, измените ее вручную, выбрав поле Adjust Setpoints... (Настройка заданных значений) на экране Results (Результаты).

9.2.6.1 Настройка заданных значений частотной адаптации

Рисунок 77. Настройка заданных значений частотной адаптации

1. Выберите поле Adjust Setpoints... (Настройка заданных значений) на экране Results (Результаты). Откроется окно Adjust Setpoints (Настройка заданных значений).
2. Если необходимо, чтобы программатор настраивал частотную адаптацию автоматически, выберите кнопку [Reach ADL Rate] (Достичь ЧСС повседневной активности).

Программатор изменяет уровень активности, необходимый для достижения значения ADL Rate (ЧСС повседневной активности) (заданное значение повседневной активности). Новое заданное значение повседневной активности выбирается таким образом, чтобы уровень активности, необходимый для достижения наивысшей точки на отображаемом графике, теперь был уровнем активности, необходимым для достижения значения ADL Rate (ЧСС повседневной активности). Оно также выбирает соответствующее заданное значение верхней частоты для более высоких частот сердечных сокращений.

Примечание. Можно вручную настроить частотную адаптацию, выбрав определенные заданные значения повседневной активности и верхней частоты.

Следует иметь в виду, что программатор обновляет кривую частоты сенсора на графике тренда, используя новые заданные значения и текущие данные теста (Рис. 77).

3. По завершении процедуры выберите кнопку [OK].

Примечание. При ручной настройке заданных значений параметр Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) отключается.

4. Выберите кнопку [PROGRAM] (ПРОГРАММИРОВАТЬ) на экране Results (Результаты), чтобы запустить новые настройки. Частотная адаптация сразу же начнет работать на этих новых уровнях отклика.

10 Использование функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)

10.1 О функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)

Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) — это специальная функция, позволяющая использовать имплантированный пациенту электрокардиостимулятор для осуществления высокочастотной неинвазивной стимуляции сердца. Программируемый режим, интервал и параметры задержки позволяют настраивать протоколы для осуществления запрограммированной электрической стимуляции (PES) или импульсной стимуляции.

Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) доступна для устройств G-series и E-series.

10.1.1 Показания к применению

Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) предназначена для использования при измерении и оценке свойств проводимости сердца, а также для индуцирования или прекращения тахикардии.

10.1.2 Общее предостережение

Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) предназначена для использования только специалистами с опытом электрофизиологических исследований. Различные виды стимуляции этой функции должны применяться только при условии тщательного наблюдения за пациентом. Выполнение стимуляции желудочков с высокой частотой может привести к желудочковой фибрилляции. Наружный дефибриллятор следует перевести в режим ожидания и все время поддерживать в состоянии готовности во время использования функции EP Studies (Электрофизиологические исследования).

10.1.3 Меры предосторожности и рекомендации

При использовании функции EP Studies (Электрофизиологические исследования) следует применять такие меры предосторожности и важные рекомендации.

10.1.3.1 Использование функции поддерживающей стимуляции желудочков в режиме VOO

Параметр VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) позволяет выполнить асинхронную стимуляцию желудочков во время стимуляции предсердий. Эти стимулирующие импульсы могут конкурировать со спонтанной активностью желудочков. См. Разд. 10.1.5 для получения информации об использовании параметра стимуляции VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO).

10.1.3.2 Состояние батареи ЭКС

Выполнение протокола PES или протокола Burst при сниженном уровне заряда батареи ЭКС может привести к значительному временному снижению уровня напряжения батареи ЭКС. Для получения сведений о доступных амплитудах импульсов см. Разд. 10.2, *Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)*, стр. 194.

10.1.3.3 Задайте соответствующее значение амплитуды

Для высокочастотной стимуляции не рекомендуется устанавливать значение амплитуды, равное 7,5 В. Так как выбор этого значения обеспечивает максимальные возможные выходные значения, его использование может привести к значительному временному снижению выходного напряжения. Если задано выходное значение, равное 6,0 В или менее, как в окне Achievable Amplitudes (Доступные амплитуды), батарея будет разряжаться медленнее и это даст возможность обеспечить более стабильное выходное напряжение при выполнении протокола. Для получения сведений о доступных амплитудах импульсов см. Разд. 10.2, *Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)*, стр. 194.

Данные амплитуды импульса, полученные на основе измерений электродов и батареи, полученных с ЭКС, можно отобразить, нажав кнопку Amplitudes (Амплитуды) на экране настройки протокола. Окно Achievable Amplitudes (Доступные амплитуды) содержит схему с перечнем доступных амплитуд для определенных частот. Она составлена в качестве руководства для выбора настроек амплитуды стимуляции.

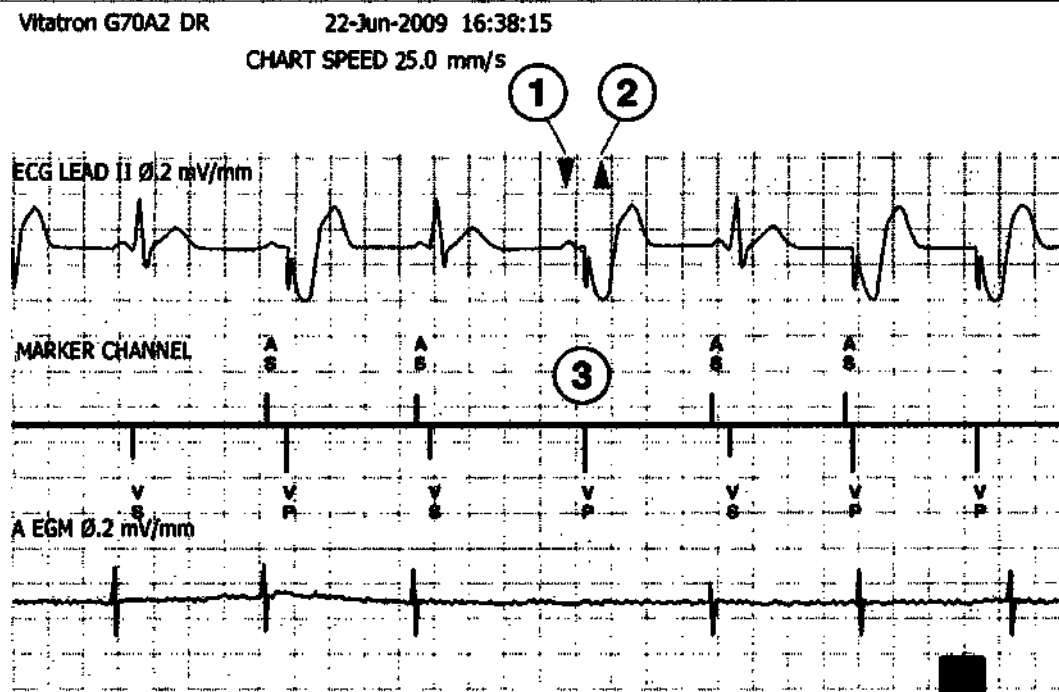
10.1.3.4 Размещение головки программатора

Во время осуществления импульсной стимуляции по протоколу burst или стимуляции по протоколу PES головка программатора должна быть зафиксирована в правильном положении над ЭКС пациента. Перемещение головки программатора может привести к внезапному прекращению выполнения последовательности стимуляции. Поднятие головки программатора в какой-либо момент во время использования функции EP Studies (Электрофизиологические исследования) может привести к возврату ЭКС к постоянно запрограммированным значениям.

10.1.3.5 Прерывание телеметрии маркеров

При осуществлении соединения между программатором и ЭКС может произойти кратковременное прерывание передачи маркеров телеметрической системы. В результате на экране, отображающем кривую, и в записи диаграммы могут отсутствовать маркеры.

Символы, которые отображаются в записи над кривой ЭКГ, указывают точку, в которой произошло соединение.

Рисунок 78. Пример записи ЭКГ с отсутствующим маркером

- 1 Стрелка ВНИЗ обозначает команду программирования или опроса ЭКС.
- 2 Стрелка ВВЕРХ указывает на телеметрический отклик от ЭКС.
- 3 Маркер отсутствует вследствие прерывания телеметрического сигнала.

10.1.3.6 Завершение сеанса пациента

Перепрограммирование режима стимуляции – Если для получения доступа к функции EP Studies (ЭФИ) для ЭКС был запрограммирован режим с ограничениями, перед завершением сеанса следует перепрограммировать ЭКС, установив для него нужный режим и настройки параметров. Для получения сведений об ограничениях режима стимуляции см. Разд. 10.2, Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования), стр. 194.

10.1.4 Параметры протокола

Функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) предусматривает использование следующих параметров протокола для осуществления стимуляции сердца:

- Протокол PES
- Протокол Burst
- Протокол VOO Burst

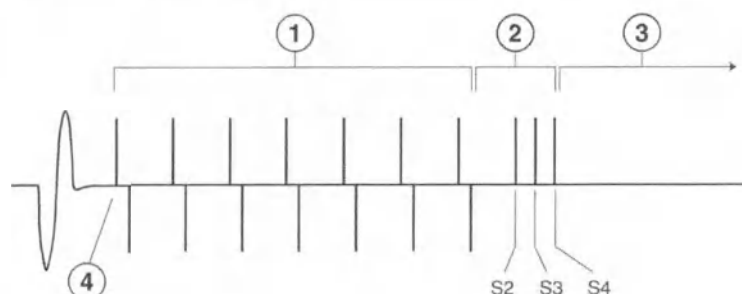
Каждый из этих протоколов описан в следующих далее разделах. Полный перечень программируемых параметров и значений параметров см. в следующих разделах:

- Разд. 10.3, Настройка и выполнение протокола PES, стр. 200
- Разд. 10.4, Настройка и выполнение протокола Burst, стр. 204
- Разд. 10.5, Настройка и выполнение протокола VOO Burst, стр. 207

10.1.4.1 Протокол PES

Если выбран протокол PES, на экране будут отображены параметры настройки программируемой последовательности стимуляции, в том числе:

- Последовательность, включающая до 30 импульсов (S1).
- До 3-х преждевременных импульсов (S2, S3 и S4).
- Дополнительный период задержки со стимулирующими импульсами или без них.
- Параметр "Scan" (Сканирование), обеспечивающий автоматическое повторение последовательности PES (и периода задержки), пока не будет выбрано [STOP & Restore] (СТОП; Восстановить). Можно задать интервал последнего преждевременного импульса для уменьшения повторений.
- Дополнительная асинхронная поддерживающая стимуляция желудочков во время стимуляции предсердий (двухкамерные модели).

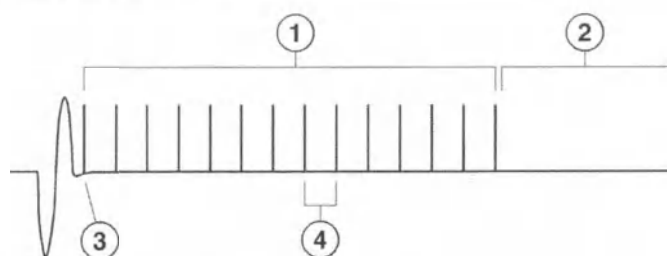
Рисунок 79. Элементы протокола PES

- 1 Последовательность S1 (от 2 до 30 событий)⁹
- 2 Преждевременные импульсы (до 3-х)
- 3 Дополнительный период задержки (1–20 с) со стимуляцией или без стимуляции
- 4 Последовательность PES запускается синхронно со стимулируемым или воспринятым событием

10.1.4.2 Протокол Burst

Если выбран протокол Burst, на экране будут отображены варианты настройки для подачи асинхронного импульса вручную. Варианты выбора:

- Настраиваемый интервал импульсов от 156 до 1945 мс.
- Выбор камеры (режим AOO или VOO) для двухкамерных моделей.
- Дополнительный период задержки со стимулирующими импульсами или без них.
- Дополнительная асинхронная поддерживающая стимуляция желудочков во время стимуляции предсердий (двухкамерные модели).

Рисунок 80. Элементы протокола Burst

- 1 Импульс, осуществляемый вручную (путем нажатия и удержания кнопки [BURST])¹⁰
- 2 Дополнительный период задержки (1–20 с) со стимуляцией или без стимуляции

⁹ В этом примере последовательность S1 осуществляется в двухкамерном режиме.

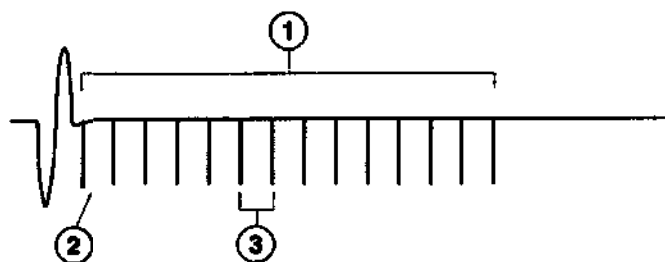
- 3 Импульс синхронизируется со стимулируемым или воспринятым событием
- 4 Настраиваемый интервал (156–1945 мс)

10.1.4.3 Протокол VOO Burst

Параметр VOO Burst применяется только для двухкамерных моделей и позволяет быстро настроить основной протокол стимуляции желудочков:

- Интервал импульсов можно настраивать в диапазоне от 156 до 1945 мс.
- Камера не выбрана. Задан режим импульса VOO.
- Параметр выбора периода задержки не применяется.

Рисунок 81. Элементы протокола VOO Burst



- 1 Импульс, осуществляемый вручную только для желудочков (путем нажатия и удержания кнопки [BURST])
- 2 Импульс синхронизируется со стимулируемым или воспринятым событием
- 3 Настраиваемый интервал (156–1945 мс)

10.1.5 Использование стимуляции VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO)

Внимание! Параметр VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) позволяет выполнить асинхронную стимуляцию желудочков во время стимуляции предсердий. Эти стимулирующие импульсы могут конкурировать со спонтанной активностью желудочков.

¹⁰ С помощью двухкамерных моделей можно стимулировать камеру предсердия или камеру желудочка.

Примечание. Если для параметра VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) задано значение On (Вкл) для режимов S1, S2S3S4 и Burst устанавливаются ограничения AOO. Если параметр VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) задан для протокола PES, он будет также задан для протоколов Burst.

10.1.5.1 Результаты использования стимуляции VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO)

Стимуляция VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) применяется только для двухкамерных ЭКС. Ее целью является обеспечение поддержки стимуляции желудочков во время стимуляции предсердий. Иначе стимуляция желудочков будет отключена во время осуществления стимуляции предсердий и во время ингибирования задержки, если она задана.

Во время стимуляции предсердий – Во время стимуляции предсердий (PES или burst) каждый импульс стимуляции желудочков синхронизируется с предсердным импульсом с учетом 30 мс промежуточного АВ интервала. Чтобы частота поддерживающей стимуляции не превышала 105 min^{-1} , ЭКС автоматически выбирает отношение между частотой стимуляции желудочков и предсердий для сохранения частоты стимуляции в пределах, указанных в Табл. 17.

Таблица 17. Частота поддерживающей стимуляции желудочков в режиме VOO

Интервал П-П (мс)	Частота (частота П-Ж)	Частота Ж (min^{-1})
≥ 570	1:1	30–105
313–563	2:1	53–96
211–305	3:1	66–95
156–203	4:1	74–96

Во время ингибирования задержки – Если параметр VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) не включен, осуществление импульсов ЭКС прекращается во время ингибирования задержки. Если параметр VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) включен, стимуляция предсердий по-прежнему ингибирована, но желудочки стимулируются синхронно в режиме VDI с более низкой указанной частотой.

10.2 Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)

Обратите внимание на такие требования и ограничения, прежде чем приступить к процедуре запуска функции EP Studies (Электрофизиологические исследования).

10.2.1 Ограничения режима стимуляции

Доступ к протоколам EP Studies (Электрофизиологические исследования) не разрешен, если используется один из следующих режимов стимуляции:

- режим с частотной адаптацией (DDDR, DDIR, DVIR, DOOR, VVIR, VDIR, VOOR, AAIR, ADIR, AOOR)
- режим без стимуляции (ODO, OVO, OAO).

Если задан один из этих режимов, необходимо перепрограммировать ЭКС для использования другого режима, прежде чем выбирать параметр EP Studies (Электрофизиологические исследования).

10.2.2 Ограничения, связанные с рабочим состоянием ЭКС

Наличие какого-либо из следующих условий работы ЭКС также не позволит использовать протоколы EP Studies (ЭФИ):

- РВЗ (Рекомендуемое время замены): если состоянием ЭКС является РВЗ, доступ к протоколам EP Studies (ЭФИ) будет запрещен до тех пор, пока это условие не будет удалено (параметр RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс POR)).
- ИПЗ (Индикатор плановой замены): если состоянием ЭКС является ИПЗ, доступ к протоколам EP Studies (ЭФИ) будет запрещен до тех пор, пока это условие не будет удалено (параметр RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс POR)).
- Electrical Reset (POR) (Сброс при включении питания (POR)): если произошел сброс значений электрических параметров, следует удалить это условие (параметр RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR (Сброс POR)) перед тем, как выбирать функцию EP Studies (ЭФИ).
- Implant Detection (Детекция имплантации): ЭФИ можно выполнять, только если полярность электродов установлена на значение Unipolar (Монопольный) или Bipolar (Бипольный). Во время детекции имплантации можно установить полярность электродов вручную (при необходимости) или дождаться, чтобы функция Implant Detection (Детекция имплантации) настроила полярность электродов самостоятельно.

10.2.3 Размещение головки программатора

Во время процедуры запуска программатор должен провести опрос. Этот процесс (также называется "инициализация") может занять до 30 с, в течение которых необходимо удерживать головку программатора неподвижно над ЭКС пациента.

10.2.4 Процедура запуска

Чтобы запустить функцию EP Studies (ЭФИ), выполните следующие действия:

1. Разместите головку программатора и удерживайте ее в неподвижном состоянии в течение всей процедуры.
2. Выберите **Tests (Тесты) > EP Studies (Электrofизиологические условия)**.
Если вы видите сообщение, см. его объяснение в *Табл. 18*.
3. Продолжайте удерживать головку программатора неподвижно до тех пор, пока процесс «инициализации» не будет завершен, как это показано на экране.

Примечание. Если функция EP Studies (ЭФИ) была успешно запущена ранее во время сеанса пациента, экран протокола PES или Burst будет настроен в том состоянии, в котором вы его оставили. Экран, показанный выше, отображается только, когда вы выбираете функцию EP Studies (ЭФИ) в первый раз во время сеанса.

Таким образом, процедура запуска будет завершена. См. информацию в *Разд. 10.2.5* перед тем, как выполнить настройку протокола PES или протокола Burst.

Таблица 18. Пояснения к сообщениям при запуске

1. Протоколы EP — инициализация ограничена Работа функции EP Studies (ЭФИ) ограничена в любом из следующих случаев: Для ЭКС задан режим с ограничениями (см. <i>Разд. 10.2.1</i>). Рабочим состоянием ЭКС является RRT/ERI (РПЗ/ИПЗ) или Electrical Reset (POR) (Электрический сброс (POR)). Не завершился 30 мин период детекции имплантата. Действие: Как указывается в тексте соответствующего сообщения, следует временно задать другой режим стимуляции или указать команду RRT/ERI (РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс POR). Если выполняется детекция имплантата, следует подождать, пока завершится 30 мин период, или запрограммировать такие значения: Для параметра Lead Monitor (Atrial and Ventricular) (Мониторинг электродов (предсердных и желудочковых)) задать значение Monitor Only (Только мониторинг) или Adaptive (Адаптивный), а для параметра Implant Detection (Детекция имплантата) задать значение Off/Complete (Выкл/Завершить). Команда RRT/ERI или POR Reset (Сброс POR) помещена в группу Additional Features (Дополнительные функции) на экране Therapy Parameters (Параметры терапии). Параметр Lead Monitor (Мониторинг электрода) находится в группе Pace/Sense Lead Polarity (Atrial and Ventricular) (Полярность сенсинга/стимуляции электродов (предсердной и желудочковой)) на экране Therapy Parameters (Параметры терапии).	2. Опрос — не завершен Не был проведен опрос для диагностических данных, собранных ЭКС.
--	---

Таблица 18. Пояснения к сообщениям при запуске (продолжение)**3. Протоколы EP — инициализация невозможна**

Процесс инициализации EP Studies (ЭФИ) не был успешным, возможно это произошло в связи с прерыванием процесса программирования в результате возникновения помех или перемещения головки программатора.

Действие: Убедитесь, что головка программатора расположена правильно, а затем нажмите кнопку [Retry] (Повтор).

10.2.5 Перед тем, как продолжить, выполните такие действия:

Обратите внимание на следующую информацию перед тем, как продолжить настройку и выполнение протокола PES или Burst.

10.2.5.1 Ограничения хронометража для протоколов

Для выполнения протокола PES или протокола Burst необходимо выполнить ряд скоординированных автоматических команд программирования, получить отклики телеметрической системы и обработать коэффициенты, на что потребуется некоторое время.

Запуск протокола – Между нажатием кнопки [START PES] (ЗАПУСК PES) и запуском процесса стимуляции может пройти 1-2 секунды. В этот промежуток времени выполняется команда программирования протокола (на это указывают стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ над кривой ЭКГ) и синхронизация первого импульса протокола.

Точность периода задержки – Отличие длительности периода задержки от указанного времени может составлять от одной секунды до двух постоянных интервалов стимуляции.

Счетчик импульсов – Один или два дополнительных импульса будут поданы до прекращения стимуляции после того, как кнопка [BURST Press & Hold] (ИМПУЛЬС BURST - нажмите и удерживайте) будет отпущена.

Поддерживающая стимуляция в режиме VOO – Если включен параметр VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO), переход между режимами, который происходит после подачи последнего импульса в последовательности PES или Burst, может увеличиться таким образом, чтобы интервал стимуляции желудочков стал на 1000 мс дольше, чем постоянный интервал нижней частоты.

10.2.5.2 Просмотр сведений о доступных амплитудах импульсов

Чтобы просмотреть окно, отображающееся ниже, в котором представлены доступные амплитуды импульсов и их частота, нажмите кнопку (информация) с пометкой **Amplitudes** (Амплитуды) в левом нижнем углу экрана настройки.

Рисунок 82. Экран Achievable Amplitudes (Доступные амплитуды)

Доступные амплитуды

Измеренные импедансы Батарей и электрода

Импеданс Батарей	103 Ом
Импеданс П электрода	647 Ом
Импеданс Ж электрода	667 Ом

Оценки доступных амплитуд относительно частоты

Частота	Предсеред.	Желудоч.
<= 100 мин. ⁻¹	6 В	6 В
От 100 до 300 мин. ⁻¹	6 В	6 В
> 300 мин. ⁻¹	6 В	6 В

OK

Примечание. Сообщение **Warning - Old Data** (Предупреждение. Старые данные) указывает на то, что последние изменения параметра стимуляции могли привести к изменению данных о доступных амплитудах с момента последнего просмотра. Нажмите кнопку **[Yes]** (Да), если необходимо, чтобы программатор обновил данные о доступных амплитудах. Нажмите кнопку **[No]** (Нет), если эти данные не используются.

Предполагаемые значения доступных амплитуд вычисляются на основании таких показателей:

- Измеренный импеданс батареи (индикатор заряда батареи) и импеданс электрода.
- Использование стимуляции одной камеры при длительности импульса в 1,0 мс (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) во время выполнения протокола.

Эти данные предназначены для использования при выборе параметров амплитуды импульса протокола, при которых выходные значения батареи ЭКС не будут значительно снижены (что может привести к прерыванию выполнения протокола).

10.2.5.3 Настройка окна мониторингирования ритма в реальном масштабе времени

Перед выполнением протокола убедитесь, что на схеме отображения мониторинга ритма в реальном масштабе времени в верхней части экрана изображены нужные кривые. Для получения сведений об отображении различных кривых см. *Разд. 5.2, Настройка и размещение кривых, стр. 78*.

Примечание. Каждый раз при выборе функции EP Studies (Электрофизиологические исследования) или другого протокола экран мониторинга ритма в реальном масштабе времени настраивается на следующие параметры по умолчанию, если для обеспечения текущего размещения кривой не были заданы другие настройки:

- ECG trace with Markers (Кривая ЭКГ с маркерами)
- Atrial EGM (Предсердная ЭГМ) для предсердного режима S1 или Burst Mode (Импульсный режим) или Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ) для желудочкового режима или двухкамерного режима.

10.2.5.4 Фрагмент протокола ЭКГ и распечатанный отчет

Во время выполнения протокола PES или импульсного протокола программатор автоматически собирает и сохраняет 10 с фрагмент ЭКГ и тестовые значения параметра протокола.

Чтобы просмотреть сохраненный фрагмент ЭКГ, выберите значок Test Strip (Тестовый фрагмент) (или кнопку [Strips] (Фрагменты) на панели инструментов). Значок Test Strip (Тестовый фрагмент) отображается только, если доступен просмотр фрагмента.

Чтобы просмотреть параметры печати отчета протокола нажмите кнопку [Print...] (Печать). Отчет включает тестовые значения параметра протокола и фрагмент ЭКГ. Программатор сохраняет только данные о последних сеансах использования протоколов PES, Burst и VOO Burst.

10.3 Настройка и выполнение протокола PES

10.3.1 Настройка протокола PES

Эта процедура начинается на экране EP Studies - PES - Setup (Электрофизиологические исследования - PES - Настройка).

- См. Разд. 10.2, Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования), стр. 194, если функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) еще не выбрана.
- См. Разд. 10.6, Определения и значения параметра PES, стр. 209 для получения сведений о параметрах протокола.

10.3.2 Процедура настройки протокола PES

Рисунок 83. Экран настройки протокола PES

The screenshot displays the 'ЭФИ - PES - настройка' (EP - PES - Setup) screen. At the top, there are three rows of controls, each with a set of navigation buttons (up, down, left, right, and a central button). The main area is divided into several sections:

- Протоколы (Protocols):** A list box containing 'PES', 'Burst', and 'VOO Burst'. 'PES' is currently selected.
- Режим S1 (S1 Mode):** A dropdown menu showing 'AAI'.
- Режим S2S3S4 (S2S3S4 Mode):** A dropdown menu showing 'AOO'.
- Кол-во S1 (S1 Count):** A numeric input field set to '8'.
- S1S1:** A numeric input field set to '602 мс'.
- S1S2:** A checked checkbox and a numeric input field set to '398 мс'.
- S2S3:** An unchecked checkbox and the text 'Выкл' (Off).
- S3S4:** An unchecked checkbox and the text 'Выкл' (Off).
- Амплитуды (Amplitudes):** A button with a plus sign and a minus sign.
- НАЧАТЬ PES (Start PES):** A button.
- ОСТАНОВИТЬ и ВОССТАНОВИТЬ (Stop and Restart):** A button.
- Дополнительные тест. значения (Additional test values):**
 - Страховый режим VOO (VOO Safety Mode):** A dropdown menu showing 'Выкл' (Off).
 - Задержка... (Delay...):** A dropdown menu showing 'Ингибир.' (Inhibit).
 - Сканирование... (Scanning...):** A dropdown menu showing 'Выкл' (Off).
 - Мин. интервал (Min. interval):** A numeric input field set to '203 мс'.
- Экстрен. режим (Emergency mode):** A button with a plus sign.
- Опросить... (Query...):** A button.
- Заверш. сеанс... (End session...):** A button.

1. Если экран PES - Setup (PES - Настройка) не отображается (см. Рис. 83), выберите **PES** в списке протоколов.

Выбранные на этом экране настройки останутся действительными в случае завершения работы функции EP Studies (Электрофизиологические исследования) или при выборе другого протокола.

2. Настройте последовательность стимуляции, выбрав значение для каждого параметра, выполнив шаги с а по g, приведенные ниже.
 - a. **S1 Mode (Режим S1)** — выбор нужного режима для выполнения последовательности S1.
 - b. **S2S3S4 Mode (Режим S2S3S4)** — выбор нужного режима для выполнения преждевременных импульсов.
 - c. **#S1** — выбор количества событий S1 в последовательности S1.
 - d. **S1S1** — выбор значения для интервала S1S1.

Примечание. Может понадобиться настроить значение Min Interval (Мин. интервал) (Additional Test Values (Дополнительные тестовые значения)) перед выполнением шагов ш. 2d, ш. 2e, ш. 2f и ш. 2g.

- e. **S1S2** — включите S2, если это необходимо, и укажите значение для интервала с S1 по S2.
 - f. **S2S3** — включите S3, если это необходимо, и укажите значение для интервала с S2 по S3.
 - g. **S3S4** — включите S4, если это необходимо, и укажите значение для интервала с S3 по S4.
3. Выберите значение для каждого из параметров, отображенных в поле Additional Test Values (Дополнительные тестовые значения):
 - a. **VOO Backup (Страховый режим VOO)** (двухкамерные модели) — при выборе значения On (Вкл) для режимов S1 Mode (Режим S1) и S2S3S4 Mode (Режим S2S3S4) задается параметр AOO. Эти настройки режима изменить невозможно до тех пор, пока для параметра VOO Backup (Страховый режим VOO) не будет задано значение Off (Выкл).

Выбранное значение также применяется для протокола Burst.

- b. **Delay... (Type and Period) (Задержка... (Тип и Период))** — нажмите [Delay...] (Задержка), чтобы открыть окно, позволяющее выбрать тип задержки (Off (Выкл), Pace (Стимуляция) или Inhibit (Ингибирование)) и значение периода задержки (от 1 до 20 с).

Выберите нужный тип и период, выбрав соответствующее поле значения.

- c. **Scan** (Сканирование) (и Scan Decrement (Шаг уменьш. сканир.)) — выберите [Scan] (Сканирование), чтобы открыть окно, в котором можно указать для параметра Scan (Сканирование) значения (Off (Выкл) или On (Вкл)) и значение снижения, равное 0–48 мс.

Выберите нужные значения для параметров Scan (Сканирование) и Scan Decrement (Шаг уменьш. сканир.), выбрав соответствующее поле значения.

- d. **Min Interval** (Мин. интервал) — изменение этого значения может повлиять на используемые настройки для S1S1, S1S2, S2S3 и S3S4.
4. Нажмите стрелку перемещения на страницу вниз, чтобы отобразить дополнительные параметры.
5. Задайте нужные значения амплитуды и частоты импульса. Выбранные значения также применяются для протоколов Burst.

Внимание! Состояние батареи ЭКС должно учитываться при выборе тестовой амплитуды. Если амплитуда импульса во время выполнения протокола превышает 90 % указанного тестового значения, выполнение протокола будет прекращено. Всплывающее окно будет содержать сообщение о том, что выполнение протокола прервано, так как тестовая амплитуда не достигнута.

Нажав кнопку [Disable Check] (Отключить проверку) во всплывающем окне можно отключить проверку амплитуды для любого дополнительного тестирования PES или Burst, выполненного во время текущего сеанса EP Studies (Электрофизиологические исследования).

Чтобы просмотреть сведения о достижимых амплитудах, полученные на основе измерений импедансов батареи и электрода, нажмите кнопку с пометкой Amplitudes (Амплитуды).

Таким образом, процедура запуска будет завершена. См. следующий раздел для получения сведений о выполнении протокола.

10.3.3 Выполнение протокола PES

После завершения процедуры настройки протокола осуществите следующие действия для выполнения протокола.

1. Разместите головку программатора и проследите, чтобы на экране мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображались ЭКГ пациента, маркеры и нужная кривая ЭГМ.

Внимание! Продолжайте удерживать головку программатора в неподвижном состоянии во время выполнения протокола. Потеря или прерывание передачи данных телеметрии во время выполнения протокола приведет к прекращению выполнения протокола без предупреждения.

2. Чтобы инициировать протокол, нажмите кнопку [START PES] (НАЧАТЬ PES).

ЭФИ - PES - настройка

Протоколы	Режим S1	AAI	НАЧАТЬ PES	ОСТАНОВИТЬ и ВОССТАНОВИТЬ
PES	Режим S2S3S4	AOO		
Burst	Кеп-во S1	8		
VOO Burst	S1S1	602 мс		
	S1S2	602 мс		
	S2S3	Выкл		
	S3S4	Выкл		
				
Амплитуда				
Дополнительные тест. значения				
Стимулирующий режим VOO		Выкл	▲	
Задержка...		Ингибир.		
Сканирование...		Выкл		
Мин. интервал		203 мс	▼	

Последовательность запускается синхронно с первым стимулом S1 для стимулируемого или воспринятого события. Панель состояния в верхней части экрана указывает на то, выполняется ли протоколом в данный момент стимуляция или задержка, также на ней отображается обратный отсчет оставшихся секунд задержки.

Примечание. Можно настроить счетчик S1 (#S1) и интервалы между импульсами во время выполнения протокола. Новые настройки вступают в действие при следующем выполнении протокола автоматически или вручную.

Если выбран параметр Scan (Сканирование), протокол будет снова выполняться до тех пор, пока не будет нажата кнопка [STOP & Restore] (ОСТАНОВИТЬ и Восстановить).

3. Чтобы остановить выполнение протокола, нажмите кнопку [STOP & Restore] (ОСТАНОВИТЬ и Восстановить).

Если поднять головку программатора, выполнение протокола также прекращается и электрокардиостимулятор возвращается в состояние, запрограммированное как постоянное.

10.4 Настройка и выполнение протокола Burst

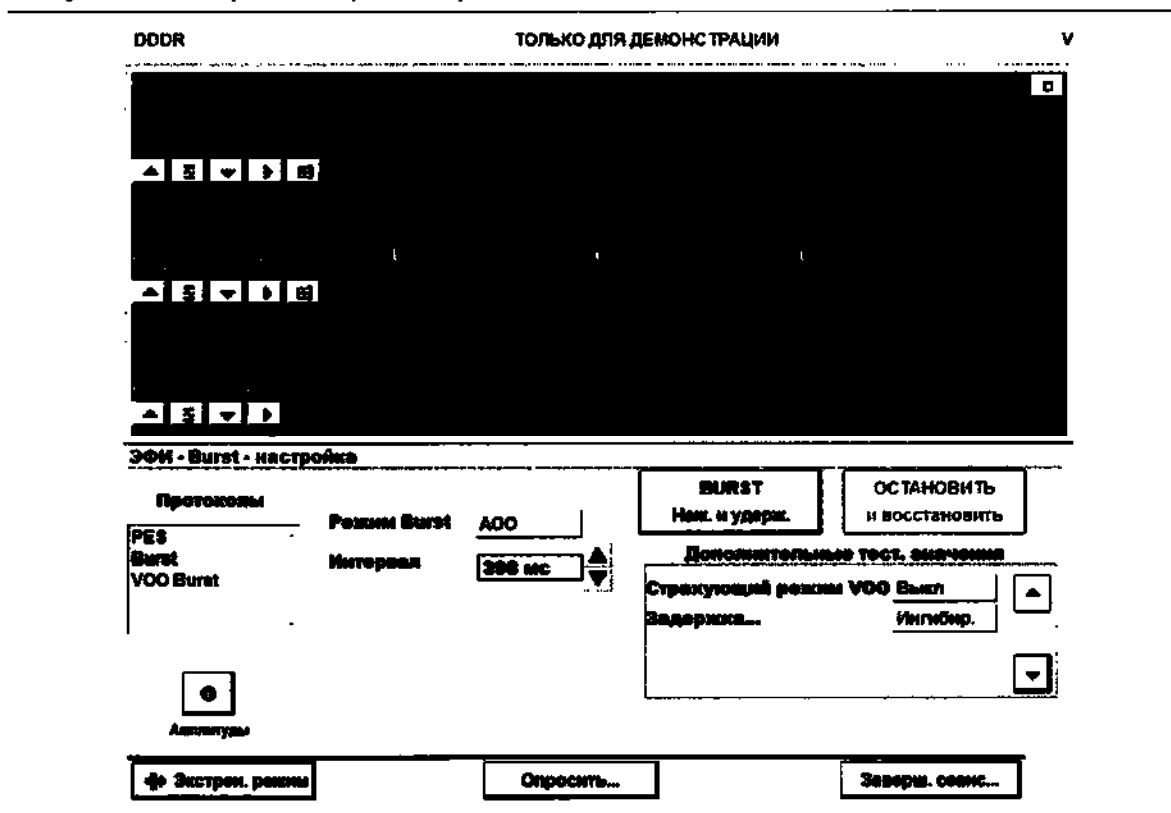
10.4.1 Настройка протокола Burst

Эта процедура начинается на экране EP Studies Burst - Setup (Электрофизиологические исследования Burst - Настройка).

- См. Разд. 10.2, Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования), стр. 194, если функция EP Studies (Электрофизиологические исследования) еще не выбрана.
- См. Разд. 10.7, Определения и значения параметра Burst, стр. 212 для получения сведений о параметрах протокола.

10.4.2 Процедура настройки протокола Burst

Рисунок 84. Экран настройки протокола Burst



1. Если экран **Burst - Setup** (**Burst - Настройка**) не отображается (см. Рис. 84), выберите **Burst** в списке протоколов.

Выбранные на этом экране настройки останутся действительными в случае завершения работы функции EP Studies (Электрофизиологические исследования) или при выборе другого протокола.

2. Выберите необходимые параметры импульсов.
 - a. **Burst Mode** (Импульсный режим) — если ЭКС является двухкамерной моделью, выберите необходимое значение для параметра Burst Mode (Импульсный режим).
 - b. **Interval** (Интервал) — выберите необходимый интервал между импульсами стимуляции.
3. Выберите значение для каждого из параметров, отображенных в поле **Additional Test Values** (Дополнительные тестовые значения):
 - a. **VOO Backup** (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (двухкамерные модели) — при выборе параметра On (Вкл) для режима Burst Mode (Импульсный режим) устанавливается параметр AOO. Этот параметр режима изменить невозможно до тех пор, пока для параметра VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) не будет задано значение Off (Выкл).

Выбранное значение также применяется для протокола PES.
 - b. **Delay... (Type and Period)** (Задержка... (Тип и Период)) — нажмите [Delay...] (Задержка), чтобы открыть окно, позволяющее выбрать тип задержки (Off (Выкл.), Pace (Стимуляция) или Inhibit (Ингибирование)) и значение периода задержки (от 1 до 20 с).

Выберите нужный тип и период, выбрав соответствующее поле значения.
4. Нажмите стрелку перемещения на страницу вниз, чтобы отобразить дополнительные параметры.

5. Задайте нужные значения амплитуды и частоты импульса. Выбранные значения также применяется для протоколов PES и VOO Burst.

Внимание! Состояние батареи ЭКС должно учитываться при выборе тестовой амплитуды. Если амплитуда импульса во время выполнения протокола превышает 90 % указанного тестового значения, выполнение протокола будет прекращено. Всплывающее окно будет содержать сообщение о том, что выполнение протокола прервано, так как тестовая амплитуда не достигнута.

Нажав кнопку [Disable Check] (Отключить проверку) во всплывающем окне можно отключить проверку амплитуды для любого дополнительного тестирования PES или Burst, выполненного во время текущего сеанса EP Studies (Электрофизиологические исследования).

Чтобы просмотреть сведения о достижимых амплитудах, полученные на основе измерений импедансов батареи и электрода, нажмите кнопку с пометкой Amplitudes (Амплитуды).

Таким образом, процедура запуска будет завершена. См. следующий раздел для получения сведений о выполнении протокола.

10.4.3 Выполнение протокола Burst

После завершения процедуры настройки протокола осуществите следующие действия для выполнения протокола.

1. Разместите головку программатора и проследите, чтобы на экране мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображались ЭКГ пациента, маркеры и нужная кривая ЭГМ.

Внимание! Продолжайте удерживать головку программатора в неподвижном состоянии во время выполнения протокола. Потеря или прерывание передачи данных телеметрии во время выполнения протокола приведет к прекращению выполнения протокола без предупреждения.

- ### ЭЭИ - Burst - настройка

Если поднять головку программатора, подача импульсов также прекращается и ЭКС возвращается в состояние, запрограммированное как постоянное.

Чтобы настроить протокол VOO Burst, выполните следующие действия. Для получения подробных сведений о выборе значений параметра см. соответствующую информацию в Разд. 10.4, Настройка и выполнение протокола Burst, стр. 204.

1. Выберите протокол **VOO Burst** в списке протоколов, чтобы отобразить параметры настройки.
2. Выберите необходимый интервал между импульсами стимуляции.
3. Задайте нужные значения амплитуды и частоты импульса.

Выбранное на этом экране значение интервала останется действительным в случае завершения работы с функцией EP Studies (Электрофизиологические исследования) или при выборе другого протокола. Так как параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса) являются общими для всех протоколов, для этих параметров будут использоваться последние указанные значения.

10.5.2 Выполнение протокола VOO Burst

После завершения процедуры настройки протокола осуществите следующие действия, чтобы начать выполнение протокола.

1. Разместите головку программатора и проследите, чтобы в окне мониторинга ритма в реальном масштабе времени отображались ЭКГ пациента, маркеры и нужная кривая ЭГМ.

Внимание! Продолжайте удерживать головку программатора в неподвижном состоянии во время выполнения протокола. Потеря или прерывание передачи данных телеметрии во время выполнения протокола приведет к прекращению выполнения протокола без предупреждения.

2. Чтобы подать импульс, нажмите кнопку [BURST Press & Hold] (BURST - нажмите и удерживайте) и удерживайте столько, сколько должна продолжаться подача импульсов.

ЭКМ - VOO Burst - настройка

Протоколы		Режим Burst	VOO	BURST Наж. и удерж.
PE3 Burst VOO Burst		Интервал	396 мс	Дополнительные тест. значения
				
Амплитуды				
		Ж амплитуда 3,600 В		
		Длительность Ж имп. 0,40 мс		

Подача импульсов запускается синхронно с первым импульсом стимулируемого или воспринятого события. В строке состояния в верхней части экрана отображается счетчик импульсов стимуляции.

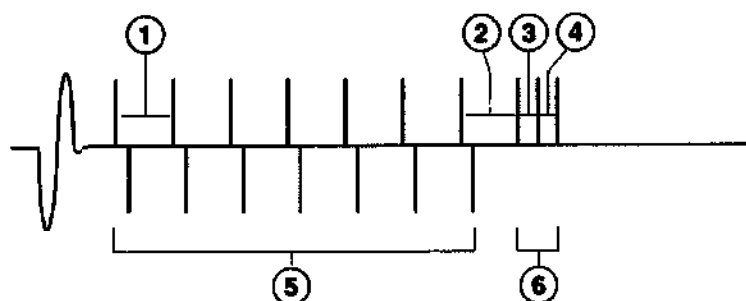
3. Чтобы прекратить подачу импульсов, отпустите кнопку [BURST Press & Hold] (BURST - нажмите и удерживайте).

Если поднять головку программатора, подача импульсов также прекращается и ЭКС возвращается в состояние, запрограммированное как постоянное.

10.6 Определения и значения параметра PES

10.6.1 определения параметра PES

Рисунок 85. Параметры PES



1 S1S1

2 S1S2

3 S2S3

4 S3S4

5 Последовательность S1

6 S2S3S4 (преждевременные импульсы)

S1 Mode (Режим S1)	Режим, используемый для подачи последовательности импульсов S1. Первый интервал S1 синхронизируется со стимулируемым или воспринятым событием. Если в качестве постоянного задан двухкамерный режим, первый интервал синхронизируется с желудочковым событием.
S2S3S4 Mode (Режим S2S3S4)	Для двухкамерных ЭКС этот режим (AOO или VOO) определяет камеру, в которой подаются преждевременные импульсы S2, S3 и S4.
#S1	Количество событий в последовательности S1. Учитываются стимулируемые и воспринятые события. Учитываются только события в стимулируемой камере. Если в качестве режима S1 задан двухкамерный режим, принимаются в расчет события, указанные с помощью режима S2S3S4 Mode (Режим S2S3S4).
S1S1	Интервал подачи импульсов S1.

S1S2	Интервал между последним событием последовательности S1 и подачей импульса S2.
S2S3	Интервал между импульсами S2 и S3.
S3S4	Интервал между импульсами S3 и S4.
VOO Backup (VOO с резервированием)	Если ЭНС является двухкамерной моделью, этот параметр обеспечивает асинхронную стимуляцию желудочков с резервированием во время выполнения стимуляции предсердий и во время подавления задержки, если это задано. Если выбран параметр VOO Backup (VOO с резервированием), для параметров S1 Mode (Режим S1) и S2S3S4 Mode (Режим S2S3S4) задается значение AOO. Эти параметры невозможно изменить, пока включен параметр VOO Backup (VOO с резервированием). Во время стимуляции предсердий каждый импульс стимуляции желудочков синхронизируется с предсердным импульсом с учетом 30 мс промежуточного АВ интервала. ЭНГ автоматически выбирает отношение между частотой стимуляции желудочков и предсердий для сохранения частоты стимуляции в пределах 30–105 min⁻¹. См. Разд. 10.2, <i>Запуск функции EP Studies (Электрофизиологические исследования)</i>, стр. 194 для получения информации о стимуляции VOO Backup (VOO с резервированием). Во время ингибирования задержки стимуляция желудочков осуществляется синхронно в режиме VDI с запрограммированной нижней частотой.
Delay... Type (Тип задержки)	Выберите тип задержки (Off (Выкл), Pace (Стимуляция) или Inhibit (Ингибирование)), которая последует за подачей последовательности импульсов. Off (Выкл) — задержки не будет. Pace (Стимуляция) — во время задержки ЭНС работает в заданном постоянном режиме с постоянной частотой. Амплитуда и длительность импульса указываются в параметрах протокола PES. Inhibit (Ингибирование) — подача импульсов ЭНС во время задержки ингибируется, если не выбран параметр VOO Backup (VOO с резервированием) (см. сведения о параметре VOO Backup (VOO с резервированием) выше).
Delay... Period (Период задержки)	Количество секунд после завершения последовательности импульсов стимуляции, в течение которых ЭНС действует согласно указанному типу задержки — Pace (Стимуляция) или Inhibit (Ингибирование). Задержка отсутствует, если для параметра Delay Type (Тип задержки) задано значение Off (Выкл).
Scan (Сканирование)	Если для параметра Scan (Сканирование) задано значение On (Вкл), последовательность PES с задержкой (если она задана) будет повторяться автоматически до тех пор, пока не будет прекращено выполнение протокола.

Scan... Decrement (Сокращение времени сканирования)	Применяется только, если для параметра Scan (Сканирование) задано значение On (Вкл). Параметр Scan Decrement (Сокращение времени сканирования) указывает, насколько уменьшается интервал последнего преждевременного импульса в последовательности при каждом повторении выполнения последовательности. Параметр Scan Decrement (Сокращение времени сканирования) неприменим для интервала S1.
Min Interval (Мин. интервал)	В качестве функции обеспечения безопасности этот параметр указывает минимальный интервал, который может использоваться при выполнении протокола PES. При увеличении значения этого параметра после указания интервалов для импульсов стимуляции протоколов любой из этих интервалов будет настроен, если он не будет совпадать с новым значением параметра Min Interval (Мин. интервал).
Amplitude (A and V) (Амплитуда (П и Ж))	Амплитуда подачи импульсов в протоколе. Выбранное значение также применяется для всех протоколов (PES, Burst и VOO Burst). ^a
Pulse Width (A and V) (Длительность импульса (П и Ж))	Длительность импульсов, которые подаются в протоколе. Выбранное значение также применяется для всех протоколов (PES, Burst и VOO Burst). ^a

^a Значения амплитуды стимуляции предсердий и длительности импульса стимуляции предсердий неприменимы для протокола VOO Burst.

10.6.2 значения параметра PES

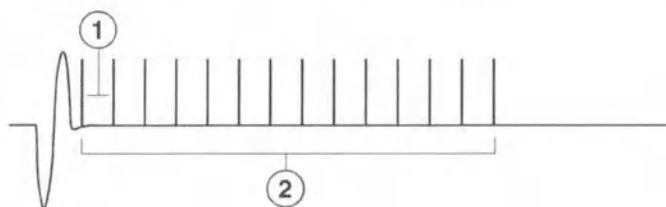
S1 Mode (Режим S1)	Двухкамерные модели: AAI, AAT, AOO, ADI, VVI, VVT, VOO, VDI и DDD, DDI, DOO, VDD, если в качестве постоянного задается режим DDD, и режим DDI, DOO, если постоянным режимом является DDI, и режим DOO, если постоянным режимом является DOO Однокамерные модели: AAI, AAT, AOO или VVI, VVT, VOO (в запрограммированном режиме)
S2S3S4 Mode (Режим S2S3S4)	Двухкамерные модели: AOO, VOO Однокамерные модели: AOO или VOO (в постоянном режиме)
#S1	2–30
S1S1	156–1945 мс (шаги 7 или 8 мс)
S1S2	156–1945 мс (шаги 7 или 8 мс), Off (Выкл)
S2S3	156–1945 мс (шаги 7 или 8 мс), Off (Выкл)
S3S4	156–1945 мс (шаги 7 или 8 мс), Off (Выкл)
VOO Ваксуп (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO)	Off (Выкл), On (Вкл) (двухкамерные модели)

Delay Type (Тип задержки)	Off (Выкл), Pace (Стимуляция), Inhibit (Ингибирование)
Delay Period (Период задержки)	1–20 с
Scan (Сканирование)	Off, On (Вкл, Выкл)
Scan Decrement (Сокращение времени сканирования)	0–48 мс (шаги 8 мс)
Min Interval (Мин. интервал)	156–398 мс
Amplitude (A and V) (Амплитуда (П и Ж))	0,250; 0,500; 0,750; 1,000; 1,250; 1,500; 1,750; 2,000; 2,250; 2,500; 2,750; 3,000; 3,250; 3,500; 3,750; 4,000; 4,500; 5,000; 5,500; 6,000; 7,500 В
Pulse Width (A and V) (Длительность импульса (П и Ж))	0,03; 0,06; 0,09; 0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,0; 1,25; 1,5 мс

10.7 Определения и значения параметра Burst

10.7.1 Определения параметра Burst

Рисунок 86. Параметры протокола Burst



- 1 Burst Interval (Интервал между импульсами)
- 2 Burst Mode (Импульсный режим)

Примечание. Среди следующих параметров для протокола VOO Burst применяются только параметры Interval (Интервал), V Amplitude (Амплитуда Ж) и V Pulse Width (Длительность импульса Ж).

Burst Mode (Импульсный режим)	Режим, использующийся для подачи импульсов стимуляции (не программируется в однокамерных режимах).
Interval (Интервал)	Интервал подачи импульсов стимуляции.

VOO Backup (VOO с резервированием)	Если ЭКС является двухкамерной моделью, этот параметр обеспечивает стимуляцию желудочков с резервированием во время выполнения стимуляции предсердий и во время подавления задержки, если это задано. Если выбран параметр VOO Backup (VOO с резервированием), для режима Burst Mode (Импульсный режим) задается значение AOO. Это значение невозможно изменить, пока включен параметр VOO Backup (VOO с резервированием). Во время стимуляции предсердий каждый импульс стимуляции желудочков синхронизируется с предсердным импульсом с учетом 30 мс промежуточного АВ интервала. ЭКГ автоматически выбирает отношение между частотой стимуляции желудочков и предсердий для сохранения частоты стимуляции в пределах $30-105 \text{ min}^{-1}$. См. Разд. 10.1, О функции EP Studies (Электрофизиологические исследования), стр. 187 для получения информации о стимуляции VOO Backup (VOO с резервированием). Во время ингибирования задержки стимуляция желудочков осуществляется синхронно в режиме VDI с запрограммированной нижней частотой.
Delay... Type (Тип задержки)	Выбор типа задержки (Off (Выкл), Pace (Стимуляция) или Inhibit (Ингибирование)), которая последует за подачей последовательности импульсов стимуляции. Off (Выкл) — задержки не будет. Pace (Стимуляция) — во время задержки ЭКС работает в заданном постоянном режиме с постоянной частотой. Амплитуда и длительность импульса указываются в параметрах протокола Burst. Inhibit (Ингибирование) — подача импульсов ЭКС во время задержки ингибируется, если не выбран параметр VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) (см. сведения о параметре VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO) выше).
Delay... Period (Период задержки)	Количество секунд после завершения последовательности импульсов стимуляции, в течение которых ЭКС действует согласно указанному типу задержки — Pace (Стимуляция) или Inhibit (Ингибирование). Задержка отсутствует, если для параметра Delay Type (Тип задержки) задано значение Off (Выкл).
Amplitude (A and V) (Амплитуда (П и Ж))	Амплитуда подачи импульсов в протоколе. Выбранное значение применяется для всех протоколов (PES, Burst и VOO Burst).
Pulse Width (A and V) (Длительность импульса (П и Ж))	Длительность импульсов, которые подаются в протоколе. Выбранное значение применяется для всех протоколов (PES, Burst и VOO Burst).

10.7.2 Значения параметра Burst

Примечание. Среди следующих параметров для протокола VOO Burst применяются только параметры Interval (Интервал), V Amplitude (Амплитуда Ж) и V Pulse Width (Длительность импульса Ж).

Burst Mode (Импульсный режим)	Двухкамерные модели: AOO, VOO Однокамерные модели: Зафиксированы в постоянном режиме (VOO, AOO)
Interval (Интервал)	156–1945 мс (шаги 7 или 8 мс)
VOO Backup (Поддерживающая стимуляция в режиме VOO)	Off (Выкл), On (Вкл) (двухкамерные модели)
Delay Type (Тип задержки)	Off (Выкл), Pace (Стимуляция), Inhibit (Ингибирование)
Delay Period (Период задержки)	1–20 с
Amplitude (A and V) (Амплитуда (П и Ж))	0,250; 0,500; 0,750; 1,000; 1,250; 1,500; 1,750; 2,000; 2,250; 2,500; 2,750; 3,000; 3,250; 3,500; 3,750; 4,000; 4,500; 5,000; 5,500; 6,000; 7,500 В
Pulse Width (A and V) (Длительность импульса (П и Ж))	0,03; 0,06; 0,09; 0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,0; 1,25; 1,5 мс

А Значения параметров и ограничения

А.1 Программируемые режимы и параметры

Настройки параметров, указанные в следующих таблицах, приведены для всех программируемых параметров.

Таблица 19. Режимы и частоты

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Mode (Режим)	Q80 DR Q70 DR	DDDR; AAIR<=>DDDR; DDIR; DVIR; DOOR; DDD; AAI<=>DDD; VDD; DDI; DVI; DOO; VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; VDIR; VDI; ADIR; ADI; ODO; OVO; OAO		
	G70 DR	DDDR; DDIR; DVIR; DOOR; DDD; VDD; DDI; DVI; DOO; VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; VDIR; VDI; ADIR; ADI; ODO; OVO; OAO		
	Q50 D	DDD; VDD; DDI; DVI; DOO; VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; VDIR; VDI; ADIR; ADI; ODO; OVO; OAO		
	Q20 SR G20 SR	VVIR; VVI; VVT; VOOR; VOO; AAIR; AAI; AAT; AOOR; AOO; OVO; OAO		
	Mode Switch (Переключение режима)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	
Detect Rate (Частота детекции)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	120; 125; 130 ... 200 min ⁻¹	± 3 min ⁻¹	

Таблица 19. Режимы и частоты (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Detect Duration (Длительность детекции)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	No Delay (Без задержки); 10; 20 ... 60 с	Не задается	
Blanked Flutter Search (Слепой поиск трепетания)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)		
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	Все	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹) 125; 130; 135 ... 175 min ⁻¹	± 1 min ⁻¹ ± 2 min ⁻¹	
Upper Tracking Rate (Верхняя частота синхронизации) ^a	G70 DR Q80 DR Q70 DR Q50 D	80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ 80; 90; 95 ... 180 min ⁻¹ 190; 200; 210 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹ ± 2 min ⁻¹ ± 3 min ⁻¹	
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	Все	80; 90; 95; 100 ... 180 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹	

^a Предел предсердной и желудочковой частоты составляет 200 min⁻¹ (±20 min⁻¹).

Таблица 20. Частотная адаптация

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
ADL Rate (Ср. частота повс. акт.)	Все	60; 65; 70 ... 120 min ⁻¹ 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹	± 1 min ⁻¹ ± 2 min ⁻¹	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	Все	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
ADL Response (Ответ на повс. акт.)	Все	1; 2; 3; 4; 5	Не задается	
Exertion Response (Ответ на физическую нагрузку)	Все	1; 2; 3; 4; 5	Не задается	

Таблица 20. Частотная адаптация (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
ADL Setpoint (Значение повседневной активности)	Все	5; 6; 7 ... 40 42; 44; 46 ... 80	Не задается	Программируется только из теста с физической нагрузкой
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	Все	15; 16; 17 ... 40 42; 44; 46 ... 80 85; 90; 95 ... 180	Не задается	Программируется только из теста с физической нагрузкой
Activity Threshold (Порог активности)	Все	Low (Низкий); Medium/Low (Средний/Низкий); Medium/High (Средний/Высокий); High (Высокий)	Не задается	
Acceleration (Ускорение)	Все	15 с 30 с 60 с	+8; -2 с +13; -3 с +19; -3 с	
Deceleration (Замедление)	Все	2,5 мин 5,0 мин 10 мин Exercise (Физическая нагрузка)	+0,6; -0,2 мин +1,1; -0,5 мин +1,1; -1,0 мин Не задается	

Таблица 21. Предсердный электрод^a

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Amplitude ^b (with Atrial Output Management) (Амплитуда (с использованием функции Управление предсердной стимуляцией))	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	± 10 %	С помощью функции Output Management (Управление стимуляцией) можно устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 В. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Amplitude ^b (without Atrial Output Management) (Амплитуда (без использования функции Управление выходным предсердным импульсом))	Все	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 В 7,5 В	± 10 % + 0/-20 %	
Длительность импульса (с использованием функции Управление предсердной стимуляцией)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	0,12; 0,15 мс 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 мс	± 10 мкс ± 25 мкс	Значения меньше 0,40 мс могут программироваться, однако функция Output Management (Управление стимуляцией) изменяет их до величины 0,40 мс.
Длительность импульса (без использования функции Управление предсердной стимуляцией)	Все	0,12; 0,15 мс 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	± 10 мкс ± 25 мкс	
Чувствительность ^c	Все	0,18 ^d ; 0,25; 0,35 мВ 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ	± 60 % ± 40 %	Значения 0,18, 0,25, 0,35 мВ применяются только к биполярному предсердному сенсингу.

Таблица 21. Предсердный электрод^a (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Обеспечение сенсинга	Все	Вкл; Выкл	Не задается	
Полярн. стим.	Все	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Не задается	Значение Настр.-ив. отображается, но не может быть выбрано.
Полярность сенсинга	Все	Биполяр.; Монополяр.; Настраив.	Не задается	Значение Настр.-ив. отображается, но не может быть выбрано.
Lead Monitor (Мониторинг электрода)	Все	Выкл; Настраив.; Только монит.; Адаптивн.	Не задается	
Уведомлять, если < (меньше)		200 Ом	Не задается	Не программируется
Уведомлять, если > (больше)		1000; 2000; 3000; 4000 Ом	Не задается	
Чувств-ть мониторинга		2; 3; 4 ... 16	Не задается	

^a Применяется к моделям Q20 SR и G20 SR, когда устанавливается в предсердном режиме.

^b Допуск для амплитуды от 0,5 В до 6,0 В равен $\pm 10\%$, а для 7,5 В равен $-20/+0\%$. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ом. Амплитуда определяется в течение 200 мкс после фронта стимулирующего импульса.

^c Чрезмерно чувствительные (низкие) настройки сенсинга могут вызвать некоторые из следующих проблем: гиперсенсинг в результате ЭМП, миопотенциалов, Т-зубцов или перекрестного восприятия; гипосенсинг в результате перегрузки цепи сенсинга; и реверсию шумов. **Предупреждение.** Внимательно проведите оценку возможности увеличенной восприимчивости ЭМП и гиперсенсинга перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,18 мВ. Если чувствительность к модулированным помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, пункт 27 и ISO 14117, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

^d Значение предсердной чувствительности, равное 0,18 мВ, не применяется к моделям Q20 SR и G20 SR.

Таблица 22. Желудочковый электрод^a

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Амплитуда ^b (with Ventricular Output Management) (с использованием функции Управление желудочковой стимуляцией)	Все	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0 В	± 10 %	С помощью функции Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией) можно устанавливать значения 0,625; 0,875; 1,125; 1,375; 1,625 и 1,875 В. Эти значения отображаются, но не могут быть выбраны.
Амплитуда ^b (without Ventricular Output Management) (без использования функции Управление желудочковой стимуляцией)	Все	0,5; 0,75; 1,0 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 В 7,5 В	± 10 % + 0/-20 %	
Длит. импульса (with Ventricular Output Management) (с использованием функции Управление желудочковой стимуляцией)	Все	0,12; 0,15 мс 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00 мс	± 10 мкс ± 25 мкс	Значения меньше 0,40 мс могут программироваться, однако функция Output Management (Управление стимуляцией) изменяет их до величины 0,40 мс.
Длительность импульса (без использования функции Управление желудочковой стимуляцией)	Все	0,12; 0,15 мс 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	± 10 мкс ± 25 мкс	
Чувствительность ^c	Все	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ	± 40 %	
Обеспечение сенсинга	Все	Вкл; Выкл	Не задается	

Таблица 22. Желудочковый электрод^a (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Полярн. стим.	Все	Биполяр.; Монополяр.; Настраиив.	Не задается	Значение На- страиив. отобра- жается, но не мо- жет быть выбра- но.
Полярность сен- синга	Все	Биполяр.; Монополяр.; Настраиив.	Не задается	Значение На- страиив. отобра- жается, но не мо- жет быть выбра- но.
Lead Monitor (Мо- ниторинг электро- да)	Все	Выкл; Настраиив.; Только монит.; Адаптивн.		
Уведомлять, ес- ли < (меньше)		200 Ом	Не задается	Не программиру- ется
Уведомлять, ес- ли > (больше)		1000; 2000; 3000; 4000 Ом	Не задается	
Чувств-ть мони- торинга		2; 3; 4 ... 16	Не задается	

^a Применяется к моделям Q20 SR и G20 SR, когда устанавливается в желудочковом режиме.

^b Допуск для амплитуды от 0,5 В до 6,0 В равен $\pm 10\%$, а для 7,5 В равен $-20/+0\%$. Допуски устанавливаются при температуре 37°C и нагрузке 500 Ом. Амплитуда определяется в течение 200 мкс после фронта стимулирующего импульса.

^c Чрезмерно чувствительные (низкие) настройки сенсинга могут вызвать некоторые из следующих проблем: гиперсенсинг в результате ЭМП, миопотенциалов, Т-зубцов или перекрестного восприятия; гипосенсинг в результате перегрузки цепи сенсинга; и реверсию шумов. **Предупреждение.** Внимательно проведите оценку возможности повышенной восприимчивости к ЭМП и гиперсенсингу перед изменением порога чувствительности до его наиболее чувствительного значения 0,18 мВ. Если чувствительность к помехам проверяют в условиях, указанных в стандартах ISO 14708-2, пункт 27 и ISO 14117, устройство может воспринимать помехи при любом запрограммированном значении порога чувствительности.

Таблица 23. Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	Все	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивное)	Не задается	
Amplitude Margin (Коэфф. по амплитуде)	Все	1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	Не задается	
Minimum Adapted Amplitude (Мин. адаптируемая амплитуда)	Все	0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 В	Не задается	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)	Все	15; 30 мин (мин.) 1; 2; 4; 8; 12 hours (часов), Day at Rest (Днем в покое); Day at ... (Днем в), 7 Days at ... (7 дней в...)	Не задается	Для параметра Day(s) at ... (Днем (дней) в) следующий параметр указывает время дня.
Capture Test Time (Время теста захвата)	Все	00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00	Не задается	Применяется только к настройкам "Day(s) at ... (Днем (дней) в)" параметра Capture Test Frequency (Частота теста захвата).

Таблица 23. Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)
(продолжение)

Параметр	Модел	Настройки	Допуски	Примечания
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы) ^a	Все	Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	Не задается	
V. Sensing during Search (Ж. сенсинг во время поиска)	Все	Unipolar (Монополярный); Bipolar (Биполярный); Adaptive (Адаптивный)	Не задается	

^a Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 24. Atrial Output Management (Управление предсердной стимуляцией)

Параметр	Модел	Настройки	Допуски	Примечания
Atrial Output Management (Управление предсердной стимуляцией)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	Off (Выкл); Monitor Only (Только мониторинг); Adaptive (Адаптивное)	Не задается	
Amplitude Margin (Коэф. по амплитуде)		1,5x; 2x; 2,5x; 3x; 4x (times (раз))	Не задается	
Minimum Adapted Amplitude (Мин. адаптируемая амплитуда)		0,5; 0,75; 1,0 ... 3,5 В	Не задается	
Capture Test Frequency (Частота теста захвата)		1; 2; 4; 8; 12 hours (часов); Day at Rest (Днем в покое); Day at (Днем в) ...; 7 Days at ... (7 дней в...)	Не задается	Для параметра Day(s) at (Днем в) ... следующий параметр указывает время суток.

Таблица 24. Atrial Output Management (Управление предсердной стимуляцией)
(продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Capture Test Time (Время теста захвата)		00:00:00; 01:00:00 ... 23:00:00	Не задается	Применяется только для параметра Day(s) at (Днем в)
Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы) ^a		Off (Выкл); 7; 14 ... 84; 112; 140; 168; 196; 224; 252 days (дней)	Не задается	

^a Если острая фаза завершена, время и дата ее завершения указываются ниже параметра Acute Phase Days Remaining (Дней до окончания острой фазы).

Таблица 25. Спонтанная активация и интервалы АВ

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Paced AV (PAV) (Стимулированный АВ (CAB)) ^a	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	30; 40; 50 ... 350 мс	± 4 мс	
Sensed AV (SAV) (Воспринятый АВ (BAB))	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	30; 40; 50 ... 350 мс	+16/-4 мс	
RAAV (Част.-адапт. АВ)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Start Rate (Начальная частота)		50; 55; 60 ... 175 min ⁻¹	Не задается	
Stop Rate (Конечная частота)		55; 60; 65 ... 180 min ⁻¹	Не задается	
Maximum Offset (Максимальное смещение)		-10; -20; -30 ... -300 мс	Не задается	

Таблица 25. Спонтанная активация и интервалы АВ (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Reduced VP+	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Max Increase to AV (Максимальное увеличение для АВ)		10; 20; 30 ... 250 мс	Не задается	
Sinus Preference (Предпочтение синуса)	Q80 DR Q70 DR G70 DR	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Sinus Preference Zone (Зона предпочтения синуса)		3; 5; 10; 15; 20 min ⁻¹	Не задается	
Search Interval (Интервал поиска)		5; 10; 20; 30 мин	Не задается	

^a Длительные слепые периоды, использованные вместе с длительными интервалами САВ (250 мс или более), могут привести к стимуляции в зубце Т, когда спонтанные желудочковые события скрываются и не определяются. Установка значений САВ (200 мс или менее) должна уменьшить вероятность стимуляции в зубце Т.

Таблица 26. Рефрактерный/слепой период

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
PVARP ^a (ПЖПРП)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	Auto (Авто); Varied (Переменная); 150; 160; 170 ... 500 мс	± 9 мс	
Minimum PVARP (Минимальный ПЖПРП)		150; 160; 170 ... 500 мс	± 9 мс	Только автоматический ПЖПРП
PVAB (ПЖПСП) ^b	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	130; 140; 150 ... 350 мс	± 9 мс	Слепой период для ПЖПРП

Таблица 26. Рефрактерный/слепой период (продолжение)

Параметр	Модел	Настройки	Допуски	Примечания
Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный период)	Все	150; 160; 170 ... 500 мс	± 9 мс	
Ventricular Blanking Period (Желудочковый слепой период) ^c	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	20; 28; 36; 44 мс	+0/-15 мс	После предсердной стимуляции
Atrial Refractory Period (Предсердный рефрактерный период)	Все	180; 190; 200 ... 500 мс	± 9 мс	
Atrial Blanking Period (Предсердный слепой период)	Все	130; 140; 150 ... 350 мс	± 9 мс	

^a При наличии ретроградного проведения следует запрограммировать значение ПЖПРП больше чем ретроградное вентрикулоатриальное (VA) время проведения у пациента.

^b Предотвращает предсердный сенсинг желудочковых стимуляций (перекрестное восприятие).

^c Длительные слепые периоды (36 мс или более) увеличивают вероятность невоспринятых желудочковых событий.

Таблица 27. Дополнительные функции

Параметр	Модел	Настройки	Допуски	Примечания
Sleep Function (Функция спящего состояния)	Все	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Sleep Rate (Частота во время сна)	Все	30; 35; 40 ... 90 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹)	± 1 min ⁻¹	
Bed Time (Время отхода ко сну)	Все	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00	± 10 мин	
Wake Time (Время пробуждения)	Все	00:00:00; 00:15:00; 00:30:00 ... 23:45:00	± 10 мин	

Таблица 27. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Non-Competitive Atrial Pacing (Неконкурирующая предсердная стимуляция)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Single Chamber Hysteresis (Однокамерный гистерезис)	Все	Off (Выкл); 40; 50; 60 min ⁻¹	± 1 min ⁻¹	
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D			
Detection Type (Тип детекции)		Off (Выкл); Low Rate (Низкая частота); Drop (Падение); Both (Оба)	Не задается	
Intervention Rate (Частота вмешательства)		60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹ 125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹)	± 1 min ⁻¹ ± 2 min ⁻¹	
Intervention Duration (Длительность вмешательства)		1; 2; 3 ... 15 мин	Не задается	
Detection Beats (Уд. для детекции)		1; 2; 3 beats (сокращений)	Не задается	
Drop Rate (Частота падения)		30; 40; 50 ... 100 min ⁻¹	± 1 min ⁻¹	
Drop Size (Величина падения)		10; 15; 20 ... 50 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹	
Detection Window (Окно детекции)		10; 15; 20 ... 30 с 1; 1,5; 2; 2,5 мин	Не задается	
PMT Intervention (Вмешательство при ПЗТ)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	

Таблица 27. Дополнительные функции (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
PVC Response (Ответ на ЖЭС)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Ventricular Safety Pacing (Желудочковая безопасная стимуляция)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Implant Detection (Детекция имплантации)	Все	On/Restart (Вкл./Перезапуск); Off/Complete (Выкл./Завершение) ^a	Не задается	

^a По завершении детекции имплантата время и дата окончания указываются под настройкой Off/Complete (Выкл./Завершение).

Таблица 28. Вмешательства

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Post Mode Switch Pacing (Стимуляция после переключения режима)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Overdrive Period (Период овердрайва)		0,5; 1; 2; 3; 5; 10; 20; 30; 60; 90; 120 мин	Не задается	
Overdrive Rate (Частота овердрайва)		70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹ , за исключением 85 min ⁻¹ для работы магнита	Не задается	
Atrial Preference Pacing (Предпочтительная предсердная стимуляция)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Maximum Rate (Максимальная частота)		80; 90; 95; 100 ... 150 min ⁻¹	Не задается	
Interval Decrement (Шаг уменьшения интервала)		30; 40; 50 ... 100; 150 мс	Не задается	

Таблица 28. Вмешательства (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Search Beats (Сокращения перед поиском)		5; 10; 15; 20; 25; 50	Не задает- ся	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	Все	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задает- ся	Постоянно в ре- жимах DDIR, VDIR или VVIR, либо при пере- ключении режи- ма
Maximum Rate (Максимальная частота)		80; 85; 90; 95 ... 130 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹	

Таблица 29. Параметры режима MRI SureScan

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
MPT SureScan	Все	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	DOO; AOO; VOO; ODO	Не задается	
	Q20 SR G20 SR	AOO; VOO; OAO; OVO	Не задается	
Частота стим. при MPT	Все	60; 70; 75; 80; 90; 95; 100 ... 120 min ⁻¹	Не задается	

Таблица 30. Функции телеметрии

Параметр	Модели	Значения	Допуски	Примечания
Transtelephonic Monitor (Трансте- лефонный монито- ринг)	Все	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Расширенная те- леметрия	Все	On (Вкл); Off (Выкл)	Не задается	
Extended Marker (Расширенная маркировка) ^a	Все	Standard (Стандарт- ная), Therapy Trace (От- слеживание терапии)	Не задается	

^a Метки кривой лекарственного действия не могут отображаться или распечатываться на программаторе.

Следующие параметры являются программируемыми только при установленном статусе «Предупреждение» или «Индикатор». Чтобы определить, установлен ли тип статуса, можно проверить данные наблюдения на экране Cardiac Dashboard II (Информационная панель кардиотерапии II).

Таблица 31. Параметры статуса (сброса)

Параметр	Модели	Настройки	Примечания
Atrial Lead Status (Состояние предсердного электрода)	Все	Reset Indicator (Индикатор сброса)	Подпараметр предсердной полярности
Ventricular Lead Status (Статус желудочкового электрода)	Все	Reset Indicator (Индикатор сброса)	Подпараметр желудочковой полярности
RRT/ERI (Сброс РВЗ/ИПЗ) или POR Reset (Сброс при включении питания)	Все	Reset (Сброс)	См. список дополнительных функций

Таблица 32. Временные параметры

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
Chamber (Камера)	Все	Atrium (Предсердие); Ventricle (Желудочек)	Не задается	Настройка определяет доступные режимы.
Mode (Режим)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	DDD; DDI; DOO; VDD; VDI; VVI; VVT; VOO; AAI; ADI; AAT; AOO; ODO; OVO; OAO	Не задается	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
	Q20 SR G20 SR	VVI; VVT; VOO; AAI; AAT; AOO; OVO; OAO	Не задается	Доступность режимов зависит от запрограммированного режима.
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	Все	30; 35; 40 ... 120 min ⁻¹ (кроме 65 и 85 min ⁻¹)	± 1 min ⁻¹	Частоты выше 180 min ⁻¹ можно получить, нажав кнопку включения.
		125; 130; 135 ... 180 min ⁻¹	± 2 min ⁻¹	
		190; 200; 210 ... 250 min ⁻¹	± 3 min ⁻¹	

Таблица 32. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
		260; 270; 280; 300; 310; 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹	$\pm 5 \text{ min}^{-1}$	
Amplitude (Амплитуда) ^a	Все	0,25; 0,375 ... 2,0; 2,25; 2,50; 2,75 ... 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 В 7,5 В	$\pm 10 \%$ $+ 0/-20 \%$	
Pulse Width (Длительность импульса)	Все	0,03; 0,06; 0,09 ... 0,15 мс 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 мс	$\pm 10 \text{ мкс}$ $\pm 25 \text{ мкс}$	
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность)	Все	0,18 ^b ; 0,25; 0,35 мВ 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 мВ	$\pm 60 \%$ $\pm 40 \%$	
Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) ^c	Все	1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 мВ	$\pm 40 \%$	

Таблица 32. Временные параметры (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки	Допуски	Примечания
AV Delay (AB задержка)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	30; 40; 50 ... 350 мс	± 4 мс	Выбор устанавливает PAV (CAB) в соответствии с режимом.
			+ 16/-4 мс	Выбор устанавливает SAV (BAB) в соответствии с режимом.

^a Значения амплитуды с приращением 0,125 В применимы только к тестам Output Management (Управление стимуляцией) и Temporary (Временный).

^b Значение чувствительности, равное 0,18 мВ не применяется к моделям Q20 SR и G20 SR.

^c Значения параметра Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность), равные 1,0 мВ или 1,4 мВ, с большой длительностью предсердного импульса или высокими амплитудами предсердного импульса могут привести к срабатыванию функции Ventricular Safety Pacing (Безопасная желудочковая стимуляция), если она включена, с некоторыми системами электродов при высоких уровнях сенсорной желудочковой стимуляции. Перепрограммирование параметра Ventricular Sensitivity (Желудочковая чувствительность) на менее чувствительное значение (численное значение больше) является одним из вариантов действий в таких обстоятельствах. Другие варианты могут включать программирование более длительного желудочкового слепого периода. Программирование низкого значения для параметра Ventricular Sensitivity может привести к перекрестному восприятию.

А.2 Автоматические и определенные врачом диагностические исследования

Автоматические диагностические данные, перечисленные в Табл. 33, собираются ЭНС автоматически. Следует отметить, что некоторые диагностические данные имеют программируемые параметры, получаемые путем выбора Data Collection Setup (Настройка сбора данных) под значком Data (Данные).

Таблица 33. Автоматические диагностические данные

Параметр	Модели	Настройки
Heart Rate Histograms (Гистограммы ЧСС) (кратковременная и долговременная, предсердная и желудочковая)	Все ^a	
Include Refractory Senses (Включить сбор рефрактерных событий)		Include (Включать); Exclude (Исключать)

Таблица 33. Автоматические диагностические данные (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки
AV Conduction Histograms (Short and Long Term) (Гистограммы АВ проводимости (кратковременные и долгосрочные))	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	
Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)	Все	
Atrial High Rate Episodes (Эпизоды высокой предсердной частоты) (Mode Switch On (Включено переключение режима))	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	
Collection Delay after Mode Switch (Задержка сбора данных после переключения режима)		0; 1; 2 ... 20; 25; 30 ... 60 с
Collection Method (Метод сбора)		Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
Atrial High Rate Episodes (Mode Switch Off) (Эпизоды высокой предсердной частоты (Переключение режима выключено))	Все	
Detection Rate (Частота детекции)		80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D Q20 SR G20 SR	1; 2; 3 ... 20; 25; 30 ... 50; 55; 60 с 2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats (сокращений)
Termination Beats (Сокращения прекращения)		5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
Collection Method (Метод сбора) ^b		Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
Ventricular High Rate Episodes (Эпизоды выс. Ж частоты)	Все	
Detection Rate (Частота детекции)		80; 85; 90 ... 180; 200; 220; 240 ... 320; 330; 350; 370; 380; 400 min ⁻¹
Detection Duration (Длительность детекции)		2; 3; 4 ... 198; 199; 200 beats (сокращений)

Таблица 33. Автоматические диагностические данные (продолжение)

Параметр	Модели	Настройки
Termination Beats (Сокращения прекращения)		5; 6; 7 ... 20 beats (сокращений)
SVT Filter (Фильтр СВТ)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	Off (Выкл); On (Вкл)
Collection Method (Метод сбора) ^b		Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)	Все	
AT/AF Durations (Продолжительность ПТ/ФП)	Все	
Ventricular Rate During AT/AF (Желудочковая частота во время ПТ/ФП)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	
Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на пад. част.)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	Основан на запрограммированной терапии
Chronic Lead Trends (Тренды хронического электрода)	Все	Off (Выкл); On (Вкл)
Lead Monitor Counters (Счетчики мониторинга электрода)	Все	
Sensitivity Trends (Тренды чувствительности)	Все	Мониторинг камер с использованием функции Sensing Assurance (Гарантия сенсинга)
Output Management Trend (Тренд управления выходным импульсом)	Все	Основан на использовании функции Output Management (Управление выходным импульсом)
Atrial Output Management (Управление предсердной стимуляцией)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	
Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	Все	
Key Parameter History (История основных параметров)	Все	

^a Гистограммы ЧСС можно запрограммировать на включение или исключение воспринятых событий рефрактерного периода.

^b Метод сбора применим к эпизодам высокой предсердной частоты и высокой желудочковой частоты.

Определяемые врачом диагностические данные, указанные в Табл. 34 и Табл. 35, программируются путем выбора настройки сбора данных под значком Data (Данные).

Примечания.

- Для каждого вида определяемых врачом диагностических данных с записью ЭГМ предусмотрены автоматические диагностические данные со сбором соответствующих данных тренда.
- Настройки параметров для автоматических диагностических данных эпизодов высокой частоты применимы также к соответствующим определяемым врачом диагностическим данным подробностей высокой частоты.

Таблица 34. Наиболее распространенные выбранные врачом диагностические данные

Диагностические данные и параметры	Модели	Значения параметров
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	Все	
Duration (Продолжительность)		Beat-to-Beat (Между сокращениями); 1 Hour (час); 24 hours (часа)
Collection Method (Метод сбора)		Frozen (Снимок); Rolling (Циклич.)
Include Refractory Senses (Включить сбор рефрактерных событий)		Include (Включать); Exclude (Исключать)
Ventricular Output Management Detail (Подробности управления желудочковой стимуляцией)	Все	
EGM Collection (Сбор ЭГМ)		Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердн. ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочн. ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ) ^a
Atrial Output Management Detail (Подробности управления предсердной стимуляцией)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	
EGM Collection (Сбор ЭГМ)		Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердная ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочковая ЭГМ); Summed EGM (Суммир. ЭГМ)

Таблица 34. Наиболее распространенные выбранные врачом диагностические данные (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Модели	Значения параметров
Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	
Include Refractory Senses (Включить сбор рефрактерных событий)		Include (Включать); Exclude (Исключать)

^a Для моделей Q20 SR и G20 SR количество параметров записи ЭГМ ограничено двумя значениями: OFF (Выкл) и EGM (ЭГМ).

Таблица 35. High Rate Detail (Подробности высокой частоты)

Диагностические данные и параметры	Модели	Значения параметров
High Rate Detail (Подробности высокой частоты)^a	Все	
Тип высокой частоты ^b	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	AHR и VHR; AHR; VHR
EGM Type (Тип ЭГМ)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	Off (Выкл); Atrial EGM (Предсердн. ЭГМ); Ventricular EGM (Желудочк. ЭГМ); Summed EGM (Суммарная ЭГМ) ^c
Allocation (Collection Method ^d = Frozen) (Расположение (Метод сбора = Фиксированный))	Q20 SR G20 SR	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^e = Frozen, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)

Таблица 35. High Rate Detail (Подробности высокой частоты) (продолжение)

Диагностические данные и параметры	Модели	Значения параметров
Allocation (Collection Method ^a = Frozen, High Rate Type = AHR only or VHR only) (Распределение (Метод сбора = Остановленный, Тип высокой частоты = только AHR или только VHR))	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	1 для 0/48; 1 для 48/0; 1 для 24/24; 2 для 0/24; 2 для 24/0; 2 для 12/12; 4 для 0/12; 4 для 12/0; 4 для 6/6; 8 для 0/6; 8 для 6/0; 8 для 3/3 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^d = Rolling) (Расположение (Метод сбора = Повторяющийся))	Q20 SR G20 SR	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Allocation (Collection Method ^a = Rolling, High Rate Type = AHR and VHR) (Распределение (Метод сбора = Повторяющийся, Тип высокой частоты = AHR и VHR))	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Распределение (Метод сбора ^a = Rolling (Циклич.), тип высокой частоты = только AHR или только VHR)	Q80 DR Q70 DR G70 DR Q50 D	1 для 24/0; 1 для 12/12; 1 для 0/48; 2 для 16/0; 2 для 8/8; 2 для 0/24; 4 для 8/0; 4 для 4/4; 4 для 0/12; 8 для 4/0; 8 для 2/2; 8 для 0/6 (количество эпизодов, записанных в течение нескольких секунд, предшествующих началу эпизодов/секунд, следующих за началом эпизодов)
Pre-detection Timeout (Тайм-аут, предшествующий детекции)		1; 2; 3 ... 12; 14; 16 ... 24 недель

^a Критерии «частота детекции высокой частоты», «длительность детекции» и критерий завершения устанавливаются параметрами автоматических диагностических данных (эпизоды высокой П частоты или эпизоды высокой Ж частоты (см. Табл. 33)).

^b Для моделей Q20 SR и G20 SR тип высокой частоты не отображается.

^c Для моделей Q20 SR и G20 SR количество параметров записи ЭГМ ограничено двумя значениями: OFF (Выкл) и EGM (ЭГМ).

^d Метод сбора устанавливается при автоматической диагностике высокой частоты.

^e Метод сбора устанавливается для любого вида автоматического сбора диагностических данных эпизодов высокой частоты.

А.3 Работа с магнитом и индикатор плановой замены (ИПЗ)

Магнит можно активировать, выполнив одно из действий, описанных ниже.

- Разместите магнит над имплантируемым ЭКС.
- Проведите тестирование магнита из программатора

Примечание. Устройство не реагирует на наложение магнита в течение одного часа после использования программатора, пока сеанс не будет завершен командой немедленно очистить хранящиеся в устройстве данные. Команда завершения сеанса по умолчанию позволяет устройству сохранять собранные данные в течение одного часа.

Во время функционирования в режиме с использованием магнита автоматически генерируются следующие ответы:

- Устройство выполняет тест пороговых границ, чтобы получить возможность проверить потерю захвата. Пороговый тест проводится при 100 min^{-1} с амплитудой, сниженной на 20 % на третьем импульсе.

Предупреждение. Потеря захвата во время порогового теста при 20 % уменьшении амплитуды свидетельствует о неадекватном коэффициенте запаса. Как можно быстрее выполните тест пороговой стимуляции и перепрограммируйте выходные импульсы, чтобы коэффициент запаса стимуляции составил 2:1.

Примечание. При включении функции Transtelephonic Monitor (Транстелефонный мониторинг), пороговый тест замедляется на 5 с, чтобы повысить качество связи с транстелефонным оборудованием.

Примечание. В режиме MRI SureScan функция TMT выключена.

Индикатор плановой замены (ИПЗ) служит предупреждением о приближающемся истощении батареи. Когда напряжение батареи падает ниже установленного предела, устройством устанавливается состояние ИПЗ, и оно начинает работать в режиме VVI с частотой 65 min^{-1} . При большинстве запрограммированных настроек почти все устройства будут работать не менее трех месяцев после ИПЗ.

- По достижении индикатора плановой замены (ИПЗ) или при полном сбросе значений электрических параметров магнитная частота составляет 65 min^{-1} .
- Магнитная частота для нормальной работы переключается на частоту 85 min^{-1} и соответствующий асинхронный режим.

Информация о режиме и индикаторах устройства о статусах ИПЗ представлена в Табл. 36.

Таблица 36. Работа с магнитом и статус индикатора плановой замены (ИПЗ)

Работа с магнитом		Индикаторы статуса ИПЗ	
Без магнита	С магнитом	Без магнита	С магнитом
Двухкамерный	DOO при 85 min ⁻¹ (705 мс)	VVI при 65 min ⁻¹ (923 мс)	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс)
Однокамерный	VOO/AOO при 85 min ⁻¹ (705 мс)	VVI при 65 min ⁻¹ (923 мс)	VOO при 65 min ⁻¹ (923 мс)

А.4 Помехи

Реверсия шумов может возникать в результате электромагнитных помех (ЭМП), миопотенциалов, чрезмерно высоких выходных значений или малых значений параметров чувствительности. Устройство проводит стимуляцию асинхронно (DOO, VOO, AOO) в ответ на помехи. После выявления реверсию шумов можно уменьшить или прекратить, выполнив одно из указанных ниже действий.

- Увеличить расстояние между пациентом и источником ЭМП.
- Перепрограммировать чувствительность на менее чувствительный уровень (большее числовое значение) или запрограммировать Sensing Assurance (Гарантия сенсинга) на On (Вкл) для мониторинга и, при необходимости, изменения значения чувствительности.
- Перепрограммировать полярность сенсинга на биполярную полярность (если доступно).
- Уменьшить амплитуду и/или длительность импульса в той же или противоположной камере.
- Запрограммировать функцию Output Management (Управление стимуляцией) в значение Adaptive (Адаптивная) для мониторингирования порогов захвата и при необходимости коррекции значений амплитуды и длительности импульса.

Глоссарий

АВ синхронность – последовательность активации сердца, при которой сначала сокращаются предсердия и затем, с соответствующей задержкой, желудочки. Электрокардиостимуляторы, которые осуществляют сенсинг и (или) стимуляцию в предсердии, разработаны для воссоздания нормальной последовательности сокращения камер сердца.

активность – 1 движение тела пациента, распознаваемое акселерометром электрокардиостимулятора в частотно-адаптивных режимах. 2 разновидность частотно-адаптивного сенсора, который повышает или снижает частоту стимуляции пропорционального интенсивности движений тела пациента.

аритмия – любое отклонение от нормального сердечного ритма; может состоять в отклонении от нормы частоты, регулярности, места генерации импульсов или последовательности активации камер сердца.

артефакт – активность электрокардиостимулятора, записанная на электрокардиограмме в форме вертикального пика.

блокада выхода – неспособность электрокардиостимулятора захватить сердечный ритм, потому что порог стимуляции пациента превышает выходную мощность электрокардиостимулятора.

Взаимная блокировка – ограничение безопасности в программном обеспечении программатора кардиостимулятора, которое помогает при выборе правильных значений параметров, обычно путем отображения экранного сообщения, которое информирует о важных внутренних связях клапана.

временные (настройки) – параметры, запрограммированные в целях краткой диагностики или для быстрой проверки их влияния на функции электрокардиостимулятора перед программированием. Запрограммированные параметры автоматически восстанавливаются при удалении головки программатора или прекращении телеметрической связи.

гиперчувствительность – неуместное восприятие несердечных сигналов, таких как мышечные потенциалы, электромагнитные помехи, перекрестное восприятие и так далее, что может вызвать подавление стимула электрокардиостимулятора.

гипосенсинг – неспособность электрокардиостимулятора распознать зубец Р или R может привести к тому, что электрокардиостимулятор не будет сдерживать выходные импульсы стимуляции.

Гистерезис – действие стимуляции и программируемый параметр, который допускает более длинный выскальзывающий интервал после воспринятого события, предоставляя сердцу больше возможности сокращаться со своей собственной частотой.

детекция имплантации – период времени после имплантации устройства, в течение которого измеряется импеданс электрода, чтобы проверить соединение электрода и его стабильность.

Диапазон частот при повседневной активности – частоты в диапазоне повседневной активности или близкие к нему, которые достигаются при умеренной физической активности.

Диапазон частот при физической нагрузке – частоты, равные или близкие к верхней частоте датчика, которые достигаются во время интенсивных физических упражнений.

емкость батареи – способность батареи вырабатывать ток, выражаемая в амперо-часах, то есть ток $\times$ время. Емкость батареи определяет срок службы электрокардиостимулятора, наряду с потреблением тока.

задержка – временная функция, которая вызывает прекращение подачи стимулирующих импульсов.

запускаемый режим – режим электрокардиостимулятора, который наносит электрический стимул на сердце при распознавании спонтанной деполяризации или другого сигнала.

Захват – Деполяризация предсердий или желудочков электрическим импульсом от электрокардиостимулятора.

измерение в реальном времени – функция системы электрокардиостимуляции, которая представляет измеренные и расчетные данные по запросу врача посредством телеметрической связи с программатором.

импеданс – общее сопротивление электрическому току в схеме системы стимуляции.

индикатор плановой замены (ИПЗ) – индикатор замены, который появляется за 90 дней до окончания срока службы (ОСС).

калибровка – эталонный сигнал, отправляемый к внешнему подсоединенному записывающему устройству или монитору, облегчающий измерение телеметрических кривых ЭГМ или ЭКГ.

клиппирование – округление отображаемых пиков кривой, которое возможно на экранах ЭКГ/маркеров/ЭГМ при установке слишком высокого масштаба амплитуды.

мышечные потенциалы – термин, описывающий электрические сигналы, которые генерируются в мышцах тела пациента; эти сигналы могут быть восприняты электрокардиостимулятором и ошибочно интерпретированы как деполяризация сердца.

настройка функций – программируемое состояние работы электрокардиостимулятора. В частности, применимо к полярности, то есть монополярная или биполярная конфигурация.

нерефрактерный – описывает предсердные или желудочковые события, распознанные вне рефрактерного периода (в двухкамерных режимах, вне АВ интервалов и после желудочково-предсердного рефрактерного периода; в однокамерных режимах вне предсердного рефрактерного периода или желудочкового рефрактерного периода).

Номинальное значение – в контексте стимуляции этот термин описывает набор программируемых значений параметров, которые считаются подходящими большинству пациентов без осложнений.

окно значений – прямоугольник, в котором отображаются программируемые функции для выбранного параметра на экране программатора.

определенное электрокардиостимулятором ПЖС (преждевременное желудочковое сокращение) – любое воспринятое желудочковое событие (рефрактерное или нерефрактерное), которое следует за желудочковым событием (стимуляция, рефрактерное событие или нерефрактерное событие) без промежуточного предсердного события (стимуляция, рефрактерное событие или нерефрактерное событие).

опрос – команда программатора, используемая для извлечения и отображения информации о статусе системы электрокардиостимуляции пациента.

остановить – остановить и получить фрагмент кривой ЭКГ пациента.

острая фаза – период «приживаемости» электрода, начинающийся во время имплантации электрода, во время которой пороговые значения напряжения стимуляции миокарда сначала низкие, затем повышаются и снижаются до плато. Острая фаза обычно заканчивается через 6–12 недель после имплантации, когда местная реакция ткани на электрод сходит на нет.

Отображаемая сенсором частота – частота стимуляции, определяемая распознанным сенсором уровнем физической активности пациента и запрограммированными параметрами частотной адаптации; значение этой частоты никогда не бывает выше значения верхней частоты сенсора и ниже значения рабочей нижней частоты.

Перекрестное восприятие – в двухкамерных электрокардиостимуляторах — сенсинг стимулирующего воздействия на противоположную камеру, которое привело к нежеланному ответу электрокардиостимулятора, например, ложное подавление или перезапуск рефрактерного периода.

Повседневная физическая активность (ADL) – 1 целевая частота, которой сердце пациента должно достигать во время умеренной физической нагрузки. 2 настройка кардиостимулятора ADL Response (Ответ на повс. акт.), которая определяет степень изменения частоты в диапазоне частоты при повседневной активности.

подтверждение – отображение программаторов сообщения (-ий) для проверки программирования и хранения выбранных значений параметров стимуляции после нажатия на кнопку [ПРОГРАММИРОВАТЬ].

поиск и устранение неполадок – стратегия и методология выявления и устранения проблем в системе электрокардиостимуляции.

порог стимуляции – минимальный электрический импульс, необходимый для стабильного захвата сердца. Его можно выразить через амплитуду (в вольтах, миллиамперах), длительность импульса (в миллисекундах) или энергию (в микроджоулях).

порог чувствительности – минимальная сила сигнала (наибольшая настройка чувствительности), которая обеспечивает непрерывный сенсинг собственной деполяризации.

Предсердное отслеживание – вид стимуляции (в режимах DDDR, DDD и VDD), в которых стимуляция желудочком осуществляется синхронно воспринятым предсердным событиям.

Профиль частоты – 1 исторический профиль частоты по показаниям сенсора, согласно которым адаптируется частота. 2 желаемый профиль частоты, согласно которому происходит адаптация.

Процедура Венкебаха – в двухкамерных режимах с синхронизацией — работа на верхней частоте, которая ограничивает среднюю частоту желудочковой стимуляции, когда собственная предсердная частота выше верхней частоты синхронизации. Электрокардиостимулятор делает это постепенно, увеличивая АВ интервал электрокардиостимулятора, пока одно предсердное событие не попадет в ПЖПРП и не будет отслежено. Поскольку АВ интервал никогда не начинается с рефрактерного события, с этим предсердным событием не будет синхронизирован выходной желудочковый импульс.

реверсия шумов – непрерывный перезапуск рефрактерного периода (и соответствующего слепого периода), вызванный непрерывным сенсингом с интервалами продолжительностью меньше рефрактерного периода.

рекомендуемое время замены (РВЗ) – индикатор замены, который появляется за 180 дней до окончания срока службы (ОСС).

ретроградное проведение – распространение деполяризации желудочков на предсердия, также известное как «ВА проведение».

сброс значений электрических параметров – автоматическая настройка параметров стимуляции на определенные значения при распознавании электрокардиостимулятором кратковременного прекращения подачи тока на контрольную схему электрокардиостимулятора; может представлять собой частичную или полную перезагрузку. **частичная перезагрузка** — сохраняются режим стимуляции, полярность и настройки некоторых других параметров; все остальные параметры меняются, как при сбросе значений электрических параметров. **полная перезагрузка** — продолжается стимуляция в режиме VVI, все значения меняются, как при сбросе значений электрических параметров.

сброс статуса – команда системы электрокардиостимуляции, цель которой состоит в сбросе значений электрических параметров или статуса РВЗ/ИПЗ.

сила-длительность – представляет собой кривую, построенную по меньшей мере двум результатам теста порога стимуляции ЭКС; в каждом тесте заданы минимальные значения амплитуды (силы) и длительности импульса (длительности), необходимые для захвата миокарда. Чем меньше длительность импульса, тем больше напряжение, требуемое для стимуляции сердца, и наоборот. Если запрограммированы значения, расположенные ниже кривой, произойдет потеря захвата. Тест сила-длительность и тест Capture Management позволяют получить кривую сила-длительность.

сила тока – в электрокардиостимуляторах — непрерывный поток электричества через схему электрокардиостимулятора (в особенности через проводник электрода), измеряемых в миллиамперах; высокий ток означает высокое напряжение, низкий ток — низкое напряжение. Током нельзя управлять напрямую, но на него можно влиять косвенно, изменяя напряжение или сопротивление (импеданс).

синдромом электрокардиостимулятора – совокупность признаков и симптомов (часто описываемых как головокружение и (или) слабость), связанная с побочными гемодинамическими эффектами желудочковой стимуляции, обычно вызванной асинхронными сокращениями предсердий и желудочков.

слепой период – период времени, в течение которого электрическая схема сенсинга кардиостимулятора выключена и сенсинг невозможен.

средняя предсердная частота – скользящее среднее предсердной частоты, которое электрокардиостимулятор непрерывно рассчитывает для использования функциями Частотно-адаптивная АВ и Автоматическая ПЖПП. Среднее значение рассчитывается по всем интервалам П-П, за исключением начинающихся с предсердного сенсинга или с предсердного сенсинга во время рефрактерного периода и заканчивающихся предсердной стимуляцией.

срок службы – продолжительность периода нормальной работы электрокардиостимулятора.

телеметрия – передача данных от электрокардиостимулятора к программатору и от программатору к электрокардиостимулятору посредством радиовещества. Передаваемые сведения включают запрограммированный статус, измерения в реальном времени и диагностические данные.

тестовая стимуляция – Стимуляция, наносимая с выбранной амплитудой или продолжительностью импульса во время поиска порога стимуляции. Электрокардиостимулятор оценивает тестовую стимуляцию на предмет захвата или потери захвата.

триггер – в контексте электрокардиостимуляции — для запуска процесса, функции или сбора данных.

утечка тока – 1 Истощение электричества в батарее электрокардиостимулятора измеряется в микроджоулях. Истощение вызывается непрерывной низкоуровневой «саморазрядкой» батареи; эффективность электрических схем сенсинга и стимуляции; и следующими программируемыми факторами, которые может контролировать лечащий врач: а) частотой стимуляции; b) напряжением на выходе (амплитудой); c) длительностью импульса; d) процентной доле времени, в течение которого осуществляется стимуляция; e) другими программируемыми параметрами.

2 определяет срок службы электрокардиостимулятора наряду с емкостью батареи. Утечка тока обратно пропорциональна сроку службы электрокардиостимулятора.

физическая нагрузка – настройка ответа программатора на физическую нагрузку, которая определяет адаптацию частоты в диапазоне частот при физической нагрузке.

функция Pacemaker-Mediated Tachycardia (PMT) (Тахикардия, обусловленная кардиостимулятором (ТОК)) – задаваемый электрокардиостимулятором ритм, обычно быстрый, который может возникать при потере АВ синхронности. Этот ритм начинается и заканчивается ретроградным проведением желудочковых событий в предсердие. Электрокардиостимулятор распознает ретроградную деполяризацию предсердий, начинает АВ интервал, затем наносит стимул на желудочек. Это приводит к деполяризации желудочков с ретроградным проведением импульса в предсердия. Цикл повторяется и ведет к тахикардии.

хронотропная недостаточность – неспособность сердца изменять частоту сокращений в ответ на физическую нагрузку.

целевая граница сенсинга – желаемая граница сенсинга, с которой электрокардиостимулятор сравнивает амплитуду зубца Р или R распознанных событий при автоматической настройке чувствительности. Используется функцией Sensing Assurance (Гарантия сенсинга).

циклы стимуляции – повторяющийся набор событий, состоящий из созданного ЭКС или воспринятого предсердного события, за которым следует созданное ЭКС или воспринятое желудочковое событие.

Частота блокировки 2:1 – частота, при которой собственные предсердные события воспринимаются как рефрактерные в ОПРП, что приводит к синхронизации желудочковой стимуляции с любым другим предсердным событием. Определяется Общим предсердным рефрактерным периодом (ОПРП — совокупность интервала ВПЖИ и ПЖПРП). Это приводит к желудочковой частоте, которая вполтину меньше предсердной.

частота теста захвата – Функция Capture Management, которая автоматически измеряет пороговую стимуляцию предсердий и желудочков в запрограммированные моменты времени. Во время измерения электрокардиостимулятор проводит тестовую стимуляцию и проверяет ее захват или отсутствие захвата.

чувствительность – степень, в которой усилители сенсинга электрокардиостимулятора отвечают на уровни электрической активности сердца (или другие электрические сигналы).

шум – любые электромагнитные помехи, мышечные потенциалы или перекрестное восприятие, распознанное усилителем сенсинга электрокардиостимулятора.

ЭГМ (электрограмма) – при стимуляции — запись сердечных кривых из места расположения электрода (контакта) в сердце. Электрограммы можно передавать от имплантированных электрокардиостимуляторов с помощью телеметрии.

экстренная стимуляция – в системе электрокардиостимуляции программирование [EMERGENCY] (ЭКСТРЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) обеспечивает максимальный выход энергии в режиме VVI для поддержания работы желудочка. **Примечание:** Программирование [EMERGENCY] (ЭКСТРЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) в однокамерных системах, стимулирующих предсердие, приводит к экстренной стимуляции в режиме AAI.

электромагнитные помехи (ЭМП) – энергия, передаваемая путем излучения или проведения — электрическая или магнитная — которая может мешать работе электрокардиостимулятора или нарушать ее.

эпизод – обычно применимо к серии сердечных событий; здесь означает определенную серию создаваемых электрокардиостимулятором сердечных событий, таких как эпизоды PMT, эпизоды падения частоты и эпизоды переключения режима, о которых сообщается посредством автоматических диагностических данных программатора.

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная стимуляция предсердий) – функция управления предсердным ритмом, которая настраивает частоту стимуляции чуть выше частоты собственного синусового ритма.

MRI SureScan (MPT SureScan) – функция, обеспечивающая режим работы, который позволяет пациенту с системой SureScan безопасно пройти процедуру томографии с помощью аппарата MPT, в то время как устройство будет продолжать выполнять необходимую стимуляцию.

PMOP (Post Mode Switch Overdrive Pacing) (Овердрайв стимуляция после переключения режима) – PMOP позволяет электрокардиостимулятору наносить продленную стимуляцию в режиме DDIR (асинхронном) с запрограммированной продолжительностью и частотой после переключения режимов. Например, после эпизода переключения режимов пациент может получать стимуляцию Overdrive Rate с частотой 80 min^{-1} в течение 10 минут.

SVP (интеллектуальная желудочковая стимуляция) – способствует собственному проведению, путем уменьшения ненужной стимуляции правого желудочка. Функция SVP функционирует, когда запрограммирован режим либо AAIR $\leftrightarrow$ DDDR, либо AAI $\leftrightarrow$ DDD.

Предметный указатель

А

автоматические диагностические данные	
см. диагностика	
автоматический	
выбор ЭГМ во время тестов	48
опрос	25, 43
Отчет Initial Interrogation (Первичный опрос)	47
Адаптивные параметры	164
аннотации, ЭКГ	35
артефакты	
стимуляция	84
улучшение	84

Б

база данных	
импортирование данных сеанса	68
сохранение данных сеанса	72

В

версия программного обеспечения, проверка	16
версия, программное обеспечение	16
временная стимуляция с высокой частотой	161
временный тест	
проведение	160
экран	160
время и дата, установка	15
вторичные параметры	170
программирование	168

Г

гистограмма АВ проведения	
последовательности проведения	100
Гистограмма АВ проводимости	100
гистограммы	
AV Conduction (ПЖ проводимость)	100
Heart Rate (ЧСС — частота сердечных сокращений)	98
Reduced VP+	101
Ventricular Rate During AT/AF (Желудочковая частота во время ПТ/ФП)	109
Гистограммы ЧСС	98
варианты настройки	99, 127
желудочковая гистограмма	99
предсердная гистограмма	99
гистограммы ЧСС	
параметры и настройки	232

головка программатора	
во время опроса	43
воздействие на работу электрокардиостимулятора	24
когда позиционировать	21
предостережение, EP Studies (Электрофизиологические исследования)	189
размещение	21

Д

данные	
сохранение сеанса	68, 72
данные сеанса	72
экспортированная информация	68
данные тренда, очистка	130
данные электрокардиостимулятора	
автоматический сбор данных	91
определенные врачом диагностические данные	115
дата и время, установка	15
дата имплантации	
программирование в электрокардиостимуляторе	59
демонстрационный сеанс	
начало	12
диагностика	
автоматический сбор, типы	91, 97
автоматическое стирание диагностических данных	93
важные замечания	92
варианты настройки, автоматический сбор	127
варианты настройки, сбор, выбранный врачом	129
окно Clear Data (Очистка данных)	131
определенные врачом данные	115
определенные врачом параметры программирования	115
отображение данных	96
очистка данных	130
потеря сбора подробных данных	95
представления времени и даты	93
приостановленный сбор данных	93
программирование сбора данных	127
программирование сбора данных, выбранных врачом	129
сбор данных	91
сбор определенных врачом данных, типы	92

средства просмотра данных	96
стирание данных тренда автоматически	93
стирание данных тренда вручную	94
Диагностика импеданса электрода	113
отображаемые данные	113
диагностика импеданса электрода	
очистка собранных данных	130
Lead Impedance Data (Данные импеданса электрода), экран	114
Lead Impedance Trend (Тренд импеданса электрода), экран	114
доступные отчеты	
типы	68
экран	68
3	
завершение сеанса пациента	
очистка параметров данных	130
предостережения, EP Studies (Электрофизиологические исследования)	190
предупреждения	71
сохранение данных пациента	72, 73
экран	71
заданные значения, частотная адаптация	185
запись ЭНГ	35
звуковые сигналы	14
Значимые события	51
значки	
во время сеансов	32
информационная панель	32
неактивные	11, 46
Пациент	59
Печать	164
проверки	33
рабочая область Vitatron	11
Analyzer (Анализатор)	11
Data (Данные)	32
Demo (Деморежим)	33
Params (Параметры)	32, 59
Patient (Пациент)	33
Programmer (Программатор)	11
Reports (Отчеты)	33, 68
Select Model (Выбор модели)	11
Session (Сеанс)	33, 69, 70
Strip (Фрагмент)	97
значок Params (Параметры)	59
значок Patient (Пациент)	59
значок Print (Печать)	164
значок Reports (Отчеты)	68
значок Session (Сеанс)	69, 70
значок Strip (Фрагмент)	97

И

измерения	
батарея электрокардиостимулятора	56
система электрода	57
утечка тока батареи	56
измерения параметров батареи, электрокардиостимулятор	56
измерения параметров электрода	
типы	57
экран	56
измерители	
размещение	88
экраны	88
индикатор плановой замены (ИПЗ)	
воздействие на диагностические данные	94
предупреждающее сообщение	44
приостанавливает сбор диагностических данных	94
сброс	174
удаления после опроса	44
информационные сообщения	166
ИПЗ	
см. индикатор плановой замены (ИПЗ)	

К

кнопка [Adjust] (Настройка)	11
кнопка [Adjust...] (Настройка...)	32
кнопка [Auto-Identify] (Автоидентификация)	42
кнопка Calibrate (Калибровка)	20
кнопка [End Now] (Завершить сейчас)	72
кнопка [End Session...] (Завершение сеанса)	71
кнопка [Freeze] (Остановить)	11, 32
кнопка [Interrogate] (Опрос)	25, 49
кнопка [Measure Again] (Измерить повторно)	58
кнопка [Print...] (Печать)	66
кнопка [Program] (Программировать)	25
кнопка [Revert...] (Восстановление)	176
кнопка [Save To Media...] (Сохранить на накопитель)	
	72, 73
кнопка [Strips...] (Фрагменты...)	32
кнопка [Undo (Отменить)]	164
кнопка [Undo Pending (Отмена ожидания)]	164
кнопка выбора печати кривых (окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени)	80
кнопка источника кривой (окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени)	79
кнопка нормализации (окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени)	79
кнопка увеличения размера (окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени)	79
кнопка уменьшения размера (окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени)	79

кнопки			
[Auto-Identify (Автоматическая идентификация)]	42	цветовая кодировка кривой	83
[Interrogate (Опрос)]	25, 49	ЭГМ	76
во время сеансов	32	ЭНГ	76
[Revert...] (Восстановление)	176	см. также окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени	
[End Session...] (Завершение сеанса)	71	кривая амплитуды-длительности	
[Measure Again] (Измерить повторно)	58	тест Capture Output (Выходной импульс захвата)	143
кнопка [Save To Media...] (Сохранить на накопитель)	72, 73	тест Strength Duration (Амплитуда-длительность)	138
[Adjust] (Настройка)	11	М	
неактивные	11, 46	магнитный тест	61
описание	10, 31	процедура	62
[Freeze] (Остановить)	11	маркеры	
[Отмена ожидания обработки]	164	отсутствие	37, 189
[Отменить]	164	телеметрическая кривая ЭГМ	36
[Печать...]	66	меры предосторожности	
[Программа]	25	использование поддерживающей стимуляции	
рабочая область Vitatron	11	желудочков	188
Calibrate (Калибровка)	20	Н	
кожные контакты, подсоединение	20	настройка	
коннектор аналогового входа/выхода	18	параметры печати	46
контакты		параметры сеанса	46
расположение	21	Режим печати с отслеживанием	47
кривая		настройка дисплея ЭНГ	79
аннотация маркера	76	настройка программатора	13
изменение источника	79	время и дата	15
изменение источника ЭНГ	79	начало сеанса пациента	41
изменение печати регистратора кривых	80	номинальные значения, восстановление	176
интервалы маркеров	76	О	
кривая	76	ограничения хронометража для протоколов,	
кривые	76	функция EP Studies (Электрофизиологические исследования)	197
настройка размера ЭНГ	79	Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени	
настройка остановленной кривой	89	настройка дисплея	79
настройка размера	79	настройка параметров	81
остановка	87	панель кнопок	79
отображение сохраненного фрагмента	80	пример окна, развернутого частично	76
параметр остановки	87	развернуто частично	75
параметры ЭГМ	85	окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени	
печать	89	настройка параметров	82
печать остановленной	89	объяснения значений символов	77
просмотр	75, 88	развернутое окно с отдельными кривыми	77
размещение	85	окно, ЭНГ	
размещение на дисплее	85	см. Окно монитора ритма в реальном масштабе времени	
режим телеметрии	85	см. Окно мониторинга ритма в реальном масштабе времени	
сохранение остановленного фрагмента	89	определенные врачом диагностические данные	
сохранение остановленной	89	см. диагностика	
усечение кривой	83		
цветовая кодировка	83		

опрос			процедура программирования	167
автоматический	25, 43		сеанс	46
в начале сеанса	25		символ Adaptive (Адаптивный)	164
временной интервал	43		символы на экране	164
остановлен экстренным программированием	43		удаление значений, находящихся в состоянии ожидания обработки	164
предупреждающие сообщения	44		экран	163
опрос электрокардиостимулятора			см. также диагностика	
см. опрос			параметры печати	46
оставшийся срок службы	56		параметры сеанса	46
остановка осциллограмм	87		параметры стимуляции	
остановленные кривые, настройка	89		см. параметры	
отмена использования магнита	38		параметры терапии	
отсутствие маркеров	37, 189		см. параметры	
Отчет Initial Interrogation (Первичный опрос)			первичный опрос	12
выбор	47		печать	
Данные AT/AF (ПТ/ФП)	109		данные сеанса	65
отчеты			доступные отчеты	67
графический формат диагностических данных	91		значения параметров	164
как распечатать	65		кривые	80
табличный формат диагностических данных	91		остановленная кривая	89
Key Parameter History (История основных параметров)	176		отчеты	65
очистка данных			Режим отслеживания (непрерывный режим)	47
выбор параметров	130		поддерживающая стимуляция желудочков, EP Studies (Электрофизиологические исследования)	193
окно	131		подсоединение	
П			кожные контакты	20
панель задач	9, 27		Полный сброс значений электрических параметров	
панель инструментов			предупреждающее сообщения	44
во время сеансов	32		помехи	
параметры			реверсия шумов	239
автоматический выбор ЭГМ во время тестов	48		пороги стимуляции, измерение	
восстановление исходных значений	176		см. Пороговые тесты	
восстановление номинальных значений	176		Пороговые тесты	
вторичные	170		амплитудный тест	147
история (отчет)	176		настройка теста	133
ограничения по программированию	164		ручной тест	149
определения протокола Burst	212		тест Ventricular Output Management (Управление выходным желудочковым импульсом)	141
определения протокола PES	209		тест длительность импульса	147
отмена значений, находящихся в состоянии ожидания обработки	164		экран настройки	132
Отчет Initial Interrogation (Первичный опрос)	47		пороговые тесты	
печать	46		тест Strength Duration (Амплитуда-длительность)	134
программирование	163		последовательности проведения	
программирование вторичных параметров	168		гистограмма АВ проведения	100
программируемые	215		предостерегающие сообщения	166
просмотр текущих значений	58		предостережение, EP Studies (Электрофизиологические исследования), общее	187
протокол Burst	214			
протокол PES	211			

предупреждающие сообщения	
во время опроса	44
мониторинг электрода	44
при опросе	44
предупреждающие сообщения электрода	44
принтер	
совместимость	17
программатор	
кнопка Calibrate (Калибровка)	20
подсоединение кожных контактов	20
сообщения	166
программирование	
временные параметры	159
временный с высокой частотой	161
диагностические параметры	129
параметры терапии	163
параметры экстренной стимуляции	33
просмотр	
артефакты стимуляции	84
диагностические данные	96
кривые ритма (ЭКГ, ЭГМ)	75
сохраненный фрагмент кривой	90
протокол Burst (функция EP Studies (Электрофизиологические исследования))	
выполнение протокола Burst	206
настройка протокола	204
обзор	192
определения параметра	212
параметры и значения	214
протокол PES (функция EP Studies (Электрофизиологические исследования))	
выполнение протокола	203
настройка протокола	200
обзор	191
определения параметра	209
параметры и значения	211
протокол VOO burst (функция EP Studies (Электрофизиологические исследования))	
выполнение стимуляции VOO burst	208
настройка протокола	207
обзор	193
протоколы стимуляции, функция EP Studies (Электрофизиологические исследования)	191
протоколы, функция EP Studies (Электрофизиологические исследования)	
импульсная стимуляция	192, 204, 212
параметры	191
стимуляция VOO burst	193, 207, 212
PES	191, 200, 209
Профиль частоты, отображаемый сенсором	
когда стираются данные	94

Р

работа магнита	
запись или просмотр	61
команда отмены использования магнита	24
обзор	38
рабочий стол	8
размещение осциллограмм	85
Режим непрерывной печати с отслеживанием	47
режимы, электрокардиостимуляция	
настройки	215
результаты измерения параметров батареи и электрода	55
повторное измерение	58
экран	56
Рекомендуемое время замены (PB3)	
на оказывает влияния на сбор диагностических данных	94
предупреждающее сообщение	44
сброс	174
удаление после опроса	44

С

сброс	
ИПЗ	174
сброс значений электрических параметров	174
RRT (PB3)	174
сброс значений электрических параметров	
сброс	174
удаление после опроса	44
сброс значений электрических параметров ЭНС	
см. сброс значений электрических параметров	
сброс электропитания	
потеря предварительно записанных диагностических данных	95
сведения о пациенте	
экран Patient Information (Сведения о пациенте)	60
сеанс	
начало	12
сеанс пациента	
завершение	71
начало	12
сигналы	14
сигналы, звуковые	14
символы	
экран параметров	164
система электрокардиостимуляции	
результаты измерения параметров батареи и электрода	55
скорость протяжки бумаги	35
скорость развертки, настройка	84

сообщение Replace Pacer (Замените ЭНС)	56
сообщения о взаимной блокировке	166
сообщения, программатор	
взаимные блокировки	166
информационные	166
предостережения	166
сохранение	
данные сеанса	68
остановленный фрагмент кривой	89
сохраненные данные сеанса	72
спонтанная частота, проверка	153
срок службы, оставшийся	56
стимуляция с высокой частотой, временная	161
строка состояния	26, 28

Т

телеметрия	
изменение кривой	85
измерения параметров электрода	55
кривая	85
режимы	85
состояние батареи	55
ЭГМ	36, 85
Marker Channel	18, 36
телеметрия Marker Channel	36, 189
Marker Channel	18
тест Capture Output (Выходной импульс захвата)	
ограничения теста	141
тест Output Management (Управление выходным импульсом)	
амбулаторные результаты	144
границы безопасности	145
тест Output Management (Управление стимуляцией)	
измерения порога	143
тест Sensing (Сенсинг)	
автоматический	153
вручную	156
результаты	155
тест Underlying Rhythm (Основной ритм)	63
режим Inhibit (Ингибирование)	64
ручное уменьшение частоты	64
тест Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	
отображаемые результаты	143
процедура	142
Тест Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	
см. тест Capture Output (Выходной импульс захвата)	
тест с физической нагрузкой	180
выбор	181
начало	181
результаты	182

тесты

временный (параметр)	159
временный (с высокой частотой)	161
porog Strength Duration (Амплитуда-длительность)	134
Порог длительности импульса	147
ручной порог	149
сенсинг (автоматический)	153
Сенсинг (вручную)	156
физическая нагрузка	180
Amplitude Threshold (Порог амплитуды)	147
Magnet (Магнит)	61
Sensing (Сенсинг)	151
Underlying Rhythm (Основной ритм)	63
Ventricular Output Management Threshold (Порог управления выходным желудочковым импульсом)	141

тренд частоты

см. Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)

тренды

Atrial Output Management (Управление выходным предсердным импульсом)	118
Custom Rate (Пользовательская частота)	115
Lead Impedance (Импеданс электрода)	113
Output Management (Управление стимуляцией)	111
Sensitivity (Чувствительность)	112
Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	119

У**удаление**

ИПЗ	44
сброс значений электрических параметров	44
собранные данные тренда	130
POA	44
RAT (PB3)	44
усечение, осциллограммы	83
усечение осциллограммы	83

Ф

файл, сохраненный сеанс	68, 70, 72
фильтр, ЭНГ	84
фрагменты	
см. кривая	
фрагмент ЭНГ	
отсутствие маркеров для	189
функции экрана дисплея	26
Функция Post Mode Switch Overdrive Pacing (PMOP) (Овердрайв стимуляция после переключения режима)	
параметры и настройки	228

Ц

цветовая кодировка, осциллограммы 83

Ч

частота, спонтанная 153

частотная адаптация

автоматическая настройка 183

заданные значения 185

использование теста с физической нагрузкой

..... 180

кривая частотной адаптации 178

подходящие частоты 179

программирование параметра Rate Profile

Optimization (Оптимизация профиля частоты)

..... 180

программирование параметров 178

ручная настройка 185

Частотная адаптация

рекомендации для параметров ADL Response

(Ответ на повседневную активность) и Exertion

Response (Ответ на физическую нагрузку) .. 184

частоты

параметры и настройки 216

Э

ЭГМ

см. электрограммы (ЭГМ)

ЭКГ

см. электрокардиограммы (ЭКГ)

экран, дисплей 26

экран дисплея

функции экрана 26

экранные измерители 88

ЭКС

возобновление сбора данных 130

измерения параметров батареи 56

оставшийся срок службы 56

экстренная стимуляция

программирование 33

электрограммы (ЭГМ)

параметры 85

просмотр 75

телеметрия 36, 85

электрокардиограммы (ЭКГ)

аннотации 35

загрузка сохраненного фрагмента 90

изменение источника кривой 79

кривые 76

настройка дисплея 79

настройка размера кривой 79

настройка скорости развертки 84

оно, развертывание 26

остановка кривых 87

печать остановленной кривой 89

просмотр 75

расположение контактов 21

регистратор 35

скорость протяжки бумаги 35

сохранение остановленной кривой 89

фильтр ЭКГ 84

экранные измерители 88

электрофизиологические исследования

выполнение протокола Burst 206

выполнение протокола PES 203

выполнение протокола VOO burst 208

значения параметра PES 211

значения параметра протокола Burst 214

использование поддерживающей стимуляции

желудочков в режиме VOO 193, 197

настройка протокола Burst 204

настройка протокола PES 200

настройка протокола VOO burst 207

общее предостережение 187

ограничения режима стимуляции 195

ограничения, связанные с рабочим состоянием

ЭКС 195

ограничения хронометража для протоколов

..... 187

определения параметра PES 209

определения параметра протокола Burst 212

параметры протокола 191

протокол Burst 192

протокол PES 191

протокол VOO burst 193

процедура запуска 196

A

Analyzer (Анализатор) 13

AT/AF Trend (Тренд ПТ/ФП)

описание 107

очистка собранных данных 130

Atrial Output Management Detail (Подробности

управления выходным предсердным импульсом)

варианты настройки 129

отображаемая информация 118

Atrial Output Management Detail (Подробности

управления предсердной стимуляцией)

экран просмотра 118

Atrial Output Management (Управление предсердной

стимуляцией)

параметры и настройки 223

Atrial Preference Pacing (APP) (Предпочтительная

предсердная стимуляция)

параметры и настройки 228

Atrial Preference Pacing (APP) (Предсердная предпочтительная стимуляция)	38
--	----

C

cardiac dashboard	50
Chronic Lead Trend (Тренд постоянного электрода)	
см. Диагностика импеданса электрода	
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	
параметры и настройки	229
Custom Rate Trend (Пользовательский тренд частоты)	115
варианты настройки	129
длительность	115
отображение	115
параметры	117
параметры и настройки	235
экран, обзор	116
экран, функция «Увеличение» (подробности)	117
Zoom-in (Увеличение), функция масштабирования	116

E

EP Studies (ЭФИ)	
сообщения при запуске	196

H

High Rate Detail (Подробности высокой частоты)	120
варианты настройки	129
окно EGM Allocation (Распределение ЭГМ)	122
отображение данных ЭГМ	124
отображение трендовых данных	124
параметры и настройки	236
Распределение	121
сбор данных тренда	121
сохраненный фрагмент с данными ЭГМ	125
экран подробностей эпизода	125
Collection Method (Метод сбора)	120
EGM Type (Тип ЭГМ)	121
High Rate Type (Тип высокой частоты)	121
High Rate Episodes (Эпизоды высокой частоты)	103
желудочковые данные	104
журнал эпизодов, экран	104
настройка сбора желудочковых данных	128
настройка сбора предсердных данных, переключение режима включено	128
настройка сбора предсердных данных, переключение режима выключено	128
параметры и настройки, желудочковые	233
параметры и настройки, предсердный с включением переключения режимов	233
параметры и настройки, предсердный с выключением переключения режимов	233

предсердные данные	104
счетчики эпизодов	104
Терапия Mode Switch (Переключением режима)	
включена	104
Collection Criteria (Критерии сбора), экран	105
Collection Method (Метод сбора)	103

K

Key Parameter History (История основных параметров)	176
---	-----

L

Lead Monitor (Мониторинг электрода)	
параметры и настройки	219, 221

M

Magnet Strip (Фрагмент с использованием магнита)	62
Mode Switch (Переключение режима)	
параметры и настройки	215

N

Non-Magnet Strip (Фрагмент без использования магнита)	62
---	----

O

Output Management Detail	
search results screen	120
Output Management Detail (Подробности управления стимуляцией)	
параметры и настройки	235
Output Management Trend (Тренд управления стимуляцией)	111
Output Management (Управление стимуляцией)	
автоматические диагностические данные	111
параметры и настройки	222, 223

P

POR	
см. Сброс по включению питания (POR)	
POR (Сброс при включении питания)	
предупреждающее сообщение	44
Post-Ventricular Atrial Refractory Period (PVARP) (Постжелудочковый предсердный рефрактерный период (ПЖПРП))	
параметры и настройки	225

R

Rate Adaptive AV (Частотно-адаптивная АВ)	
параметры и настройки	224
Rate Drop Response Detail (Подробности адаптации с падением частоты)	
варианты настройки	129
отображение эпизода	126

Rate Drop Response Detail (Подробности о реакции на падение частоты)		Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты по показаниям сенсора)	102
параметры и настройки	236	screen	103
Rate Drop Response Detail (Подр. о реакции на пад. част.)	126	Sinus Preference (Предпочтение синуса)	
экран эпизода	126	параметры и настройки	225
Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на падение частоты)	106	Sleep Function (Функция спящего состояния)	
журнал эпизодов, экран	107	параметры и настройки	226
типы эпизодов	106	U	
Rate Drop Response Episodes (Эпизоды реакции на пад. част.)		Underlying Rhythm (Тест спонтанного ритма)	
параметры и настройки	234	screen	63
Rate Drop Response (Реакция на падение частоты)		V	
параметры и настройки	227	Ventricular Output Management Detail (Подробности управления выходным желудочковым импульсом)	
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)		варианты настройки	129
см. частотная адаптация		Ventricular Output Management Detail (Подробности функции Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией))	
Reduced VP+		отображаемая информация	119
параметры и настройки	225	экран просмотра	119
Reduced VP+ Histogram (Гистограмма Reduced VP+)	101	Ventricular Output Management (Управление желудочковой стимуляцией)	
экран	102	параметры и настройки	222
RRT (PB3)		Ventricular Rate During AT/AF (Желудочковая частота во время ПТ/ФП)	
см. Рекомендуемое время замены (PB3)		варианты настройки	110
S		Z	
Sensitivity Trend (Тренд чувствительности)	112	zoom-in (увеличение), средство просмотра	97
отображение амплитуды	113	zoom-out (уменьшение), средство просмотра	97
Sensitivity (Чувствительность)			
определение настройки	151		
Sensor Indicated Rate Profile (Профиль частоты, отображаемый сенсором)			
когда стираются данные	103		

• • • • • • • •



Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Нидерланды
+31 43 356 6551

© 2022 Vitatron Holding B.V.
M007527C022 A
2022-05-20



M007527C022

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Витатрон Холдинг Б.В.»]

«Витатрон Холдинг Б.В.»

(Vitatron Holding B.V.)

Почтовый адрес: а/я 1220

6201 MP Маастрихт

(P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht)

Фактический адрес: Эндепольсдомейн 5

6229 GW Маастрихт

(Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht)

Тел.: +31 43 356 6551

Факс: +31 43 356 6542

Номер в Торгово-промышленном реестре Южного
Лимбурга: 090.30.178

Номер плательщика НДС: NL 0013.07.915.B.01

Письмо-заявление

Компания «Витатрон Холдинг Б.В.», учрежденная в соответствии с законодательством Нидерландов, основное место осуществления коммерческой деятельности: Эндепольсдомейн 5, 6229 GW Маастрихт, Нидерланды (Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands), настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Справочное руководство, является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс

Должность: Директор отдела нормативно-правового
регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янчек

Нотариус

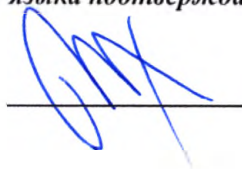
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 131 лист(а)(ов)

Нотариус



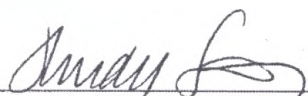
Vitatron Holding B.V.
Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

vitatron • The Pace Makers

Declaration Letter

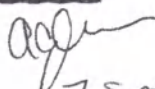
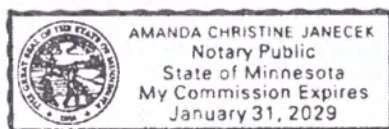
Vitatron Holding B.V., a corporation organized under the laws of the Netherlands, having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, hereby or affirm that the attached documentation, MRI Technical Manual is true and unaltered copies of the original documents.



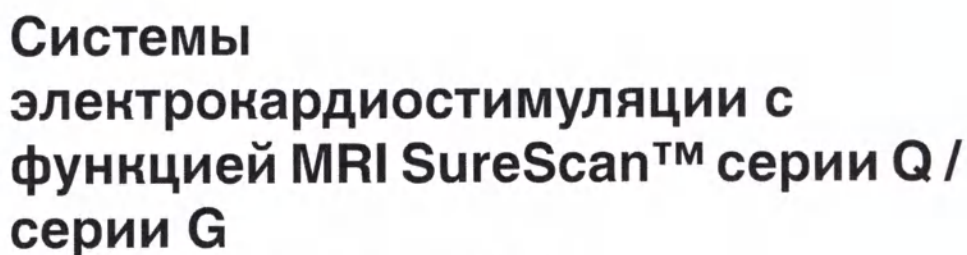
Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07-Sep-2023

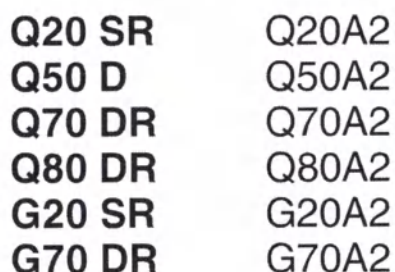
Date: September 7, 2023



7 Sept 2023



Информация по процедуре МРТ для электрокардиостимуляторов Vitatron SureScan и электродов SureScan



Техническое руководство по МРТ



Содержание

1 Введение 4

- 1.1 Знак соответствия CE 4
- 1.2 О системе 4

2 Условия применения МРТ 4

- 2.1 Требования к кардиологическому оборудованию 4
- 2.2 Требования к облучению 5
- 2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи 6

3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ 7

4 Возможные нежелательные явления 8

5 Требования по мониторингу пациента 8

6 Аспекты, связанные с кардиологией 8

7 Аспекты, связанные с облучением 9

- 7.1 Аспекты, связанные с МРТ 9

8 Действия до МРТ 9

- 8.1 Идентификация компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan 9
- 8.2 Необходимая помощь пациенту 10

9 Проведение МРТ сканирования 10

- 9.1 Контроль правильности работы системы электрокардиостимуляции SureScan 10
- 9.2 Программирование включения функции МРТ SureScan 11
- 9.3 Работа устройства 12

10 После МРТ сканирования 13

- 10.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения МРТ 13

11 Сведения о гарантии корпорации Vitatron 14

12 Объяснение символов МРТ 14

13 Обслуживание 14

1 Введение

1.1 Знак соответствия CE

CE0344

1.2 О системе

Система электрокардиостимуляции SureScan¹ является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий, и она, соответственно, позволяет пациентам безопасно проходить томографию в аппарате МРТ, если он используется согласно указанным условиям использования МРТ. Программное включение функции МРТ SureScan обеспечивает безопасное сканирование пациента, в то время как устройство продолжает выполнять необходимую стимуляцию. Перед выполнением МРТ пациенту с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan ознакомьтесь с изложенной в этом руководстве информацией. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к представителю корпорации Vitatron.

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

2 Условия применения МРТ

При МРТ-сканировании требуется использование полной системы электрокардиостимуляции SureScan. Полная система электрокардиостимуляции SureScan включает ЭКС серии DR модели Q-series MRI или G-series MRI с двумя электродами для стимуляции SureScan или ЭКС серии SR модели Q-series MRI или G-series MRI с одним электродом для стимуляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время МРТ сканирования.

Предупреждение. Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима МРТ SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима МРТ SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание. Программное включение режима МРТ SureScan невозможно, если рекомендуется замена устройства.

2.1 Требования к кардиологическому оборудованию

Пациенты и их имплантированные системы должны быть проверены на соответствие следующим требованиям:

- Отсутствие у пациента имплантированных удлинителей электродов, адаптеров электродов или удаленных нерабочих электродов.
- отсутствие у пациента поврежденных электродов или электродов с неустойчивым электрическим контактом, что подтверждается данными измерений импеданса электродов;
- система электрокардиостимуляции SureScan должна быть имплантирована в область грудной клетки слева или справа;
- параметры полярности стимуляции установлены в значение Биполяр. при программном включении режима МРТ SureScan;

¹ SureScan является торговой маркой / товарным знаком компании Medtronic, Inc.

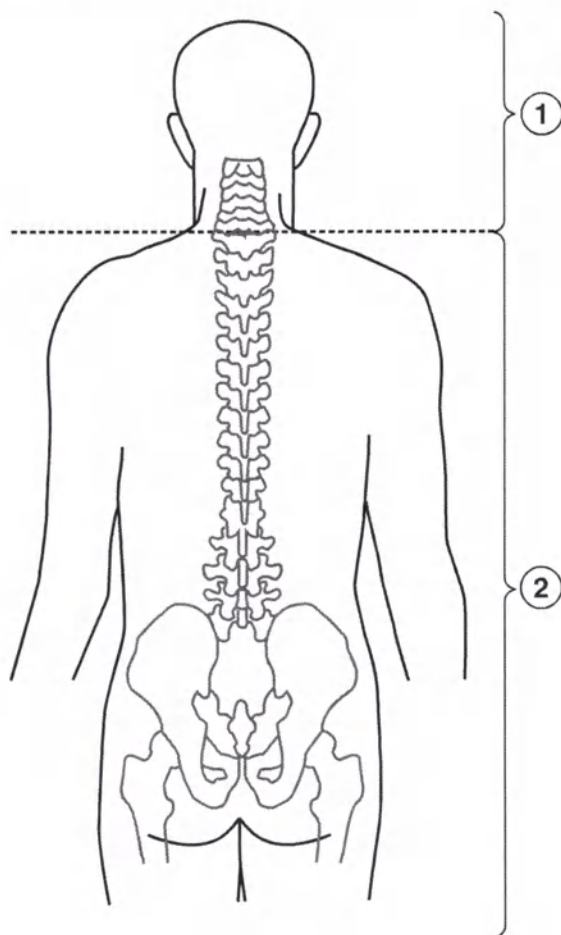
- не был превышен расчетный срок службы устройства SureScan;
- у пациентов, устройство которых при программном включении режима MPT SureScan будет запрограммировано на асинхронный режим стимуляции, отсутствует стимуляция диафрагмы при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс.

2.2 Требования к облучению

Безопасность и надежность системы электрокардиостимуляции SureScan подтверждены при сканировании пациентов с использованием MPT оборудования, имеющего следующие рабочие характеристики.

Тип сканера	Горизонтальное поле, цилиндрический туннель, клиническая система для визуализации с использованием протонов водорода.
Характеристики сканера	• Статическое магнитное поле с одной из следующих величин индукции. – 1,5 Тл – 3 Тл • Максимальный пространственный градиент ≤ 20 Тл/м (2000 гаусс/см). • Градиентные системы с максимальным нарастанием градиента по каждой оси ≤ 200 Тл/м/с.
Функционирование сканера	1,5 Тл – Мощность радиочастотного (РЧ) излучения MPT — нормальный рабочий режим. • Усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела должна быть $\leq 2,0$ Вт/кг. • SAR для головы должна быть $\leq 3,2$ Вт/кг.
	3 Тл – Мощность радиочастотного (РЧ) излучения MPT — управляемый режим работы первого уровня или нормальный рабочий режим. • B_{1+RMS} должно быть $\leq 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля MPT) ниже позвонка C7. • Сканирование можно проводить без ограничений по B_{1+RMS}, когда изоцентр находится на уровне или выше позвонка C7 (см. Рис. 1).

Рисунок 1. Требования к области сканирования (3 Тл)



1 Без ограничений по B_{1+RMS} .

2 B_{1+RMS} не должно превышать 2,8 мкТл.

2.3 Требования по мониторингу пациента и экстренной помощи

Во время МРТ-сканирования необходим непрерывный мониторинг пациента.

На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

3 Предупреждения и меры предосторожности при МРТ

Предупреждения.

- Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.
- Не проводите сканирование пациентов, не имеющих полную систему электрокардиостимуляции SureScan, которая включает ЭКС серии DR Q-series MRI или G-series MRI с двумя электродами для стимуляции SureScan или ЭКС серии SR Q-series MRI или G-series MRI с одним электродом для стимуляции SureScan. Любая другая комбинация может быть опасной для пациента во время MPT сканирования.
- Не проводите сканирование пациентов с разрушенными, оставленными нерабочими или фрагментированными электродами. Обрыв или другое повреждение электродов может изменить электрические свойства системы электрокардиостимуляции SureScan и сделать ее небезопасной для МРТ. Выполнение МРТ у пациента с поврежденными электродами может нанести вред пациенту.
- Не проводите сканирование пациентов, которым система электрокардиостимуляции SureScan была имплантирована в иные области, кроме левой или правой части грудной клетки. Безопасность и эффективность системы подтверждены только при имплантации в левую или правую часть грудной клетки. Сканирование пациентов, которым устройство имплантировано в другую область, может привести к повышению порога захвата стимуляции или непреднамеренному захвату сердца.

Внимание!

- Не проводите сканирование пациентов в магнитном поле 1,5 Тл с усредненной SAR всего тела $> 2,0$ Вт/кг. Сканирование при SAR более 2,0 Вт/кг может повысить риск повреждения ткани миокарда в связи с нагреванием кончика электрода, что приводит к повышению порога захвата стимуляции.
- Не проводите сканирование пациентов в магнитном поле 3 Тл со значением $B_{1+RMS} > 2,8$ мкТл, когда изоцентр (центр туннеля МРТ) ниже позвонка С7. Сканирование при более 2,8 мкТл может повысить риск повреждения ткани миокарда в связи с нагреванием кончика электрода, что приводит к повышению порога захвата стимуляции.
- Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить МРТ, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при длительности импульса 0,4 мс. Повышенный порог захвата стимуляции может говорить о проблеме с имплантированным электродом.
- Не проводите сканирование пациентов, для устройств которых будет запрограммирован асинхронный режим стимуляции при включенном режиме MPT SureScan и у которых стимуляция диафрагмы происходит при выходных импульсах стимуляции 5,0 В и при длительности импульса 1,0 мс. Пациенту может быть сложно оставаться неподвижным для получения качественного МРТ-изображения.
- Не проводите сканирование пациентов с удлинителями или адаптерами электродов. Удлинитель и адаптеры электродов могут повысить риск связанных с МРТ опасностей, включая повреждения ткани миокарда в связи с нагреванием кончика электрода.
- Не рекомендуется проводить МРТ-сканирование в период приживаемости электрода (около 6 недель после имплантации), поскольку компания Vitatron не проводила проспективных исследований МРТ в этот период.
- Сканирование пациентов, которым имплантировано несколько устройств, требующих выполнение МРТ с соблюдением определенных условий, допустимо, если условия, указанные на маркировке МРТ, могут быть выполнены для всех имплантированных устройств.
- Не вносите программатор имплантированного устройства в кабинет обследования (кабинет с магнитом МРТ). Они несовместимы с МРТ.

4 Возможные нежелательные явления

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

- нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления
- нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане для имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления
- вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям
- повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии состояния пациента
- механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором
- движения или вибрация устройства или электродов, приводящие к смещению
- возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы МРТ SureScan

5 Требования по мониторингу пациента

Во время проведения МРТ-сканирования требуется надлежащий мониторинг пациента, включающий следующее:

- поддержание постоянного зрительного и вербального контакта с пациентом
- непрерывный мониторинг ЧСС пациента с помощью таких приборов, как пульсоксиметр (плетизмограф) или электрокардиограф

Подготовка к оказанию экстренной помощи пациенту – На случай необходимости оказания пациенту экстренной помощи должен быть немедленно доступен внешний дефибриллятор.

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

6 Аспекты, связанные с кардиологией

Приживаемость электрода – Компания Vitatron не проводила проспективные исследования МРТ-сканирования в период приживаемости электродов (около 6 недель после имплантации), поэтому сканирование в этот период не рекомендуется.

Конкурирующая стимуляция – Если выбран асинхронный режим стимуляции МРТ SureScan, следует учитывать, что у некоторых пациентов конкурирующая стимуляция может вызвать аритмию. Для таких пациентов важно сначала выбрать частоту стимуляции МРТ SureScan, которая не приводит к конкурирующей стимуляции, а после этого минимизировать продолжительность работы в режиме асинхронной стимуляции. Для получения дополнительной информации обращайтесь к представителю компании Vitatron.

Примечание. Если пациент не нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, выберите режим отсутствия стимуляции (ODO, OVO или OAO).

Сведения и записи о системе – Вся информация о компонентах имплантированной системы электрокардиостимуляции SureScan, например, название модели, номер модели, серийный номер,

должна быть занесена в историю болезни и выведена на экран программатора Сведения о пациенте. Эти сведения помогут идентифицировать систему в будущем.

Идентификационная карта пациента – Всем пациентам с имплантированной системой электрокардиостимуляции SureScan должны быть предоставлены справочные материалы, например идентификационная карта. Эти справочные материалы должны указывать, что пациенту имплантированы устройство электрокардиостимуляции SureScan и электроды SureScan.

Примечание. Обязательно порекомендуйте пациенту перед входом в МРТ окружение сообщать медперсоналу об имплантированном ЭКС и предъявлять идентификационную карту.

7 Аспекты, связанные с облучением

7.1 Аспекты, связанные с МРТ

Использование излучающих/приемных и только приемных катушек – Ограничения на использование местных излучающих/приемных катушек при МРТ сканировании головы или конечностей, а также ограничения на размещение только приемных катушек отсутствуют.

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

Ощущения пациента во время МРТ – Устройство исследовалось, чтобы обеспечить отсутствие риска повреждения тканей. Тем не менее, во время МРТ сканирования пациент может испытывать ощущение тепла или вибрации в области имплантации. Переносимые уровни этих ощущений не означают наличие опасности для пациента.

8 Действия до МРТ

До МРТ сканирования требуется выполнить действия, описанные в следующих разделах.

8.1 Идентификация компонентов системы электрокардиостимуляции SureScan

Используйте следующие методы для проверки наличия у пациента системы электрокардиостимуляции SureScan:

- **История болезни или идентификационная карточка пациента (если имеется).** История болезни и идентификационная карточка пациента, если таковая имеется, являются наиболее надежными источниками сведений о медицинских устройствах, имплантированных пациенту. Эти документы доступны другим врачам, помимо специалиста, проводившего имплантацию, и доступ к ним возможен в отсутствие пациента или без использования программатора. Эти сведения должны быть полными и точными, если их планируется использовать для определения того, имплантирована ли пациенту система электрокардиостимуляции SureScan.
- **Сведения о пациенте в программаторе.** Функция Patient Information (Сведения о пациенте) в программаторе предназначена для использования производящим имплантацию врачом с целью регистрации компонентов системы SureScan пациента. Если врач, проводивший имплантацию, внес полные и точные сведения, вы можете использовать функцию Patient Information (Сведения о пациенте) для проверки наличия у пациента системы электрокардиостимуляции SureScan. Кроме того, у пациента могут иметься другие имплантированные устройства, не указанные в сведениях о пациенте в программаторе и не разрешенные для применения в условиях МРТ.

8.2 Необходимая помощь пациенту

Для обеспечения безопасности пациента перед программным включением режима MPT SureScan выполните следующие действия:

Оцените состояние пациента, чтобы определить, требуется ли поддерживающая электрокардиостимуляция при программном включении режима MPT SureScan. – Для пациентов, нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении режима MPT SureScan установите режим электрокардиостимуляции MPT SureScan на DOO, AOO или VOO. Для пациентов, не нуждающихся в поддерживающей электрокардиостимуляции, при программном включении режима MPT SureScan установите режим электрокардиостимуляции MPT SureScan на ODO (OVO или OAO для однокамерных устройств). Стимуляция в асинхронном режиме может повысить риск аритмии. Зависимым от электрокардиостимулятора пациентам не рекомендуется проводить MPT, если порог захвата стимуляции правожелудочкового (ПЖ) электрода выше 2,0 В при длительности импульса 0,4 мс.

Если пациент нуждается в поддерживающей электрокардиостимуляции, выберите подходящую частоту стимуляции. – Подходящей считается частота стимуляции, позволяющая избежать конкурентной стимуляции при программном включении режима MPT SureScan.

9 Проведение MPT сканирования

Предупреждение. Не проводите сканирование пациента без предварительного программного включения режима MPT SureScan. Сканирование пациента без программного включения режима MPT SureScan может нанести вред пациенту или повредить систему электрокардиостимуляции SureScan.

Примечание. Система автоматически программирует выключение режима MPT SureScan через 24 часа после его включения. Перед программным включением режима MPT SureScan убедитесь, что MPT-сканирование завершится до истечения этих 24 часов. Время программного включения режима MPT SureScan см. в отчете MRI SureScan Parameters (Параметры MPT SureScan).

Внимание! Не вносите программатор имплантированного устройства в кабинет обследования (кабинет с магнитом MPT). Он несовместим с MPT.

При программном включении режима MPT SureScan следует выбрать подходящие для пациента параметры. Режим и частота стимуляции (если это необходимо) программируются по усмотрению врача. В зависимости от того, нуждается ли пациент в поддерживающей электрокардиостимуляции или нет, можно запрограммировать режим асинхронной стимуляции (DOO, AOO или VOO) или только режим сенсинга. После программного включения режима MPT SureScan устройство будет игнорировать события сенсинга вне зависимости от запрограммированного режима. Устройство сохраняет выбранные параметры до программного выключения режима MPT SureScan после завершения MPT сканирования. После программного отключения режима MPT SureScan восстанавливаются постоянные параметры устройства.

9.1 Контроль правильности работы системы электрокардиостимуляции SureScan

Система электрокардиостимуляции SureScan осуществляет автоматический контроль отсутствия любых неисправностей устройства или электродов, которые могут повлиять на безопасность MPT-сканирования. Перед тем, как разрешить пользователю инициировать функцию MPT SureScan, программное приложение устройства SureScan проверяет следующие 3 параметра:

Импеданс электродов вне допустимых пределов. – Если измеренное значение импеданса электрода составляет < 200 Ом или > 3000 Ом, программное обеспечение предотвращает включение режима MPT SureScan.

Значение импеданса электродов отсутствует или не проверено – У пациентов с двухкамерными устройствами, настроенными на режим однокамерной стимуляции, программное обеспечение не будет регистрировать значение импеданса электродов для камеры, которую устройство не стимулирует. Это вызовет сообщение об ошибке. Чтобы проверить импеданс электродов в камере, которую устройство не стимулирует, временно запрограммируйте устройство на режим двухкамерной стимуляции и измерьте импеданс электродов вручную. По завершении измерения верните нужные параметры.

Недостаточный срок службы батареи. – Программное обеспечение запрещает инициацию функции MPT SureScan, если устройство находится в состоянии рекомендованного времени замены (РВЗ), индикатора плановой замены (ИПЗ) или окончания срока службы (ОСС).

9.2 Программирование включения функции MPT SureScan

Когда функция MPT SureScan включена, она позволяет выполнять безопасное сканирование пациентов аппаратом MPT.

Перед программным включением функции MPT SureScan полярность стимуляции следует установить как биполярную.

Чтобы запрограммировать функцию MPT SureScan на On (Вкл.), выполните следующие действия.

1. Нажмите **Params** (Параметры) > **Additional Features...** (Дополнительные функции...) > **MRI SureScan...** (MPT SureScan...).
Появится экран **MRI SureScan Checklist** (Контрольный список MPT SureScan).
2. Просмотрите контрольный список MPT SureScan и установите флажок, если у пациента выполняются все пункты.
Примечание. Нажмите **Print...** (Печать), чтобы распечатать контрольный список MPT SureScan при необходимости.
3. Нажмите **OK**.
Появится экран **MRI SureScan**.
4. Нажмите на поле **MRI SureScan** и выберите во всплывающем окне **On (Вкл.)**.
Станут доступны настройки функции MPT SureScan.
5. Нажмите на поле **Mode** (Режим) для выбора соответствующего режима стимуляции MPT SureScan, как описано в Табл. 1, затем нажмите на поле **Lower Rate** (Ниж. баз. част.) для выбора соответствующей частоты стимуляции MPT SureScan.

Примечания.

- Чтобы избежать конкурирующей стимуляции во время асинхронной стимуляции, выберите соответствующую частоту стимуляции MPT SureScan.
- Если для устройства запрограммирован режим без стимуляции (ODO, OVO или OAO), нельзя будет запрограммировать частоту стимуляции (Lower Rate [Ниж. баз. част.]) MPT SureScan.

Таблица 1. Режимы стимуляции MPT SureScan

Ситуация	Режим
Пациенты с двухкамерными устройствами, нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Асинхронные режимы DOO AOO VOO
Пациенты с однокамерными устройствами, нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Асинхронный режим VOO или AOO (выберите соответствующий постоянный режим стимуляции и расположение импланта)

Таблица 1. Режимы стимуляции MPT SureScan (продолжение)

Ситуация	Режим
Пациенты с двухкамерными устройствами, не нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Режим без стимуляции ODO
Пациенты с однокамерными устройствами, не нуждающиеся в поддерживающей электрокардиостимуляции	Режим без стимуляции OVO или OAO (выберите соответствующий постоянный режим стимуляции и расположение импланта)

6. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММ.).

Теперь имплантированное устройство готово к MPT. Имплантированное устройство начинает стимуляцию в выбранном режиме стимуляции MPT SureScan с выбранной частотой стимуляции MPT SureScan.

Примечания.

- После программирования устройства для MPT сканирования доступны опции **Print...** (Печать), **End Session...** (Заверш. сеанс...) и **Emergency** (Экстрен. режим). Параметр MRI SureScan (MPT SureScan) также можно запрограммировать на Off (Выкл.).
- Выбор кнопки **Emergency** (Экстрен. режим) в режиме MPT SureScan программирует параметр MPT SureScan на значение Off (Выкл.).
- Состояние режима MPT SureScan и запрограммированные параметры можно подтвердить, распечатав отчет MRI SureScan Parameters (Параметры MPT SureScan). Отчет MRI SureScan Parameters (Параметры MPT SureScan) можно распечатать, нажав **Print...** (Печать).

9.3 Работа устройства

Приостановление получения диагностических данных – После программного включения режима MPT SureScan приостанавливаются все виды измерений и сбора диагностических данных устройства.

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

Автоматический выбор амплитуды и длительности импульса для режимов стимуляции MPT SureScan – После программного включения режима MPT SureScan и установки режима стимуляции DOO, VOO или AOO устройство может автоматически задать значения амплитуды и длительности импульса.

Если постоянно запрограммированная П-амплитуда или ПЖ-амплитуда составляет менее 5,0 В, амплитуда устанавливается равной 5,0 В. Если постоянно запрограммированная длит. П-импульса или длит. импульса ПЖ составляет менее 1,00 мс, длительность импульса устанавливается равной 1,00 мс.

Автоматическая отмена режима MPT SureScan с помощью программирования экстренного режима – Если вы проводите экстренную терапию после программного включения режима MPT SureScan, происходит автоматическое программное выключение режима MPT SureScan. После программирования экстренной стимуляции VVI требуется повторное программное включение режима MPT SureScan для безопасного сканирования пациента.

Особенности двухкамерных устройств

Приостановка детекции желудочковых экстрасистол (ЖЭС) – После программного включения режима MPT SureScan устройство не распознает ЖЭС.

Приостановка детекции тахикардии. – После программирования режима MRI SureScan на On (Вкл.) устройство не обнаруживает предсердную или желудочковую тахикардию.

Приостановка терапий тахикардии – После программного включения режима MPT SureScan в двухкамерном устройстве, способном выполнять терапии для устранения тахикардии, устройство не

проводит эти терапии. Однако выполняется стимуляция для устранения брадикардии, если для функции MPT SureScan выбран режим асинхронной стимуляции.

Автоматический выбор PAV (CAB) для режима DOO. – После программного включения режима MPT SureScan и выбора режима DOO устройство автоматически установит PAV (CAB) на величину постоянно запрограммированного интервала PAV (CAB) или на 110 мс в зависимости от того, какое из этих значений будет наименьшим. Однако, если постоянно запрограммированный интервал PAV (CAB) меньше 50 мс, после программирования режима MPT SureScan на On (Вкл.) устройство автоматически установит PAV (CAB) на 50 мс.

10 После MPT сканирования

Программное выключение режима MPT SureScan. – Программируйте выключение режима MPT SureScan как можно скорее после завершения сканирования. Если режим программно не выключен, устройство останется в режиме MPT SureScan на 24 часа. Через 24 часа режим MPT SureScan будет переключен на Выкл, а значения параметров устройства возвращены к существовавшим до включения режима MPT SureScan.

Проверьте порог захвата стимуляции – После завершения сканирования проверьте порог захвата стимуляции и убедитесь, что на основании этого порога были выбраны правильные для пациента параметры стимуляции. Существует очень незначительный риск того, что MPT вызовет нагревание кончика электрода, приводящее к повышению порога захвата стимуляции и потере захвата.

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

Функции P and PJ Capture Management измеряют пороги захвата ступенями по 0,125 В.

10.1 Возврат устройства к конфигурации, существовавшей до проведения MPT

После завершения MPT следует отключить режим MPT SureScan с помощью соответствующего программатора имплантированного устройства. Программное выключение режима MPT SureScan возвращает значения параметров, существовавших до включения режима MPT SureScan.

Устройство сохраняет параметры, установленные во время инициации работы MPT SureScan, до программирования отключения режима MPT SureScan после MPT-сканирования или 24-часового тай-аута.

Чтобы запрограммировать выключение режима MPT SureScan, выполните следующие действия.

1. Нажмите на поле **MRI SureScan** (MPT SureScan) экрана **MRI SureScan** (MPT SureScan) и измените значение на **Off** (Выкл.).
2. Нажмите **PROGRAM** (ПРОГРАММИРОВАТЬ).
3. Нажмите **Close** (Закреть).

Экран **MRI SureScan** (MPT SureScan) закрывается и программатор возвращается к экрану **Parameters** (Параметры). Теперь значения параметров устройства такие же, как до включения MPT SureScan.

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

11 Сведения о гарантии корпорации Vitatron

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

12 Объяснение символов МРТ

Следующие символы связаны с магнитно-резонансным (МРТ) окружением и используются для обозначения безопасности устройств и компонентов в МРТ окружении.



Символ SureScan



Символ «МРТ выполнять с соблюдением определенных условий». Система электрокардиостимуляции SureScan является системой, для которой МРТ можно выполнять с соблюдением определенных условий, и она, соответственно, позволяет пациентам с имплантатами проходить МРТ при соблюдении специальных условий по проведению МРТ.

13 Обслуживание

В компании Vitatron по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Vitatron. Кроме того, в компании Vitatron работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Vitatron либо позвоните или напишите в компанию Vitatron. Соответствующий номер телефона и адрес приведен на задней обложке.

• • • • • • • •



Vitatron Holding B.V.
Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Нидерланды
+31 43 356 6551

© 2022 Vitatron Holding B.V.
M011409C022 A
2022-05-20



M011409C022

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Витатрон Холдинг Б.В.»]

«Витатрон Холдинг Б.В.»

(Vitatron Holding B.V.)

Почтовый адрес: а/я 1220

6201 MP Маастрихт

(P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht)

Фактический адрес: Эндепольсдомейн 5

6229 GW Маастрихт

(Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht)

Тел.: +31 43 356 6551

Факс: +31 43 356 6542

Номер в Торгово-промышленном реестре Южного
Лимбурга: 090.30.178

Номер плательщика НДС: NL 0013.07.915.B.01

Письмо-заявление

Компания **«Витатрон Холдинг Б.В.»**, учрежденная в соответствии с законодательством Нидерландов, основное место осуществления коммерческой деятельности: Эндепольсдомейн 5, 6229 GW Маастрихт, Нидерланды (Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands), настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Техническое руководство по МРТ, является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс

Должность: Директор отдела нормативно-правового
регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янчек

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Витатрон Холдинг Б.В.»]

«Витатрон Холдинг Б.В.»

(Vitatron Holding B.V.)

Почтовый адрес: а/я 1220

6201 MP Маастрихт

(P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht)

Фактический адрес: Эндепольсдомейн 5

6229 GW Маастрихт

(Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht)

Тел.: +31 43 356 6551

Факс: +31 43 356 6542

Номер в Торгово-промышленном реестре Южного

Лимбурга: 090.30.178

Номер плательщика НДС: NL 0013.07.915.B.01

Письмо-заявление

Компания «Витатрон Холдинг Б.В.», учрежденная в соответствии с законодательством Нидерландов, основное место осуществления коммерческой деятельности: Эндепольсдомейн 5, 6229 GW Маастрихт, Нидерланды (Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands), настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Техническое руководство по МРТ, является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс

Должность: Директор отдела нормативно-правового регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янчек

Нотариус

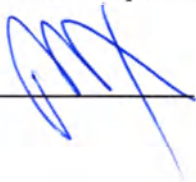
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Второго октября две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-15-1106

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __17__ лист(а)(ов).

Нотариус



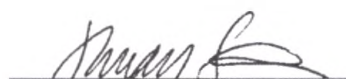
Vitatron Holding B.V.
Mailing address : P.O. Box 1220
6201 MP Maastricht
Visiting Address : Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht

Tel : +31 43 356 6551
Fax : +31 43 356 6542
K.v.K. Zuid Limburg : 090.30.178
V.A.T. : NL 0013.07.915.B.01

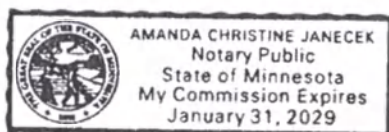
vitatron • The Pace Makers

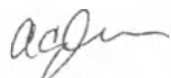
Declaration Letter

Vitatron Holding B.V., a corporation organized under the laws of the Netherlands, having its principal place of business at Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands, hereby or affirm that the attached documentation, Appendix Technical Manual is true and unaltered copies of the original documents.


Name: Wendy Saunders
Title: Regulatory Affairs Director

07 Sep 2023
Date: September 7, 2023




7 Sept 2023

Дополнение к руководству по ЭКС /Appendix to pacemaker manual

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к техническому руководству, является приоритетной / When the device is delivered to the Russian Federation, the information contained in this appendix to the technical manual is a priority)

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный частотно-адаптивный Vitatron, варианты исполнения: 1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный частотно-адаптивный Vitatron G20 SR MRI SureScan, модель G20A2, в составе: 1.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый 1.2. Тарированный ключ 1.3. Документация по продукции 2. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный частотно-адаптивный Vitatron Q20 SR MRI SureScan, модель Q20A2, в составе: 2.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый 2.2. Тарированный ключ 2.3. Документация по продукции	Vitatron single chamber rate-responsive implantable pulse generator, in variants: 1. Implantable single chamber rate-responsive pulse generator Vitatron G20 SR MRI SureScan model G20A2 including: 1.1. Implantable pulse generator; 1.2. Torque wrench; 1.3. Product documentation 2. Implantable single chamber rate-responsive pulse generator Vitatron Q20 SR MRI SureScan model Q20A2 including: 2.1. Implantable pulse generator; 2.2. Torque wrench; 2.3. Product documentation
2.1. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	предназначены для долгосрочного использования с целью мониторинга и регуляции частоты сердечных сокращений у пациента. ЭКС осуществляют сенсинг спонтанной электрической активности посредством контактов электродов, анализируют сердечный ритм на основании запрограммированных параметров детекции и подают импульсы стимуляции для лечения брадиаритмии.	Intended for long-term use to monitor and regulate the patient's heart rate. Pacemakers sense intrinsic electrical activity through lead electrodes, analyze heart rhythms based on programmed detection parameters, and deliver pacing pulses to treat bradyarrhythmias.
2.2. Принципы работы медицинского изделия / Operational principles of medical device	Принципы работы Однокамерные ИГИ предназначены для мониторинга и регулирования сердечного ритма пациента, обеспечивая однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию. Данные ИГИ определяют электрическую активность с помощью имплантированных электродов, анализируют сердечные ритмы на основе выбираемых параметров обнаружения и обеспечивают лечение с помощью кардиостимуляции. Эти устройства также предоставляют диагностическую и мониторинговую информацию для помощи в оценке системы и уходе за пациентом.	Principles of operation The single chamber IPG devices are designed to monitor and regulate patient heart rate by providing single chamber rate-responsive pacing. These IPGs sense electrical activity using electrodes of implanted leads, analyze heart rhythms based on selectable detection parameters, and provide treatment with pacing therapy. These devices also provide diagnostic and monitoring information to assist with system evaluation and patient care.
3. Информация из Российского государственного реестра фармацевтической продукции о фармацевтической продукции, содержащейся в	Не применимо.	Not applicable.

медицинском изделии / Information from the Russian State Pharma Products` Register about Pharma product contained in medical device		
4. Методы стерилизации, валидации методов стерилизации, валидация упаковки для стерильных частей / Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	Стерилизация оксидом этилена (ЕО). Гарантированный уровень стерильности (ГУС) – 10^{-6} .	Sterilized by Ethylene Oxide (EtO). Sterility Assurance Level (SAL)- 10^{-6} .
5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия / Requirements for maintenance and repair of a medical device	Обслуживание В компании Vitatron по всему миру работают высококвалифицированные представители и инженеры, готовые предоставить вам помощь, а также, при необходимости, обучить специалистов лечебных учреждений использованию продукции компании Vitatron. Кроме того, в компании Vitatron работают квалифицированные специалисты по консультированию пользователей продуктов компании. Для получения дополнительной информации обратитесь в региональное представительство компании Vitatron либо позвоните или напишите в компанию Vitatron.	Service Vitatron employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Vitatron products. Vitatron also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Vitatron representative, or call or write Vitatron at the appropriate telephone number or address.
6. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	Деимплантация и утилизация Рекомендации по эксплантации и утилизации. - После смерти пациента имплантированное устройство должно быть эксплантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, является обязательным в связи с озабоченностью состоянием окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при воздействии высоких температур (например, при сжигании или кремации) устройство может взорваться. - Имплантируемые устройства компании Vitatron предназначены только для одноразового использования. Эксплантированные устройства запрещается стерилизовать и имплантировать повторно. - Обратитесь к производителю для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Используйте почтовый адрес: Vitatron Holding B.V.	Explant and disposal Consider the following information related to device explant and disposal: - Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; please check the local regulations. In addition, if subjected to incineration or cremation temperatures, the device may explode. - Vitatron implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. Use the mailing address: Vitatron Holding B.V. Endepolsdomein 5 6229 GW Maastricht The Netherlands +31 43 356 6551 Representative office in Moscow:

	Endepolsdomein 5 6229 GW Maastricht The Netherlands +31 43 356 6551 Уполномоченный представитель в Москве: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Офисы Medtronic по всему миру доступны по адресу: http://www.medtronic.com Класс медицинских отходов согласно СанПиН Класс медицинских отходов неиспользованного изделия: А Класс медицинских отходов использованного изделия: Б	Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru E-mail: info.russia@medtronic.ru Internet sites: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Medtronic office locations worldwide are available at: http://www.medtronic.com Medical waste class as per Russian SanPiN: Medical waste class of unused device: А Medical waste class of used device: В
7. Информация о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства) / Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик: «Медтроник Инк.», США Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View, MN +1 763 526 2388 www.medtronic.com Производитель: «Витатрон Холдинг Б.В.», Нидерланды Vitatron Holding B.V., The Netherlands Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands +31 43 356 6551 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Адреса производства медицинского изделия 1. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea St., Mounds View, MN 55112, USA 2. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland 3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore	Design Manufacturing: Medtronic Inc., USA 8200 Coral Sea St., Mounds View, MN +1 763 526 2388 www.medtronic.com Legal Manufacturer: Vitatron Holding B.V., The Netherlands Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands +31 43 356 6551 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea St., Mounds View, MN 55112, USA 2. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland 3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore
8. Класс риска в зави-	3	3

симости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с номенклатурой / Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature										
9. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Не применимо. Изделие поставляется стерильным, не подлежит повторной стерилизации.	Not applicable. Device is provided sterile and does not require resterilization.								
10. Срок хранения и срок службы / Shelf life and service life	Срок хранения (все модели): 18 месяцев.	Shelf life (all models): 18 months.								
11. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения / Conditions of operation, transportation and storage	Изделие устойчиво к воздействию условий внутренней среды организма: <table><tr><td>Температура</td><td>От 32°C до 42 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>До 100 %</td></tr></table> Изменения при колебании температуры Базовая частота, тестовая частота импульсов, длительность импульса и амплитуда импульса находятся в пределах ожидаемых допусков, если температура устройства составляет от 20°C до 43°C. Чувствительность для номинальных условий, измеренная при 37°C может отклоняться до ±1 % на °C, от 22°C до 45°C. Температура хранения – Особая температура при хранении не требуется. Температура при транспортировке – Транспортируйте упаковку при температуре от –18°C до +55°C. При температуре ниже –18°C возможен сброс устройства. При температуре выше +55°C возможно сокращение срока службы устройства и нарушение производительности устройства.	Температура	От 32°C до 42 °C	Относительная влажность	До 100 %	MD is able to withstand environmental conditions of internal human body environment: <table><tr><td>Temperature</td><td>From 32°C to 42 °C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>Up to 100 %</td></tr></table> Variation with temperature Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 20°C to 43°C. Sensitivity at nominal conditions as measured at 37°C can vary up to ±1% per°C, from 22°C to 45°C. Storage temperature – No specific temperature considerations are required for storage. Transit temperature – Transport the package between –18°C and +55°C. Device reset can occur at temperatures below –18°C. Device longevity can decrease and performance may be affected at temperatures above +55°C.	Temperature	From 32°C to 42 °C	Relative humidity	Up to 100 %
Температура	От 32°C до 42 °C									
Относительная влажность	До 100 %									
Temperature	From 32°C to 42 °C									
Relative humidity	Up to 100 %									
12. Требования к установке / Installation requirements	Не применимо.	Not applicable.								
13. Гарантия / Warrant	Гарантийный срок хранения: 18 месяцев	Guaranteed shelf life: 18 months								

ty	Гарантийный период: 7 лет	Warranty period: 7 years
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; ISO 5841-3; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11135; EN ISO 11607- 1; EN ISO 14971; EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 62304; EN 62366-1; ISO 14708-1	
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

ty	Гарантийный период: 7 лет	Warranty period: 7 years
14. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN 556-1; EN ISO 15223-1; EN 1041; ISO 5841-3; EN ISO 10993-1; EN ISO 10993-7; EN ISO 11135; EN ISO 11607- 1; EN ISO 14971; EN 45502-1; EN 45502-2-1; EN 62304; EN 62366-1; ISO 14708-1	
15. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и тех-обслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Витатрон Холдинг Б.В.»]

«Витатрон Холдинг Б.В.»

(Vitatron Holding B.V.)

Почтовый адрес: а/я 1220

6201 MP Маастрихт

(P.O. Box 1220

6201 MP Maastricht)

Фактический адрес: Эндепольсдомейн 5

6229 GW Маастрихт

(Endepolsdomein 5

6229 GW Maastricht)

Тел.: +31 43 356 6551

Факс: +31 43 356 6542

Номер в Торгово-промышленном реестре Южного

Лимбурга: 090.30.178

Номер плательщика НДС: NL 0013.07.915.B.01

Письмо-заявление

Компания «Витатрон Холдинг Б.В.», учрежденная в соответствии с законодательством Нидерландов, основное место осуществления коммерческой деятельности: Эндепольсдомейн 5, 6229 GW Маастрихт, Нидерланды (Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands), настоящим подтверждает, что прилагаемая документация, Дополнение к Руководству по ЭКС, является верной и неизменной копией оригиналов документов.

/подпись/

Имя: Венди Сондерс

Должность: Директор отдела нормативно-правового регулирования

07 сентября 2023 г.

Дата: 07 сентября 2023 г.

[Штамп:

Аманда Кристин Янчек

Нотариус

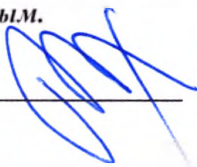
Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2029 г.]

/подпись/

07 сентября 2023 г.

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцать третьего года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- *16-3578*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

