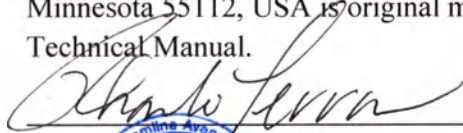


To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of "Implantable Cardioverter Defibrillator for cardiac resynchronization therapy (CRT-D)" Physician's Technical Manual is valid and true.

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



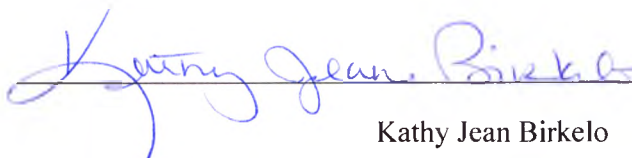
Rhonda Perron, Manager

Commonwealth of Minnesota

} ss.

County of Ramsey

On this 12 day of December 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared Rhonda Perron, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Dec 12, 2017

Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



Boston Scientific

«Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для
сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D), в
вариантах исполнения»

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ДЛЯ ВРАЧА

**AUTOGEN™ CRT-D,
AUTOGEN™ X4 CRT-D,
DYNAGEN™ CRT-D,
DYNAGEN™ X4 CRT-D,
INOGEN™ CRT-D,
INOGEN™ X4 CRT-D,
ORIGEN™ CRT-D,
ORIGEN™ X4 CRT-D,
INCEPTA™ CRT-D,
ENERGEN™ CRT-D,
PUNCTUA™ CRT-D,
PUNCTUA™ NE CRT-D,
COGNIS™ 100-D CRT-D**

КАРДИОРЕСИНХРОНИЗИРУЮЩИЙ
ДЕФИБРИЛЛЯТОР

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140,
G141, G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142,
P143, P052, P053, P106, P107, P108

Содержание

Дополнительная информация.....	1
Описание устройства.....	1
Соответствующая информация.....	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
Предостережения.....	4
Меры предосторожности	7
Дополнительная информация по мерам предосторожности.....	18
Контроль после проведения терапии с помощью импульсного генератора.....	18
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	18
Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)	20
Электрокаустика и радиочастотная (РЧ) абляция	21
Ионизирующее излучение.....	21
Повышенные давления	22
Возможные побочные явления.....	23
Механические характеристики	25
Включенные в упаковку единицы	29
Символы на упаковке.....	30
Характеристики при отправке.....	32
Рентгеновский идентификатор.....	33
Срок службы импульсного генератора	33
Гарантийная информация	37
Надежность изделия.....	37
Информация для пациента.....	38
Справочник пациента	39
Соединения выводов	39
Имплантация импульсного генератора	42
Этап А: Проверка оборудования	43
Этап В: Детальное изучение и проверка импульсного генератора.....	43
Этап С: Имплантация системы выводов.....	44
Этап D: Выполнение изначальных измерений.....	45
Этап Е: Формирование имплантационного мешка.....	47
Этап F: Подсоединение выводов к импульсному генератору	48
Этап G: Оценка сигналов выводов	50
Этап H: Программирование импульсного генератора	52
Этап I: Проверка способности конвертации трепетания желудочков и индуцируемой аритмии.....	54
Этап J: Факторы программирования тахиаритмии.....	57
Этап K: Имплантация импульсного генератора.....	58
Этап L: Заполнение и возврат регистрационной формы имплантации	59
Двухсторонний динамометрический ключ.....	59
Последующая проверка	60
Проверка перед разрядом.....	60
Регулярная проверка	61
Поясняющая информация	62

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная справочная информация содержится на сайте www.bostonscientific-labeling.com.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Настоящее руководство содержит информацию о линейках изделий AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS дефибрилляторов для сердечной ресинхронизирующей терапии (дефибриллятор СРТ) (отдельные модели перечислены в пункте «Механические характеристики» на странице 25):

ПРИМЕЧАНИЕ: Настоящее руководство содержит информацию о номерах моделей, которые на данный момент не были утверждены для продажи во всех регионах. Проконсультируйтесь со своим местным представителем по продажам для получения полного перечня утвержденных в Вашем регионе номеров моделей. Номера моделей могут обладать меньшим количеством характеристик; для таких устройств игнорируйте информацию об отсутствующих характеристиках.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройства AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением выводов IS-1/DF4/IS4 считаются МР-совместимыми. За более детальной информацией обращайтесь к пункту «Магнитно-резонансная терапия (МРТ)» на странице 18 и техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady.

Методы лечения

Импульсные генераторы обладают небольшой, тонкой, физиологической формой, минимизирующей размер мешка и миграцию устройств. Они обеспечивают проведение ряда терапий, включая:

- Лечение желудочковой тахикардии, которое используется для лечения связанного с внезапной сердечной смертью (ВСС) ритма, к примеру, ЖТ и ФЖ
- Сердечная ресинхронизирующая терапия (СРТ), которая лечит сердечную недостаточность, ресинхронизируя сокращения желудочков посредством электростимуляции обоих желудочков
- Стимуляция ритма сердца при брадикардии, включая адаптируемую стимуляцию ритма, с целью обнаружения и лечения брадикардии и обеспечения поддержки частоте сердечных сокращений после проведения дефибрилляционной терапии

Методы лечения кардиостимуляции электрошоком/дефибрилляции включают:

- Ряд низко- и высокоэнергетических воздействий с использованием двухфазной формы волны
- Выбор множественных переносчиков многократной ударной нагрузки:
 - Дистальный шоковый электрод к проксимальному шоковому электроду и камере импульсного генератора (аппаратура хранения, обработки и выдачи данных о системе электродов)
 - Дистальный шоковый электрод к проксимальному шоковому электроду (спираль от ПЖ к ПП)
 - Дистальный шоковый электрод к камере импульсного генератора (спираль от ПЖ к корпусу)

Выводы

Импульсный генератор обладает независимо программируемыми выводами и принимает один или более из нижеприведенных выведений, в зависимости от его модели:

- Один атриальный вывод IS-1¹
- Один однополюсный или двухполюсный вывод для левого желудочка LV-1
- Один однополюсный или двухполюсный вывод для левого желудочка IS-1
- Один четырёхполюсный вывод для левого желудочка IS4²
- Один вывод для кардиоверсии и дефибрилляции DF-1/IS-1³
- Один DF4-LLHN или DF4-LLHO⁴ вывод для кардиоверсии и дефибрилляции многополюсного соединителя

Выводы с этикеткой GDT-LLHN/LLHO или DF4-LLHN/LLHO являются эквивалентными и сопоставимы с устройством, содержащим разъем GDT-LLHN или DF4-LLHN.

Импульсный генератор и выводы представляют собой имплантируемую часть системы импульсного генератора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы имплантируемую систему можно было считать МР-совместимой, требуется использование МР-совместимых выводов компании «Бостон Сайентифик». Для получения информации о номерах моделей импульсных генераторов, выводов, приспособлений и прочих необходимых для удовлетворения условий использования компонентов системы обращайтесь к техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady.

Система устройства программирования, записи и наблюдения

Данные импульсные генераторы могут использоваться с системой программирования ZOOM LATITUDE, которая является внешней частью импульсного генератора и включает:

- Модель 3120 Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM)
- Модель 3140 Беспроводной передатчик системы ZOOM
- Модель 2868 Приложение программного обеспечения ZOOMVIEW
- Модель 6577 Дополнительный цифровой зонд телеметрии

Вы можете использовать систему PRM для выполнения следующих действий:

- Запрос импульсного генератора
- Программирование импульсного генератора для обеспечения ряда терапевтических возможностей
- Доступ к диагностическим возможностям импульсного генератора
- Выполнение неинвазивного диагностического исследования
- Доступ к хронологическим данным терапии
- 12-секундная запись визуального воспроизведения электрокардиограммы/электрограммы с любого экрана
- Доступ к режиму показа в динамике либо режиму данных о пациенте без присутствия импульсного генератора
- Печать данных о пациенте, включая возможности терапии импульсным генератором и хронологические данные о терапии
- Сохранение данных о пациенте

¹ IS-1 относится к международному стандарту ISO 5841-3:2013.

² IS4 относится к международному стандарту ISO 27186:2010.

³ DF-1 относится к международному стандарту ISO 11318:2002.

⁴ DF4 относится к международному стандарту ISO 27186:2010.

Вы можете запрограммировать импульсный генератор, используя два метода: используя программирование на основе показаний (IBP) автоматически либо вручную.

СООТВЕТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения информации об имплантации, общим предостережениям и мерам предосторожности, показаниям, противопоказаниям и техническим характеристикам обращайтесь к инструкции по эксплуатации вывода. Внимательно прочтите настоящий материал для получения указаний относительно процедуры имплантации, характерных для конфигураций выбранного вывода.

Для получения соответствующей информации о системе PRM и беспроводном передатчике ZOOM, в частности об установке, техническому обслуживанию и обращению, обращайтесь к руководству по эксплуатации системы PRM либо справочному руководству беспроводного передатчика системы ZOOM.

Обращайтесь к настоящему справочному руководству для импульсного генератора для получения такой дополнительной информации, как использование программного обеспечения системы PRM, обнаружение и лечение тахикардии, терапия стимуляции ритма сердца, детекция и диагностика.

Для получения информации о MPT-сканировании обращайтесь к техническому руководству по MPT системы MP-совместимой дефибрилляции ImageReady.

LATITUDE NXT является системой дистанционного мониторинга, обеспечивающей врачей-клиницистов данными об импульсном генераторе. Для всех описанных в настоящем руководстве импульсных генераторов (за исключением устройства PUNCTUANE) предусматривается подключение к системе LATITUDE NXT; наличие зависит от региона.

- Терапевты/клиницисты – Система LATITUDE NXT позволит Вам периодически удаленно и автоматически наблюдать за статусом пациента и устройства. Система LATITUDE NXT обеспечивает данные о пациенте, которые могут использоваться в качестве части клинической оценки пациента.
- Пациенты – Ключевым компонентом системы выступает коммуникатор LATITUDE, являющийся простым в использовании устройством контроля на дому. Коммуникатор автоматически считывает из сопоставимого импульсного генератора компании «Бостон Сайентифик» данные об имплантированном устройстве в периоды времени, прописанные врачом. Коммуникатор отправляет эти данные защищенному серверу системы LATITUDE NXT. Система LATITUDE NXT визуально отображает данные о пациенте на веб-сайте системы LATITUDE NXT, который легкодоступен авторизованным в интернете врачам и клиницистам.

Для получения дополнительной информации обращайтесь к клиническому руководству системы LATITUDE NXT.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

Данная литература предполагается для использования специалистами, прошедшими обучение или практику в отношении имплантации устройств и/либо процедур последующих мер контроля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Следующие показания относятся к устройствам AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN:

Данные дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии (дСРТ) компании «Бостон Сайентифик» показаны пациентам, подвергающимся риску возникновения вызванной желудочковой аритмией внезапной сердечной смерти и имеющим сердечную недостаточность (включая бессимптомную ишемическую недостаточность [NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация по сердечной недостаточности), класс I] с желудочковой диссинхронией).

Следующие показания относятся к устройствам INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS:

Данные дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии (дСРТ) компании «Бостон Сайентифик» показаны пациентам с сердечной недостаточностью, постоянно получающим оптимальную фармакологическую терапию (ОФТ) сердечной недостаточности и соответствующим одной из следующих классификаций:

- От умеренной до тяжелой формы сердечной недостаточности (NYHA, класс III-IV) с фракцией выброса $\leq 35\%$ и длительностью QRS-комплекса ≥ 120 мс
- Блокада левой ножки предсердно-желудочкового пучка (LBBB) с длительностью QRS-комплекса ≥ 130 мс, фракцией выброса $\leq 30\%$ и незначительная (NYHA, класс II) ишемическая или неишемическая сердечная недостаточность или бессимптомная (NYHA, класс I) ишемическая сердечная недостаточность.

Дефибрилляторы СРТ компании «Бостон Сайентифик» также показаны для обеспечения стимуляции ритма сердца при желудочковой антитахикардией и желудочковой дефибрилляции для автоматической терапии угрожающей жизни желудочковой аритмии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

У данного устройства не имеется противопоказаний.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Общие сведения

- **Сведения о маркировке.** Перед применением внимательно прочтите настоящее руководство во избежание повреждения импульсного генератора и/либо выводов. Такое повреждение может обусловить травму или смерть пациента.
- **Использовать лишь для одного пациента.** Повторно не использовать, обрабатывать либо стерилизовать. Повторное использование, обработка или стерилизация могут негативно сказаться на структурной целостности устройства и/либо привести к отказу устройства, что, в свою очередь, может обусловить травму пациента, болезнь или смерть. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения устройства и/либо спровоцировать инфицирование пациента или перекрестную инфекцию, включая среди прочего передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента другому. Заражение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

- **Резервная защита дефибрилляцией.** Во время проверки имплантации и электрофизиологии всегда должно присутствовать оборудование для наружной дефибрилляции. В случае не своевременного прекращения вынужденная желудочковая тахикардия может привести к смерти пациента.
- **Возможность реанимации.** Убедиться в присутствии внешнего дефибриллятора и обученного реанимационным действиям персонала во время проведения проверки после имплантации устройства в случае, если пациенту потребуется внешняя помощь.
- **Патчкорды.** Не использовать патчкорды дефибрилляции с системой импульсного генератора, в противном случае может возникнуть травма пациента.
- **Отдельный импульсный генератор.** Не использовать данный импульсный генератор с другим генератором. Такое сочетание может привести к взаимодействию импульсных генераторов, что приведет к травме пациента или дефициту терапии.

Обращение

- **Избегать электрических ударов во время обращения.** Запрограммировать режим «Тахи» (Tachy) на выключение при проведении процедур имплантации, эксплантации либо посмертных процедур с целью избежать случайных высоких электрических ударов напряжения.
- **Не переключивать выводы.** Не переключивать, сгибать либо обвивать вывод с другими выводами, так как такие действия могут привести к повреждению истирания изоляции либо повреждению проводника.
- **Обращение с выводом без соединительного устройства.** Для выводов, требующих использования соединительного устройства, с осторожностью обращайтесь с зажимом вывода в случае, когда соединительное устройство отсутствует на выводе. Не допускайте непосредственного контакта зажима вывода с любыми хирургическими инструментами либо такими электрическими соединениями как зажимы PSA (аллигатор), ЭКГ соединения, зажимы, кровоостанавливающие инструменты и захваты. Это может повредить зажим вывода, с возможным негативным влиянием на целостность герметичности и привести к потере терапии либо несоответствующей терапии, к примеру, короткому замыканию внутри сетевого распределителя.
- **Обращение с зажимом во время проходки туннеля.** Не приводить в контакт с другой частью DF4-LLHN зажима вывода DF4-LLHO, не являющейся штырьковым выводом, даже при условии, что головка вывода находится на месте.

Не приводить в контакт с другой частью зажима вывода IS4-LLLL, не являющейся штырьковым выводом, даже при условии, что головка вывода находится на месте.

- **Соответствующие соединения выводов.** При имплантации системы, использующей вывод DF4-LLHN/LLHO и IS4-LLLL, убедитесь в том, что выводы введены и защищены в соответствующих разъемах. Введение вывода в несоответствующий разъем приведет к непредусмотренному режиму работы устройства (потенциально лишая пациента без эффективной терапии).

Программирование и работа устройства

- **Атриальные следящие режимы.** Не использовать атриальные следящие режимы пациентам, страдающим хронической, не поддающейся лечению предсердной тахикардией. Отслеживание предсердной аритмии может вызвать желудочковую тахикардию.
- **Лишь атриальные режимы.** Не использовать лишь атриальные режимы для

пациентов с сердечной недостаточностью, так как такие режимы не обеспечивают сердечную ресинхронизирующую терапию.

- **Желудочковая детекция.** Дислокация вывода левого желудочка в позицию вблизи с предсердием может привести к атриальной гипердетекции и ингибированию стимуляции ритма левого желудочка.
- **Медленная желудочковая тахикардия.** Врачам следует прибегать к медицинской предусмотрительности при имплантации данного устройства пациентам, страдающим медленной желудочковой тахикардией. Терапия с программированием медленной мономорфной желудочковой тахикардии может препятствовать проведению сердечной ресинхронизирующей терапии на более высоких скоростях, если эти скорости находятся в пределах зон тахиаритмии.

Период после имплантации

- **Защищенная среда.** Рекомендуйте пациентам обращаться за медицинскими указаниями перед тем, как отправляться в среду, которая может неблагоприятно сказаться на функционировании активного имплантированного медицинского устройства, включая зоны, снабженные предупредительной надписью, не допускающей пациентов с импульсным генератором.
- **Подвержение магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Устройства AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением выводов IS-1/DF4/IS4 считаются МР-совместимыми. Для таких устройств, в случае, когда не соблюдены все условия к применению МРТ, МРТ-сканирование пациента не соответствует МР-совместимым требованиям имплантированной системы. Это может привести к значительной травме или смерти пациента и/либо повреждению имплантированной системы. *Все другие охваченные настоящим руководством устройства не являются МР-совместимыми.* Не подвергайте пациентов с МР-не совместимыми устройствами МРТ-сканированию. Сильные магнитные поля могут повредить импульсный генератор и/либо систему отведений, что возможно может привести к повреждению или смерти пациента.
Для получения сведений о возможных побочных явлениях, встречаемых при выполнении либо невыполнении условий использования, обращайтесь к техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady. Для получения дополнительных предостережений, мер предосторожности и условий использования обращайтесь к пункту «Магнитно-резонансная томография (МРТ)» на странице 18.
- **Диатермия.** Не подвергайте диатермии пациента с имплантированным импульсным генератором и/либо выводом, так как диатермия может вызвать фибрилляцию, жжение миокарда и непоправимый ущерб импульсного генератора индуцированным током.
- **Убедитесь в активации запускаемого пациентом устройства мониторинга.** При необходимости убедитесь в активации запускаемого пациентом устройства мониторинга (РТМ) перед отправкой пациента домой, тем самым убедившись в программировании магнитной реакции для сохранения электрограммы. В случае непреднамеренного упущения данного параметра при установке ингибирования терапии, пациент, вероятно, сможет дезактивировать обнаружение тахиаритмии и лечение.
- **Установка магнитной реакции для ингибирования терапии.** С момента запуска параметра синхронизатора пациента магнитом и сохранения электрограммы, либо по истечению 60 дней с момента сохранения электрограммы программирование магнитной реакции будет автоматически установлено для ингибирования терапии. В таком случае пациенту не следует использовать магнит, так как может быть ингибирована терапия тахиаритмии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические соображения

- **Опосредованная кардиостимулятором тахикардия (РМТ).** Программирование минимального постжелудочкового предсердного рефрактерного периода на менее чем ретроградное проведение V-A может увеличить вероятность возникновения опосредованной кардиостимулятором тахикардии.
- **Режимы сенсора минутного объема вентиляции.** Безопасность и эффективность режимов сенсора минутного объема вентиляции клинически устанавливались пациентам с брюшными ложе имплантата.
- **Функционирование режима сенсора минутного объема вентиляции.** Функционирование сенсора минутного объема вентиляции может поддаваться негативному влиянию при таких переходных условиях как пневмоторакс, перикардальный экссудат либо плевральный экссудат. До момента решения указанных условий запрограммируйте сенсор минутного объема вентиляции на выключение.
- **Режимы адаптации скорости.** Режимы адаптации скорости, полностью или частично основывающиеся на сенсоре минутного объема вентиляции, могут быть непригодными для пациентов, которые могут достигать дыхательных циклов длительностью менее одной секунды (более 60 вдохов в минуту). Более высокие скорости дыхания ослабляют сигнал сопротивления, что снижает ответную реакцию скорости сенсора минутного объема вентиляции (к примеру, скорость стимуляции ритма уменьшается в отношении запрограммированного нижнего предела ритма).

Режимы адаптации скорости, полностью или частично основывающиеся на сенсоре минутного объема вентиляции, не следует использовать пациентам с:

- отдельным кардиостимулятором
- выводом, не являющимся двухполюсным трансвенозным электродом – измерение сенсора минутного объема вентиляции проверялось лишь двухполюсным трансвенозным электродом
- механическим вентилятором – использование вентилятора может привести к несоответствующей скорости, вызванной сенсором минутного объема вентиляции
- **Стимуляция, адаптирующая сердечный ритм пациентов с сердечной недостаточностью.** Клиническая польза стимуляции, адаптирующей сердечный ритм пациентов с сердечной недостаточностью, не изучалась. Адаптирующую сердечный ритм стимуляцию следует применять с медицинской осмотрительностью в случае, если у пациента развиваются такое показание, как хронотропная некомпетентность. Пациенты с сердечной недостаточностью могут сталкиваться с гемодинамическими нарушениями в случае вызываемых сенсором высоких скоростей, а врач может пожелать запрограммировать менее агрессивные адаптирующие скорость параметры, в зависимости от состояния пациента. Адаптирующая сердечный ритм стимуляция может оказаться полезной для пациентов с сердечной недостаточностью при сопутствующих условиях брадиаритмии. Она не рекомендована для пациентов, у которых обнаружена лишь индуцируемая сердечной недостаточностью хронотропная недостаточность.

Стерилизация и хранение

- **В случае повреждения упаковки.** Перед окончательной упаковкой ячейковые

поддоны и содержимое стерилизуют газом этиленоксида. При получении импульсного генератора и/либо вывода они являются стерильным в случае сохранности контейнера. Если упаковка влажная, проколота, открытая либо повреждена иным образом, верните импульсный генератор и/либо вывод компании «Бостон Сайентифик».

- **В случае падения устройства.** Не имплантируйте устройство, которое было уронено, находясь вне своей предохраняющей упаковки для хранения. Не имплантируйте устройство, которое было уронено с высоты более 24 дюймов (61 см), находясь внутри своей предохраняющей упаковки для хранения. При таких условиях невозможно гарантировать стерильность, целостность и/либо функционирование и устройство следует вернуть компании «Бостон Сайентифик» для осмотра.
- **Температура хранения и равновесное состояние.** Рекомендуемая температура для хранения составляет 0°C-50 °C (32°F - 122°F). Перед тем, как использовать возможности обмена данными телеметрии, программирование либо перед имплантацией устройства дайте устройству достигнуть соответствующей температуры, так как предельные температуры могут повлиять на первоначальное функционирование устройства.
- **Хранение устройства.** Хранить импульсный генератор в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты наборов инструментов и источников электромагнитных помех для того, чтобы избежать повреждения устройства.
- **Срок годности.** Имплантируйте импульсный генератор и/либо вывод до момента окончания срока годности, указанного на упаковочном ярлыке, так как такая дата отображает утвержденный срок годности. К примеру, если датой является 1 января, не имплантируйте его 2 января или позже.

Имплантация

- **Ожидаемые преимущества.** Определите, превышают ли ожидаемые преимущества от устройства, обеспечиваемые запрограммированными опциями, возможность более быстрого полного разряда батареи.
- **Оцените пациента на предмет оперативного вмешательства.** Могут существовать дополнительные факторы касательно общего самочувствия пациента и медицинских показаний, которые, не относясь к функционированию или цели устройства, могут сделать пациента плохим кандидатом для имплантации настоящей системы. Возможно, что группы, специализирующиеся в области защиты сердечного здоровья, могли опубликовать указания, которые могут быть полезными при проведении такой оценки.
- **Совместимость выводов.** Перед имплантацией убедитесь в совместимости вывода с импульсным генератором. Использование несовместимых выводов и импульсных генераторов может привести к повреждению соединения и/либо вызвать такие потенциальные неблагоприятные последствия как недостаточное измерение сердечной активности либо невозможность проведения необходимой терапии.
- **Цифровой зонд телеметрии.** В случае потери телеметрии ZIP убедитесь в наличии стерильного цифрового зонда телеметрии. Проверьте, чтобы зонд с легкостью подсоединился к программному элементу и находился в поле доступа импульсного генератора.
- **Оборудование с питанием от сети.** Соблюдайте крайнюю осторожность, если проверка требует использования оборудования с питанием от сети, так как остаточный ток величиной в более 10 μ A может индуцировать фибрилляцию желудочков. Убедитесь в том, чтобы любое оборудование с питанием от сети соответствовало техническим условиям.
- **Устройство для замещения.** Имплантация устройства для замещения в

подкожный мешок, который ранее содержал устройство большего размера, может привести к задержке воздуха в мешке, миграции, эрозии либо недостаточно крепкой основе между устройством и тканью. Промывание мешка стерильным физиологическим раствором снижает возможность задержания воздуха в мешке и приводит к недостаточно крепкому основанию. Зашивание устройства на месте снижает возможность миграции и эрозии.

- **Не сгибайте вывод около поверхности соприкосновения вывода-сетевого распределителя.** Введите зажим вывода непосредственно в разъем для вывода. Не сгибайте вывод около поверхности соприкосновения вывода-распределителя. Несоответствующее введение может повлиять на изоляцию либо повреждение соединения.
- **Отсутствие вывода.** Отсутствие вывода либо штепселя в разъеме для вывода может сказаться на функционировании устройства. В случае отсутствия использования вывода убедитесь в соответствующем выведении штепселя в неиспользуемом разъеме, и затем сожмите установочный винт со штепселем.
- **Соединения электрода.** Не вводите вывод в соединитель импульсного генератора, не предприняв следующие меры предосторожности с целью обеспечения надлежащего введения вывода:
 - Введите динамометрический ключ в выемку перед щелью уплотняющей пробки, прежде чем вводить вывод в разъем с тем, чтобы высвободить возможную изолированную жидкость либо воздух.
 - Визуально проверьте зажимный винт на предмет достаточной втянутости для допуска введения. При необходимости используйте динамометрический ключ для ослабления зажимного винта.
 - Полностью введите каждый вывод в разъем для вывода и затем затяните зажимный винт на контактном штыре.
- **Сопротивление вывода дефибрилляции.** В случае если общее сопротивление пораженного вывода во время имплантации составляет менее 20 Ω , проверьте, чтобы ближайшая спираль не контактировала с поверхностью импульсного генератора. Измерение менее 20 Ω свидетельствует о коротком замыкании где-либо в системе. В случае, если повторные измерения показывают, что общее сопротивление пораженного вывода составляет менее 20 Ω , тогда выводу и/либо импульсному генератору понадобится замена.
- **Отклонение энергии.** Не допускайте, чтобы любой проводящий энергию объект контактировал с выводом или устройством во время индукции, так как он может отклонять энергию, что приведет к тому, что пациенту достанется меньше энергии, что может повредить имплантированную систему.
- **Не сшивать непосредственно над выводом.** Не сшивайте непосредственно над корпусом вывода, так как это может вызвать структурное повреждение. Используйте рукав для сшивания для обеспечения близости вывода к месту устья вены для предотвращения движения вывода.
- **Сенсор минутного объема вентиляции.** Не программируйте сенсор минутного объема вентиляции на режим включения пока импульсный генератор не будет имплантирован и не будет проверена и проконтролирована целостность системы.
- **Диафрагмальная стимуляция.** Пациентов следует проверить на предмет диафрагмальной стимуляции посредством регулирования темпа вывода левого желудочка через импульсный генератор при 7,5 Вт и при необходимости регулирования конфигураций вывода и позиции вывода. Проверка PSA (с использованием тестера системы стимуляции) при более высоких показателях (к примеру, 10,0 Вт) также может считаться такой, которая лучше характеризует пределы стимулирования. Вероятность диафрагмального стимулирования увеличивается, когда система регулирования темпа включает вывод левого

желудочка ввиду близости вывода к диафрагмальному нерву.

Программирование устройства

- **Связь устройства.** Используйте лишь предусмотренную систему PRM и программное обеспечение для связи с данным импульсным генератором.
- **Настройки STAT PACE.** В случае, когда импульсному генератору программируются настройки STAT PACE, то он продолжит задавать скорость при высоких значениях энергии STAT PACE, в случае отсутствия повторного программирования. Использование параметров STAT PACE вероятно уменьшит срок службы устройства.
- **Терапия электростимуляции обоих желудочков.** Данное устройство предназначается для обеспечения терапии электростимуляции обоих желудочков либо левого желудочка. Программирование устройства для обеспечения электростимуляции лишь правого желудочка не предназначается для лечения сердечной недостаточности. Клинические явления стимуляции лишь правого желудочка при лечении сердечной недостаточности не были установлены.
- **Стимуляция и пределы детектирования.** Рассмотрите дополнительную настройку вывода на свое усмотрение в следующих настройках: амплитуда электростимуляции, ширина импульсов электростимуляции и чувствительность.
 - Порог острой электростимуляции, превышающий 1,5 Вт, либо порог хронической электростимуляции, превышающий 3 Вт, может привести к потере захвата, так как пороги могут через какое-то время увеличиваться.
 - Амплитуда волны R менее 5 мВ либо амплитуда волны P менее 2 мВ может привести к недостаточному детектированию, так как детектируемая амплитуда может уменьшиться после имплантации.
 - Сопротивления вывода электростимуляции должны превышать запрограммированное ограничение низкого сопротивления и быть менее запрограммированного ограничения высокого сопротивления.
- **Соответствующее программирование конфигурации вывода.** В случае программирования вывода на двухполюсный режим в то время, когда имплантирован однополюсный вывод, электростимуляция не произойдет.
- **Соответствующее программирование переносчика ударных волн.** В случае программирования переносчика ударных волн на режим спирали правого желудочка>> правого предсердия, при том, что у вывода не имеется спирали правого предсердия, ударная волна не произойдет.
- **Программирование наджелудочковой тахикардии (НЖТ).** Определите, пригодно ли устройство и программируемые опции для пациентов с НЖТ, так как НЖТ может инициировать терапию не желаемым устройством.
- **Предсердно-желудочковая задержка.** Для того, чтобы обеспечить высокий коэффициент электростимуляции обоих желудочков, установка предсердно-желудочковой задержки не должна превышать действительный интервал PR пациента.
- **Электростимуляция с адаптацией скорости.** Электростимуляцию с адаптацией скорости с осторожностью используют для пациентов, которые не способны переносить стимуляцию с повышенной скоростью.
- **Периоды желудочковой рефракторности (ПЖР) при электростимуляции с адаптацией ритма.** Электростимуляция с адаптацией ритма не ограничивается периодами рефракторности. Длительный период рефракторности, программируемый совместно с высокой максимальной скоростью сенсора может привести к несинхронной стимуляции по время периодов рефракторности, так как такая комбинация может обусловить очень маленькое окно для считывания либо

вообще его отсутствие. Используйте предсердно-желудочковую задержку либо постжелудочковый предсердный рефракторный период в динамике для оптимизации окон для считывания. В случае программирования фиксированной предсердно-желудочковой задержки примите во внимание последствия детекции.

- **Ответная реакция на предсердную тахикардию (ATR).** Параметр ATR следует запрограммировать на режим включения, если пациент имеет в анамнезе предсердную тахикардию. Получение сердечной ресинхронизирующей терапии нарушается, так как предсердно-желудочковая синхрония искажается в случае включения параметра ATR.
- **Определение порога.** Обратная электростимуляция правого желудочка недоступна при проведении ручной проверки порога левого желудочка и быстрого захвата.
- **Проверка задержки перегородки правого желудочка-левого желудочка.** Убедитесь в том, чтобы пациент был клинически способен вынести обратную электростимуляцию правого желудочка с низкой скоростью и отсутствие электростимуляции левого желудочка при проверке задержки перегородки правого желудочка-левого желудочка.
- **Электростимуляция лишь левого желудочка.** Клиническое воздействие электростимуляции лишь левого желудочка у пациентов с сердечной недостаточностью не изучалось.
- **Полярность формы импульса разряда.** Для выводов IS-1/DF-1 никогда не меняйте полярность формы импульса разряда при физическом переключении анодных выводов и катодов в корпусе импульсного генератора – используйте параметр программирования полярности. Повреждение устройства либо отсутствие послеоперационной конвертации аритмии может возникнуть в случае физического переключения полярности.
- **Выключение режима «Тахи».** Для предотвращения неподобающих скачков убедитесь в программировании режима импульсного генератора на режим «Тахи» при его не использовании либо перед обращением с устройством. Для обнаружения тахикардии и терапии убедитесь в программировании режима «Тахи» на Мониторинг + Терапию.
- **Атриальная гипердетекция.** Скрупулезно убедитесь в отсутствии артефактов желудочков в атриальном канале, в противном случае может возникнуть атриальная гипердетекция. В случае присутствия артефактов желудочков в атриальном канале атриальный вывод нуждается в повторной установке с целью минимизации его взаимодействия.
- **Входной код ответной реакции на предсердную тахикардию.** С осторожностью относитесь к программированию входного кода на низкие значения в сочетании с короткой продолжительностью ответной реакции на предсердную тахикардию. Такое сочетание позволяет переключение режимов с крайне небольшим количеством быстрых предсердных ударов. К примеру, в случае программирования входного кода на 2 и продолжительности ответной реакции на предсердную тахикардию на 0, переключение ответной реакции на предсердную тахикардию может возникнуть на 2 быстрых атриальных интервалах. В таких случаях короткие серии преждевременных атриальных явлений могут спровоцировать переключение режима устройства.
- **Выходной код ответной реакции на предсердную тахикардию.** С осторожностью относитесь к программированию выходного кода на низкие значения. К примеру, если выходной код запрограммирован на 2, несколько циклов атриальной недостаточной детекции могут обусловить прекращение переключения режимов.
- **Надлежащее программирование без атриального вывода.** В случае отсутствия имплантации атриального вывода (вместо этого закупорен разъем) либо

атриальный вывод ликвидирован, но все еще присоединен к питателю, программирование устройства должно быть совместимым с количеством и типом фактически используемых выводов.

- **Программирование атриальной детекции на выключение.** В случае программирования атриальной детекции на выключение в режиме DDI(R) либо DDD(R), любая возникающая предсердная электростимуляция будет асинхронной. Кроме того, требующие атриальной детекции параметры могут не функционировать согласно ожиданиям.
- **Артефакты перекрестной камеры.** Регулирования чувствительности, ассоциируемые с параметром Smart Blanking, могут быть недостаточными для ингибирования детекции артефактов перекрестной камеры в случае слишком больших размеров артефактов перекрестной камеры. Учтите другие факторы, влияющие на размер/амплитуду артефактов перекрестной камеры, включая размещение вывода, результат электростимуляции, программируемые настройки чувствительности, мощность разряда и время последнего полученного разряда.
- **Артефакты сенсорного сигнала.** В случае наблюдения на ЭКГ артефактов сенсорного сигнала минутного объема вентиляции легких и дыхания, но при этом выводы иным образом обнаруживают соответствующее функционирование, рассмотрите вариант программирования сенсора на режим выключения с целью предотвращения гипердетекции.
- **Конфигурация вывода левого желудочка.** Надлежащее программирование конфигурации коронарного венозного вывода ЛЖ является существенным для соответствующего функционирования вывода ЛЖ. Запрограммируйте конфигурацию вывода в соответствии с количеством электродов на выводе ЛЖ, иначе может возникнуть непостоянная детекция ЛЖ, потеря электростимуляции ЛЖ либо неэффективная электростимуляция ЛЖ.
- **Защитный период левого желудочка (LVPP).** Использование длительного периода LVPP снижает максимальную скорость стимуляции ЛЖ и может ингибировать сердечную ресинхронизирующую терапию при более высоких скоростях электростимуляции.
- **Повторная калибровка минутного объема вентиляции легких.** Для получения точного исходного значения минутного объема вентиляции легких (MV), сенсор MV калибруют автоматически либо вручную. Новая ручная калибровка выполняется в случае, если импульсный генератор удаляется из мешка после имплантации, к примеру, во время выполнения повторной установки вывода, либо в случаях, когда исходное значение MV может поддаваться воздействию таких факторов как износ вывода, вовлечение воздуха в мешок, движение импульсного генератора ввиду ненадлежащего зашивания, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия, либо иные осложнения пациента (к примеру, пневмоторакс).
- **Регулирование детекции.** После любого регулирования расстояния срабатывания либо любого изменения измерительного вывода всегда убеждайтесь в соответствующей детекции. Программирование чувствительности наибольшего значения (наиболее низкая чувствительность) может обусловить задержку детекции либо недостаточное распознавание сердечной активности. Более того, программирование наиболее низкого значения (наибольшая чувствительность) может обусловить гипердетекцию не сердечных сигналов.
- **Программирование дыхательного сенсора при отключении режима «Тахи».** Для устройств INCEPTA и ENERGEN дыхательный сенсор не будет приостанавливаться 3 быстрыми интервалами в случае настройки режима «Тахи» на выключение. Не забудьте выключить дыхательный сенсор при выключении режима «Тахи» с целью предотвращения гипердетекции и пауз в электростимуляции.

- **Пациенты слышат тоны, издаваемые их устройствами.** Пациентам необходимо порекомендовать незамедлительно обратиться к своему врачу в случае, если они услышат тоны, издаваемые их устройством.
- **Использование запускаемого пациентом устройства мониторинга (РТМ).** С осторожностью используйте запускаемое пациентом устройство мониторинга, так как во время его активации могут возникнуть следующие условия:
 - Дезактивация всех других магнитных характеристик, включая ингибирующую терапию. Параметр «магнит/зуммер» не будет отображать позицию магнита.
 - Воздействие на срок службы устройства. Для того чтобы помочь снизить воздействие на срок службы мониторинг РТМ лишь допускает сохранение одного эпизода, и мониторинг РТМ автоматически дезактивируется через 60 дней, в случае, если ни разу не осуществлялась инициация сохранения данных.
 - Как только сохраняется электрограмма (либо по истечению 60 дней), мониторинг РТМ дезактивируется и магнитная ответная реакция устройства автоматически настраивается на ингибирование терапии. Тем не менее, импульсный генератор не будет ингибировать терапию до тех пор, пока магнит не будет вынут на 3 секунды и помещен обратно в устройство.

Факторы риска окружающей среды и медицинской терапии

- **Избегайте электромагнитных помех (ЭМП).** Посоветуйте пациентам избегать источников ЭМП, так как ЭМП могут спровоцировать импульсный генератор к подаче несоответствующей терапии либо ингибированию соответствующей терапии.
Уход от источника ЭМП либо выключение источника, как правило, позволяет вернуть импульсный генератор к нормальному функционированию.

Примерами возможных источников ЭМП являются:

- Источники электроэнергии, оборудование для дуговой сварки либо контактной электросварки и роботехнические гнезда
- Высоковольтные электроэнергетические распределительные линии
- Электроплавительные печи
- Крупные передатчики радиосигналов, к примеру, радар
- Радиопередатчики, включая используемые для управления игрушками
- Устройства для электронного наблюдения (противоугонные)
- Генератор переменного тока в машине в движении
- Медицинские лечения и диагностические испытания, при которых электрический ток проходит через тело, к примеру, чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС), электрокаустика, электролиз/термолиз, электродиагностическое испытание, электромиография либо исследования проводимости нервов
- Внешне применяемое устройство, использующее автоматическую систему сигнализации при обнаружении вывода (к примеру, механизм ЭКГ)
- **Радио- и телекоммуникационные устройства (РТТЕ).** Компания «Бостон Сайентифик» настоящим заявляет, что устройство соответствует основополагающим требованиям и прочим важным положениям Директивы 1999/5/ЕС. Для получения всего текста декларации о соответствии свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик», используя информацию на задней части крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как и в случае телекоммуникационного оборудования выполняйте

Устройства AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN функционируют в режиме 402-405 МГц с использованием частотной манипуляции с излучаемой мощностью, соответствующей используемому ограничению в 25 мВт. Проводная телеметрия функционирует при 57 кГц и использует модуляцию QPSK.

Устройства INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA функционируют со скоростью передачи в 869,85 МГц с использованием модуляции ASK с максимально излучаемой полезной мощностью менее 1,25 дБм. Проводная телеметрия функционирует при 57 кГц и использует модуляцию QPSK. Данные импульсные генераторы затем определяются классом получателя 2.⁵

Устройства COGNIS функционируют со скоростью передачи в 869,85 МГц, используя модуляцию ASK с максимально излучаемой полезной мощностью менее 1,25 дБм. Проводная телеметрия функционирует при 102,4 кГц и использует модуляцию QPSK. Данные импульсные генераторы затем определяются с помощью класса получателя 2.⁶

- **Беспроводная электрограмма.** Беспроводная ЭКГ чувствительна к радиопомехам и может иметь перебои либо потерю сигнала. В случае наличия перебоев, в частности, во время диагностической проверки, рассмотрите вариант использования вместо нее поверхностной ЭКГ.

Больница и медицинские физические условия окружающей среды

- **Механические вентиляторы.** Запрограммируйте сенсор MV/дыхательный сенсор на режим выключения во время механической вентиляции. В противном случае может возникнуть следующее:
 - Вызванная сенсором MV несоответствующая скорость
 - Неправильное отслеживание, вызванное дыханием
 - **Проводимый электрический ток.** Любое медицинское оборудование, лечение, терапия либо диагностическая проверка с использованием электрического тока в отношении пациента склонны воздействовать на функционирование импульсного генератора.
 - Внешние мониторинги пациентов (к примеру, мониторинг дыхания, поверхностные ЭКГ мониторинги, гемодинамические мониторинги) могут воздействовать на диагностику сопротивления импульсного генератора (к примеру, измерения сопротивления вывода к импульсным толчкам, динамика частоты дыхания). Такое воздействие также может привести к ускоренной электростимуляции, с возможным достижением максимальной охватываемой сенсором скорости в случае, когда параметр MV запрограммирован на включение. Для решения предполагаемых взаимодействий с сенсором MV дезактивируйте сенсор, либо запрограммировав его на выключение (не возникнет обуславливаемой MV скорости либо обуславливаемой сенсором MV динамики) либо пассивное состояние (не возникнет скорости, обуславливаемой MV).
- Для решения предполагаемых взаимодействий с диагностикой посредством дыхательного сенсора, дезактивируйте сенсор дыхания импульсного генератора, запрограммировав его на выключение.
- Медицинские терапии, лечения и диагностические проверки с использованием

⁵ В соответствии с EN 300 220-1.

⁶ В соответствии с EN 300 220-1.

проводимого электрического тока (к примеру, ЧЭНС, электрокаустика, электролиз/термолиз, электродиагностическое испытание, электромиография либо исследования проводимости нервов) могут вступить в конфликт либо повредить импульсный генератор. Запрограммируйте устройство на режим защиты электрокаустики перед началом лечения и контролируйте функционирование устройства во время проведения лечения. После лечения проверьте функционирование импульсного генератора («Контроль после проведения терапии с помощью импульсного генератора» на странице 18).

- **Внутренняя дефибрилляция.** Не используйте плоские электроды или катетеры внутренней дефибрилляции пока импульсный генератор не будет отсоединен от выводов, так как выводы могут отводить энергию. Это может привести к травмированию пациента и повреждению имплантированной системы.
- **Внешняя дефибрилляция.** Может потребоваться до 15 секунд для того, чтобы процесс считывания отошел от внешнего скачка импульса. В неэкстренных ситуациях зависимым от кардиостимулятора пациентам следует рассмотреть вариант программирования импульсного генератора в несинхронный режим электростимуляции и программирования сенсора MV/сенсора дыхания на режим выключения перед выполнением внешней кардиоверсии либо дефибрилляции.

Избегайте расположения фланца (плоского электрода) непосредственно над подкожными выводами.

Внешняя дефибрилляция либо кардиоверсия может повредить импульсный генератор. С целью предотвращения повреждения импульсного генератора следует учесть следующие моменты:

- Избегайте расположения фланца (плоского электрода) непосредственно над импульсным генератором. Размещайте фланцы (плоские электроды) как можно дальше от импульсного генератора.
- Располагайте фланцы (плоские электроды) в задне-переднем направлении, в то время, когда устройство имплантируется в правую область груди, либо в верхнем переднем направлении в случае, когда устройство имплантируется в левую область груди.
- Настройте потребляемую мощность оборудования внешней дефибрилляции настолько низко, насколько это клинически допустимо.

После внешней кардиоверсии либо дефибрилляции проверьте функционирование импульсного генератора («Контроль после проведения терапии с помощью импульсного генератора» на странице 18).

- **Литотрипсия.** Дистанционная ударно-волновая литотрипсия (ДУВЛТ) может вызвать электромагнитные помехи либо повреждение импульсного генератора. В случае медицинской необходимости в ДУВЛТ учтите следующие моменты для минимизации возможности обнаружения взаимодействия:
 - Сфокусируйте луч ДУВЛТ как минимум в 15 см (6 дюймах) от импульсного генератора.
 - В зависимости от потребностей пациента в электростимуляции, запрограммируйте медленный режим до выключения либо режим VVI, не чувствительный к скорости.
 - Запрограммируйте режим «Тахи» на выключение для предотвращения несоответствующих толчков импульса.
- **Ультразвуковая энергия.** Терапевтическая ультразвуковая энергия (к примеру, литотрипсия) может повредить импульсный генератор. В случае необходимости использования терапевтической ультразвуковой энергии, избегайте фокусирования около расположения импульсного генератора. Диагностический ультразвук (к примеру, эхокардиография) считается вредным для импульсного генератора.
- **Электрические помехи.** Электрические помехи либо «шум» от таких устройств как

оборудование для электрокаустики и миниторинга могут препятствовать установлению либо поддержанию телеметрии для детального исследования либо программирования устройства. В случае наличия таких помех уберите программно устройство от электрических устройств и убедитесь в том, что провода и кабели не пересекаются друг с другом. В случае отмены телеметрии в результате вмешательства устройство следует повторно детально исследовать перед оценкой информации, полученной из накопителя данных импульсного генератора.

- **Электромагнитные (ЭМ) помехи.** ЭМ сигналы от устройств, функционирующих при частотах, близких к частотам импульсного генератора, могут перебивать телеметрию ZIP при детальном исследовании либо программировании импульсного генератора. Такие ЭМ помехи могут уменьшаться при увеличении расстояния между препятствующим устройством, а также параметром PRM и импульсным генератором. Примеры устройств, создающих помехи при частоте 869,85 МГц, включают:
 - Радиотелефоны-трубки либо базы
 - Определенные системы мониторинга пациентов
- **Введение проводника в центральный катетер.** С осторожностью вводите проводники при введении других видов систем центрального венозного катетера, таких как периферически вводимые катетеры либо катетеры типа «Хикман» в местах возможного обнаружения выводов импульсного генератора. Введение таких проводников в содержащие вены выходы может привести к повреждению либо сдвиганию выводов.

Дом и производственная среда

- **Бытовые устройства.** Бытовые устройства в хорошем рабочем состоянии либо с соответствующим заземлением обычно не создают достаточные радиопомехи, препятствующие функционированию импульсного генератора. Имеются сведения о нарушениях импульсного генератора, вызываемые электроинструментами либо электробритами, непосредственно используемыми над местом введения импульсного генератора.
- **Магнитные поля.** Сообщите пациентам, что длительный контакт с сильными (более 10 Гс либо 1 МТл) магнитными полями может активировать магнитную функцию. Примерами магнитных источников являются:
 - Промышленные трансформаторы и моторы
 - МРТ сканеры

ПРИМЕЧАНИЕ: Магнитная функция дезактивируется, когда устройство находится в защитном режиме МРТ. За более детальной информацией обращайтесь к пункту «магнитно-резонансная томография (МРТ)» на странице 18 и к техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady.

- Крупные стереофонические громкоговорители
 - Телефонные приемники, находящиеся в 1,27 см (0,5 дюймах) от импульсного генератора
 - Такие магнитные металлодетекторы, которые используются в целях безопасности аэропорта, и лото бинго
- **Электронное отслеживание предметов (EAS) и системы безопасности.** Посоветуйте пациентам не задерживаться около либо не прислоняться к противоугонным либо антикражным воротам или считывателям этикеток, включающим оборудование идентификации по радиочастотному коду (RFID). Такие системы могут находиться на входах и выходах магазинов, публичных библиотек и в контрольно-пропускных системах пунктов ввоза. Маловероятно, что такие системы повлияют на функционирование сердечного устройства при прохождении пациентов через них при нормальном темпе. В случае нахождения пациента около электронных противоугонных, антикражных либо арочных систем входного контроля и испытания симптомов, им следует немедленно уйти от ближайшего оборудования и оповестить

своего врача.

- **Сотовые телефоны.** Посоветуйте пациентам держать сотовые телефоны возле уха, противоположного к стороне имплантации устройства. Пациентам не следует носить включенный сотовый телефон в грудном кармане либо на поясе в пределах 15 см (6 дюймов) от имплантированного устройства, так как некоторые сотовые телефоны могут спровоцировать импульсный генератор к подаче несоответствующей терапии либо ингибированию несоответствующей терапии.

Последующая проверка

- **Проверка конверсии.** Успешная конверсия желудочковой фибрилляции либо желудочковой тахикардии при выполнении проверки преобразования аритмии не является гарантией того, что конверсия произойдет послеоперационно. Имейте в виду, что изменения в состоянии пациента, режиме приема препаратов и прочих факторов могут изменить порог дефибрилляции, что может привести к отсутствию конверсии аритмии послеоперационно.
- **Проверка порога электростимуляции.** В случае изменения состояния пациента либо режимов приема лекарств, либо в случае повторного программирования параметров устройства следует рассмотреть вариант выполнения проверки порога электростимуляции с целью подтверждения соответствующих пределов захвата кардиостимулятором.
- **Последующие рекомендации для пациентов, покидающих страну.** Пациентам, планирующим путешествовать либо сменить место после имплантации, переехав в страну, не являющейся страной имплантации устройства, следует заранее дать последующие рекомендации. Статус официального утверждения для устройств и ассоциируемых ПО конфигураций программного устройства отличается в каждой стране, некоторые страны могут не иметь разрешения либо возможности использования определенной продукции.
Свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик», используя указанную с задней стороны крышки информацию, для помощи в определении возможности наблюдения за устройством в стране назначения пациента.

Эксплантат и удаление отходов

- **Сжигание отходов.** Перед кремацией убедитесь в удалении импульсного генератора. Температура кремации и сожжения могут спровоцировать взрыв импульсного генератора.
- **Обращение с устройством.** Перед эксплантацией, очисткой либо транспортировкой устройства выполните следующие действия для предотвращения не желаемых импульсных толчков, стирания важных хронологических данных о терапии и слышимых тонах:
 - Запрограммируйте режимы импульсного генератора «тахи» и «медленный» на выключение.
 - Запрограммируйте на выключение параметр ответной реакции на магнит.
 - Запрограммируйте зуммерный сигнал на выключение при индикации эксплантата.
 - Запрограммируйте зуммерный сигнал на выключение в случае нахождения вне диапазона.

Очищайте и дезинфицируйте устройство с применением стандартного метода обработки биологически опасных веществ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО МЕРАМ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Контроль после проведения терапии с помощью импульсного генератора

После любой операции либо медицинской процедуры с возможным воздействием на

функционирование импульсного генератора Вам следует выполнить тщательный контроль, который может включать следующее:

- Запрос импульсного генератора с помощью программного устройства
- Проверка клинических явлений и кодов отказа
- Проверка журнала регистрации аритмии, включая сохраненные электрограммы (ЭГМ)
- Проверка электрограмм в реальном времени
- Проверка выводов (порог, амплитуда и сопротивление)
- Выполнение повторного формирования конденсатора вручную
- Проверка диагностики с использованием сенсора MV, функционирования сенсора MV и, при необходимости, выполнения калибровки сенсора MV вручную
- Проверка диагностики с использованием дыхательного сенсора
- Контроль статуса батареи
- Программирование любого текущего «медленного» параметра на новое значение и затем повторное его программирование назад до желаемого значения
- Программирование режима «тахи» до нового значения и затем повторное его программирование назад до желаемого значения
- Сохранение всех данных о пациенте
- Проверка соответствующего конечного программирования перед тем, как позволить пациенту покинуть клинику

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Защитный режим МРТ доступен в устройствах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGIN с соединением вывода IS-1/DF4/IS4.

Следующие предупреждения, меры предосторожности и условия использования применимы при МРТ сканировании пациентов с имплантированной МР-совместимой системой дефибрилляции ImageReady. Обращайтесь к техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady, размещенному на сайте www.bostonscientific-elabeling.com, для получения исчерпывающего перечня предупреждений и мер предосторожности, условий использования, применимых при МРТ сканировании пациентов с имплантированной МР-совместимой системой дефибрилляции ImageReady.

Предупреждения и меры предосторожности МР-совместимой системы дефибрилляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройства AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGIN с выводом соединения IS-1/DF4/IS4 считаются МР-совместимыми. Для таких устройств, в случае, когда не соблюдены все условия к применению МРТ, МРТ-сканирование пациента не соответствует МР-совместимым требованиям имплантированной системы. Это может привести к значительному повреждению или смерти пациента и/либо повреждению имплантированной системы. *Все другие охваченные настоящим руководством устройства не являются МР-совместимыми.* Не подвергайте пациентов с МР-не совместимыми устройствами МРТ-сканированию. Сильные магнитные поля могут повредить импульсный генератор и/либо систему отведений, что возможно может привести к повреждению или смерти пациента.

Для получения сведений о возможных побочных явлениях, встречаемых при выполнении либо не выполнении условий использования, обращайтесь к техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady. Для получения дополнительных предостережений, мер предосторожности и условий использования обращайтесь к пункту «Магнитно-резонансная томография (МРТ)» на странице 18

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бипер больше не будет пригодным к использованию после МРТ сканирования. Контакт с сильным магнитным полем МРТ, сканер вызывает безвозвратную потерю звука бипера. Его невозможно восстановить, даже покинув среду МРТ сканирования и выйдя из защитного режима МРТ. Перед выполнением МРТ процедуры врачу и пациенту следует взвесить пользу от МР процедуры в отношении риска потери бипера. Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты выполняли условия удаленного наблюдения LATITUDE NXT после МРТ сканирования, в случае неготовности. В противном случае рекомендуется регулярное наблюдение в клинических условиях каждые три месяца с целью проверки функционирования устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) является МР-не безопасным и должно оставаться вне зоны III (и выше) МРТ-участка согласно предписанию инструктивного документа по безопасной МР практике⁷ Американской коллегии радиологов. Ни при каких обстоятельствах не следует вносить устройство PRM в помещение МРТ сканера, помещение управления либо помещения зоны III либо IV МРТ-участка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантация системы не может выполняться в зоне III (и выше) МРТ-участка согласно предписанию инструктивного документа по безопасной МР практике⁸ Американской коллегии радиологов. Некоторые приспособления, упакованные вместе с генераторами и выводами, включая динамометрический ключ и зондовые проволоки, не являются МР-совместимыми и их не следует вносить в помещение МРТ сканера, помещение управления либо площади зоны III либо IV МРТ-участка.

ОСТОРОЖНОСТЬ: Учтите индивидуальные возможности пациента переносить настройки устройства во время МР-совместимого сканирования в сочетании с физическими возможностями, требуемыми для сканирования (к примеру, длительное время в положении лежа на спине).

ПРИМЕЧАНИЕ: Другие имплантируемые устройства либо условия пациента (к примеру, зависимость от электростимуляции либо необходимость в искусственной стимуляции для предотвращения тахикардии) все еще могут повлиять на не пригодность пациента для МРТ сканирования, независимо от статуса системы пациента МР-совместимой дефибрилляции ImageReady.

МР-условия использования

Следующий набор МРТ условий использования касается имплантации и его следует соблюдать при прохождении МРТ сканирования пациентом с системой дефибрилляции ImageReady. Выполнение условий использования следует проверять перед каждым сканированием для того, чтобы убедиться в том, чтобы была использована наиболее новая информация для оценки пригодности и готовности пациента для МР-совместимого сканирования. Обращайтесь к техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady, размещенному на сайте www.bostonscientific-labeling.com, для получения исчерпывающего перечня предупреждений и мер предосторожности, условий использования, применимых при МРТ сканировании пациентов с имплантированной МР-совместимой системой дефибрилляции ImageReady.

Кардиология

1. Пациенту имплантирована система МР-совместимой дефибрилляции ImageReady
2. Отсутствуют какие-либо другие активные либо выведенные имплантированные устройства, компоненты либо приложения, такие как адаптеры вывода, удлинители, выводы либо импульсные генераторы
3. Пациент оценен как клинически невынослив в отношении защиты тахикардии либо поддержки брадикардии (включая CRT) на всей протяженности, во время которой импульсный генератор находится в защитном режиме МРТ
4. Размещение имплантата импульсного генератора ограничивается левой или правой

⁷ Канал Е. и др., Американский журнал рентгенологии 188: 1447-74, 2007г.

⁸ Канал Е. и др., Американский журнал рентгенологии 188: 1447-74, 2007г.

- областью груди
5. Как минимум шесть (6) недель прошло с момента имплантации и/либо любой проверки вывода либо хирургического изменения МР-совместимой системы дефибрилляции
 6. Отсутствует доказательство трещины вывода либо нарушения целостности импульсного генератора-системы выводов

Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)

ВНИМАНИЕ: ЧЭНС предусматривает прохождение электрического тока через тело и может повлиять на функционирование импульсного генератора. В случае медицинской необходимости ЧЭНС оцените установки терапии ЧЭНС на совместимость с импульсным генератором. Следующие указания могут снизить вероятность взаимодействия:

- Разместите электроды ЧЭНС как можно ближе друг к другу и вдали от импульсного генератора и выводов.
- Используйте наименьшую пригодную с клинической точки зрения потребляемую мощность.
- Не забудьте о кардиомониторном наблюдении во время использования ЧЭНС, в частности для зависимых от кардиостимулятора пациентов.

Можно предпринять дополнительные меры для содействия снижению вмешательства при использовании ЧЭНС в клинических условиях:

- Выключите устройство ЧЭНС в случае ожидания вмешательства во время использования в клинических условиях.
- Не меняйте настройки ЧЭНС пока Вы не убедитесь, что новые настройки негативно не воздействуют на функционирование импульсного генератора.

В случае необходимости ЧЭНС за пределами клинических условий (использование на дому), предоставьте пациентам следующие указания:

- Не менять настройки ЧЭНС либо положения электродов без специального указания.
- Заканчивать каждую сессию ЧЭНС, выключая устройство перед тем, как извлечь электроды.
- В случае получения пациентом электрического удара во время использования ЧЭНС, либо при наличии у него симптомов головокружения, утомления, потери сознания, ему следует отключить устройство ЧЭНС и обратиться к своему врачу.

Выполняйте следующие действия при использовании программы PRM для оценки функционирования импульсного генератора в течение использования ЧЭНС:

1. Запрограммируйте импульсный генератор на режим «тахы» исключительно для мониторинга.
2. Наблюдайте за электрограммами в реальном времени при предусмотренных выходных установках, фиксируя соответствующую детекцию либо возникновение помех.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Иницируемый пациентами мониторинг может использоваться в качестве дополнительного метода подтверждения функционирования устройства во время использования ЧЭНС.*

3. По завершению отключите устройство ЧЭНС и запрограммируйте режим «тахы» на мониторинг + терапию.

После выполнения ЧЭНС выполните тщательную последующую оценку импульсного генератора с тем, чтобы убедиться в отсутствии нарушения функционирования устройства («Контроль после проведения терапии с помощью импульсного генератора» на странице 18).

За дополнительной информацией обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию на обороте.

Электрокаустика и радиочастотная (РЧ) катетерная абляция

ВНИМАНИЕ: Электрокаустика и РЧ катетерная абляция может индуцировать желудочковую аритмию и/либо фибрилляцию, а также может привести к не синхронной электростимуляции, ингибированию электростимуляции, неподобающим электрическим ударам и/либо снижению результате электростимуляции импульсного генератора, что, возможно, приведет к потере захвата. РЧ абляция может обусловить желудочковую электростимуляцию до максимальной скорости отслеживания и/либо изменения порогов электростимуляции. Кроме того, с осторожностью выполняйте любой другой вид процедуры сердечной абляции пациентам с имплантированными устройствами.

В случае медицинской необходимости в электрокаустике либо РЧ абляции, соблюдайте следующие условия с целью минимизации риска для пациента и устройства:

- В зависимости от потребности пациента в электростимуляции, запрограммируйте режим «тахи» на режим «защиты электрокаустики» или «выключение».
- Имейте в распоряжении оборудовании для временной электростимуляции либо внешней дефибрилляции.
- Избегайте непосредственного контакта между оборудованием для электрокаустики либо абляционными катетерами и импульсным генератором и выводами. РЧ абляция вблизи с электродом вывода может повредить интерфейс вывода-ткани.
- Держите ветвь электрического тока как можно дальше от импульсного генератора и выводов.
- В случае выполнения РЧ абляции и/либо электрокаустики на ткани около устройства либо выводов, проверьте предварительные и последующие измерения порогов детекции и электростимуляции и сопротивлений с целью определения целостности и стабильности системы.
- В случае электрокаустики используйте по возможности систему двухполюсной электрокаустики, а также используйте короткие, кратковременные и изменчивые импульсы на наименьших возможных энергетических уровнях.
- Оборудование для РЧ абляции может спровоцировать телеметрические помехи между импульсным генератором и программой PRM. В случае необходимости изменений в программировании устройства во время проведения процедуры РЧ абляции, перед запросом отключите оборудование для РЧ абляции.

Перед окончанием процедуры отмените режим защиты электрокаустики и запрограммируйте режим «тахи» на мониторинг + терапию с целью повторной активации ранее запрограммированных режимов терапии.

Ионизирующее излучение

ВНИМАНИЕ: Невозможно определить безопасную дозу излучения либо гарантировать надлежащее функционирование импульсного генератора после подвергания ионизирующему излучению. Многочисленные факторы совместно определяют воздействие лучевой терапии на имплантированный импульсный генератор, включая близость импульсного генератора к прямой радиации, вид и энергетический уровень прямой радиации, интенсивность дозы, обеспечиваемой во время срока службы импульсного генератора, а также экранирование импульсного генератора. Воздействие ионизирующей радиации также будет отличаться у разных импульсных генераторов и может варьироваться от отсутствия изменений в функционировании до потери электростимуляции и терапии дефибрилляции.

Источники ионизирующего излучения значительно отличаются своим потенциальным воздействием на имплантированный импульсный генератор. Несколько источников терапевтического излучения способны негативно воздействовать либо повредить имплантированный импульсный генератор, включая источники, используемые при

лечении рака, к примеру, радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные импланты и бетатроны.

Перед курсом терапевтической лучевой терапии онколог-радиолог и кардиолог терапевта должны рассмотреть все возможности ведения пациента, включая усиленный режим наблюдения и замену устройства. Прочие факторы включают:

- Минимизация экранирования импульсного генератора в пределах поля облучения
- Определение соответствующего уровня мониторинга пациента во время лечения

Оценка функционирования импульсного генератора во время и после курса лучевой терапии с целью как можно большего тестирования функциональности («Контроль после проведения терапии с помощью импульсного генератора» на странице 18). Объем, время осуществления и частотность оценки в отношении режимов лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента и поэтому подлежат определению кардиологом либо электрофизиологом.

Множество диагностик с помощью импульсного генератора автоматически выполняются раз в год, поэтому оценку импульсного генератора не следует проводить до момента обновления и проверки диагностики импульсного генератора (как минимум через час после радиоактивного облучения). Воздействие радиоактивного облучения на имплантированный импульсный генератор может оставаться необнаруженным в течение некоторого времени после облучения. На этом основании продолжайте тщательный мониторинг функционирования импульсного генератора и с осторожностью программируйте параметры спустя недели либо месяцы после лучевой терапии.

Повышенные давления

Международная организация по стандартизации (ISO) не утвердила стандартную проверку давления для имплантируемых импульсных генераторов, подвергающихся гипербарической оксигенации (HBOT) либо подводному плаванию. Тем не менее, компания «Бостон Сайентифик» разработала протокол испытаний для оценки работы устройства после подвергания повышенным атмосферным давлениям. Следующий обзор проверки давления не следует считать одобренным, так как он не является одобрением гипербарической оксигенации либо подводного плавания.

ВНИМАНИЕ: Повышены давления, вызываемые гипербарической оксигенацией либо подводным плаванием, могут повредить импульсный генератор. Во время лабораторного исследования все импульсные генераторы испытательного образца функционировали согласно предписанию при подвергании более 1 000 циклам при давлении до 5,0 ATA. Лабораторное исследование не охарактеризовало воздействие повышенного давления на работу импульсного генератора либо физиологическую ответную реакцию при имплантации в человеческое тело.

Давление каждого цикла испытаний начиналось при давлении окружающей среды/помещения, увеличиваясь до высокого уровня давления, и затем возвращалось до давления окружающей среды. Несмотря на то, что на человеческую физиологию оказывалось воздействие времени покоя, испытание показало, что оно не повлияло на работу импульсного генератора. Эквивалентности значений давления приведены ниже (Таблица 1 Эквивалентности значений давления на странице 23)

Таблица 1. Эквивалентности значений давления

Эквивалентности значений давления	
Абсолютное атмосферное значение	5,0 ATA
Глубина морской воды ^a	40 м (130 футов)
Абсолютное давление	72,8 фунтов на квадратный дюйм
Манометрическое давление ^b	58,1 фунтов/кв.дюйм изб. давления
Бар	5,0

- а. Все значения давления были получены с учетом плотности морской воды в 1030 кг/м^3 .
б. Давление, указанное на измерительном приборе либо циферблате (фунт на квадратный дюйм = фунт/кв.дюйм изб. давления + 14,7 фунтов на квадратный дюйм).

Перед подводным плаванием либо запуском программы НВОТ следует проконсультироваться с лечащим кардиологом либо электрофизиологом пациента для полного понимания возможных последствий относительно особенностей состояния здоровья пациента. Также перед осуществлением подводного плавания можно проконсультироваться со специалистом подводной медицины.

Может понадобиться более тщательная проверка устройства в связи с подводным плаванием либо гипербарической оксигенацией. Оцените работу импульсного генератора после подвергания высокому давлению («Контроль после проведения терапии с помощью импульсного генератора» на странице 18).

Объем, время и частотность такой оценки при подвергании высокому давлению зависят от текущего состояния здоровья пациента, и они подлежат определению лечащим кардиологом либо электрофизиологом.

В случае возникновения у Вас дополнительных вопросов либо желания получить подробности протокола испытаний либо результатов испытаний касательно подводного плавания либо НВОТ, свяжитесь с компаний «Бостон Сайентифик», используя информацию на обороте крышке.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

С учетом литературы и опыта имплантации импульсного генератора/выводов следующий перечень включает возможные побочные явления, ассоциируемые с имплантацией описанной в литературе продукции:

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Брадикардия
- Тампонада сердца
- Хроническое повреждение нервов
- Отказ элемента
- Трещина спирали проводника
- Смерть
- Дисбаланс/дегидратация электролитов
- Повышенные пороги
- Эрозия
- Чрезмерный рост фиброзных тканей
- Эстракардиальная стимуляция (стимуляция мышц/нервов)
- Неспособность преобразовать вынужденную аритмию
- Накапливание жидкости
- Явления отклонения инородных тел
- Образование гематом и лимфокист
- Блокада сердца
- Невозможность дефибрилляции или элетростимуляции
- Ненадлежащая терапия (к примеру, при необходимости, электрические импульсы и стимуляция антитахикардии, электростимуляция)
- Инцизионная боль
- Неплотное соединение выводов с импульсным генератором
- Инфекция, включая эндокардиты

- Изолированный миокард во время дефибрилляции с внешними либо внешними плоскими электродами
- Смещение выводов
- Излом вывода
- Разрыв либо истирание изоляции вывода
- Перфорация вывода
- Деформация и/либо поломка конца вывода
- Местная реакция тканей
- Потеря захвата
- Инфаркт миокарда (ИМ)
- Некроз миокарда
- Травма миокарда (к примеру, повреждение тканей, повреждение клапана)
- Миопотенциальная детекция
- Гипердетекция/недостаточная детекция
- Опосредованная кардиостимулятором тахикардия (РМТ)
- Шум трения перикарда, эффузия
- Пневмоторакс
- Миграция импульсного генератора
- Сдвигающийся ток во время дефибрилляции с внутренними и внешними плоскими электродами
- Синкопальное состояние
- Тахикардия, включающая ускорение аритмии и раннюю, повторяющуюся атриальную фибрилляцию
- Тромбоз/тромбэмболии
- Повреждение клапана
- Парасимпатическая сосудистая реакция
- Венозная окклюзия
- Венозная травма (к примеру, перфорация, диссекция, эрозия)
- Ухудшение сердечной недостаточности

Для получения перечня потенциальных побочных явлений, ассоциируемых с МРТ сканированием, обращайтесь к техническому руководству по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady.

У пациентов может развиваться психологическая нетерпимость к системе импульсного генератора и они могут испытывать следующие явления:

- Зависимость
- Депрессия
- Страх перед преждевременным полным разрядом батареи
- Страх поражения током в сознании
- Страх потери способности электрического удара
- Воображаемый электрический удар
- Страх перед отказом устройства

Кроме того, возможные побочные явления, ассоциируемые с имплантацией коронарной венозной системы отведений, включают следующее:

- Аллергическая реакция на контрастные средства
- Поломка/отказ имплантированных инструментов
- Длительное подвергание флуороскопическому излучению
- Отказ почек от контрастных средств, предназначенных для визуализации коронарных вен

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Следующие механические характеристики и спецификации материалов применимы к устройствам AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и IROGEN.

У всех моделей имеется площадь поверхности корпуса электродов в 6192 мм². Используемая мощность батареи составляет 1,9 а/ч, а остаточная используемая мощность батареи у эксплантата составляет 0,15 а/ч. Свойственные каждой модели механические характеристики перечислены ниже.

Таблица 2. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии AUTOGEN

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G172	5,37×8,18×0,99	73,6	32,5	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS-1	Нет
G173	5,37×8,08×0,99	72,8	32,5	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: IS- 1/DF-1; левый желудочек: IS-1	Нет
G175	5,37×8,08×0,99	72,9	32,0	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: IS- 1/DF-1; левый желудочек: LV- 1	Нет

Таблица 2. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии AUTOGEN (продолжение)

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G177	5,37×8,08×0,99	73,4	32,0	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: IS- 1/DF4; левый желудочек: IS4	Нет
G179	5,37×8,18×0,99	73,8	32,5	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS4	Да

Таблица 3. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии DYNAGEN

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G150	5,37×8,18×0,99	73,6	32,5	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS-1	Нет
G151	5,37×8,08×0,99	72,8	32,0	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: IS- 1/DF-1; левый желудочек: IS-1	Нет

Таблица 3. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии DYNAGEN (продолжение)

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G156	5,37×8,08×0,99	73,4	32,0	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: IS- 1/DF4; левый желудочек: IS4	Нет
G158	5,37×8,18×0,99	73,8	32,5	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS4	Да

Таблица 4. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии INOGEN

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G140	5,37×8,18×0,99	73,6	32,5	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS-1	Нет
G141	5,37×8,08×0,99	72,8	32,0	Правое предсердие: IS- 1; правый желудочек: IS- 1/DF-1; левый желудочек: IS-1	Нет

Таблица 4. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии INOGEN (продолжение)

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G146	5,37×8,08×0,99	73,4	32,0	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1 левый желудочек: IS4	Нет
G148	5,37×8,18×0,99	73,8	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS4	Да

Таблица 5. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии ORIGIN

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G050	5,37×8,18×0,99	73,6	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS-1	Нет
G051	5,37×8,08×0,99	72,8	32,0	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1; левый желудочек: IS-1	Нет

Таблица 5. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии ORIGIN (продолжение)

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора	MP- совместимый
G056	5,37×8,08×0,99	73,4	32,0	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1 левый желудочек: IS4	Нет
G058	5,37×8,18×0,99	73,8	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: DF4; левый желудочек: IS4	Да

Спецификации материалов приведены ниже:

- **Корпус:** герметизированный титан
- **Основание корпуса:** имплантация- высококачественный полимер
- **Электрическое питание:** элемент литий-диоксид марганца; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Следующие механические характеристики и спецификации материалов применимы к устройствам INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA.

У всех моделей имеется масса в 72,0 г, площадь поверхности корпуса электродов в 6670 мм². Используемая мощность батареи составляет 1,9 а/ч, а остаточная используемая мощность батареи у эксплантата составляет 0,17 а/ч. Свойственные каждой модели механические характеристики перечислены ниже.

Таблица 6. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии INCEPTA

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Объем (см ³)	Тип коннектора
P162	6,17×7,70×0,99	32,0	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: DF4-LLHN; левый желудочек: IS-1
P163	6,17×7,95×0,99	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1; левый желудочек: IS-1
P165	6,17×7,95×0,99	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1; левый желудочек: LV-1

Таблица 7. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии ENERGEN

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Объем (см ³)	Тип коннектора
P142	6,17×7,70×0,99	32,0	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: DF4-LLHN; левый желудочек: IS-1
P143	6,17×7,95×0,99	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1; левый желудочек: IS-1

Таблица 8. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии PUNCTUA

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Объем (см ³)	Тип коннектора
P052	6,17×7,70×0,99	32,0	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: DF4-LLHN; левый желудочек: IS-1
P053 (PUNCTUA NE)	6,17×7,95×0,99	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1; левый желудочек: IS-1

Спецификации материалов приведены ниже:

- **Корпус:** герметизированный титан
- **Основание корпуса:** имплантация- высококачественный полимер
- **Электрическое питание:** элемент литий-диоксид марганца; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Следующие механические характеристики и спецификации материалов применимы к устройствам COGNIS.

У всех моделей имеется масса в 72,0 г, площадь поверхности корпуса электродов в 6670 мм². Используемая мощность батареи составляет 2,0 а/ч, а остаточная используемая мощность батареи у эксплантата составляет 0,16 а/ч. Свойственные каждой модели механические характеристики перечислены ниже.

Таблица 9. Механические характеристики – Дефибрилляторы сердечной ресинхронизирующей терапии COGNIS

Модель	Размеры: ширина × высота × глубина (см)	Объем (см ³)	Тип коннектора
P106	6,17×7,95×0,99	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1; левый желудочек: LV-1
P107	6,17×7,95×0,99	32,5	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: IS-1/DF-1; левый желудочек: IS-1
P108	6,17×7,70×0,99	32,0	Правое предсердие: IS-1; правый желудочек: DF4-LLHN; левый желудочек: IS-1

Спецификации материалов приведены ниже:

- **Корпус:** герметизированный титан
- **Основание корпуса:** имплантация- высококачественный полимер
- **Электрическое питание:** элемент литий-диоксид марганца; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

ВКЛЮЧЕННЫЕ В УПАКОВКУ ЕДИНИЦЫ:

Следующие единицы включены вместе с импульсным генератором:

- Один динамометрический ключ
- Литература о продукте

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплектующие (к примеру, гаечные ключи) предназначены лишь для однократного применения. Они не подлежат повторной стерилизации либо использованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантация системы не может выполняться в зоне III (и выше) МРТ-участка, согласно предписанию инструктивного документа по безопасной МР практике⁹ Американской коллегии радиологов. Некоторые приспособления, упакованные вместе с генераторами и выводами, включая динамометрический ключ и зондовые проволоки, не являются МР-совместимыми и их не следует вносить в помещение МРТ сканера, помещение управления либо площади зоны III либо IV МРТ-участка.

⁹ Канал Е. и др., Американский журнал рентгенологии 188: 1447-74, 2007г.

СИМВОЛЫ НА УПАКОВКЕ

Следующие символы могут использоваться на упаковке и этикетке (Таблица 10 Символы на упаковке на странице 30):

Таблица 10: Символы на упаковке

Символ	Описание
	Регистрационный номер
	Содержимое упаковки
	Импульсный генератор
	Динамометрический ключ

Таблица 10: Символы на упаковке (продолжение)

Символ	Описание
	Прилагаемая литература
	Серийный номер
	Годен до
	Номер партии
	Дата производства
	Неионизирующее электромагнитное облучение
	Стерилизация с использованием этиленоксида

Таблица 10: Символы на упаковке (продолжение)

Символ	Описание
	Повторно не стерилизовать
	Повторно не использовать
	Не использовать при повреждении упаковки
	Опасное напряжение
	Инструкция по применению приведена на сайте: www.bostonscientific-elabeling.com

Таблица 10: Символы на упаковке (продолжение)

Символ	Описание
	Ограничение температуры
	Знак СЕ соответствия с идентификацией уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Обозначение радио- и телекоммуникационного оборудования с ограничением использования
	Разместить телеметрическое устройство здесь
	Открыть здесь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Таблица 10: Символы на упаковке (продолжение)

Символ	Описание
	Производитель
	С-метка с кодами поставщика
	Знак соответствия радиостандарту управления по связи и средствам массовой информации Австралии (АСМА)
	Знак соответствия радиостандарту управления радиочастотного спектра Новой Зеландии
	Адрес австралийского спонсора
	MP-совместимый
	Дефибриллятор сердечной ресинхронизирующей терапии правого предсердия, правого желудочка и левого желудочка

Таблица 10: Символы на упаковке (продолжение)

Символ	Описание
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор правого предсердия, правого желудочка
	Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор правого желудочка
	Обнаженное устройство

	РЧ телеметрия
---	---------------

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИ ОТПРАВКЕ

Смотрите таблицу настроек импульсного генератора при отправке (Таблица 11 Характеристики при отправке на странице 32).

Таблица 11. Характеристики при отправке

Параметр	Настройка
Режим «тахи»	Сохранение
Доступная тахитерапия	Стимуляция антитахикардии; электрошок
Режим электростимуляции	Сохранение
Доступная терапия электростимуляцией	Код DDDR
Сенсор	Акселерометр
Сенсор	Сплав (Accel и MV) (модели Autogen)
Конфигурация стимуляции/детекции	Правое предсердие: BI/BI
Конфигурация стимуляции/детекции	Правый желудочек: BI/BI
Конфигурация стимуляции/детекции	Левый желудочек: отключение
Конфигурация стимуляции/детекции	Левый желудочек: BI/BI (четырёхполюсные модели)

Импульсный генератор отправляется в энергосберегающем режиме хранения с целью продления его срока службы. В режиме хранения все параметры не активны, за исключением:

- Поддержка телеметрии, допускающая запрос и программирование
- Устройство для отсчёта текущего времени
- Запрашиваемое переформирование конденсатора
- Команды STAT SHOCK и STAT PACE

Устройство покидает режим хранения в случае возникновения одного из следующих действий, однако, программирование других параметров не повлияет на режим хранения:

- Команда STAT SHOCK либо STAT PACE
- Программирование режима «тахи» на:
 - Выключение
 - Лишь мониторинг
 - Мониторинг + терапия

Как только Вы запрограммировали импульсный генератор на режим хранения устройство невозможно повторно запрограммировать на этот режим.

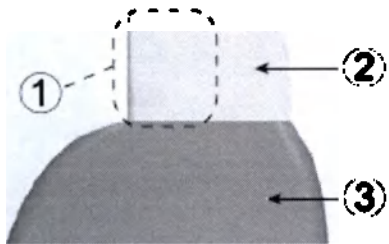
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИДЕНТИФИКАТОР

Импульсный генератор имеет идентификатор, видимый на рентгеновском снимке либо при флуороскопии. Такой идентификатор обеспечивает не инвазивное подтверждение производителя и включает следующее:

- У импульсных генераторов AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN буквы BSC обозначают компанию «Бостон Сайентифик» в качестве производителя. Число 140 обозначает приложение программного сохранения PRM модели 2868, необходимого для связи с импульсным генератором.
- У импульсных генераторов INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA буквы BSC обозначают компанию «Бостон Сайентифик» в качестве производителя. Число 120 обозначает приложение программного сохранения PRM модели 2868, необходимого для связи с импульсным генератором.
- У импульсных генераторов COGNIS буквы BSC обозначают компанию «Бостон

Сайентифик» в качестве производителя. Число 112 обозначает приложение программного сохранения PRM модели 2868, необходимого для связи с импульсным генератором.

Рентгеновский идентификатор располагается в распределительном механизме устройства. У левостороннего грудного имплантата идентификатор будет виден при рентгенографии либо флюорографии в примерном показанном положении (Рисунок 1 Рентгеновский идентификатор на странице 33).



● [1] Рентгеновский идентификатор [2] Распределительный механизм [3] Корпус импульсного генератора

Рисунок 1. Рентгеновский идентификатор

Для получения информации об идентификации устройства через программу PRM обращайтесь к руководству по эксплуатации PRM.

Номер модели импульсного генератора сохранен памятью устройства и показывается на сводном экране программы PRM при запросе импульсного генератора.

СРОК СЛУЖБЫ ИМПУЛЬСНОГО ГЕНЕРАТОРА

С учетом стимулированных исследований, ожидается, что данные импульсные генераторы обладают средним сроком службы для эксплантата, как указано ниже.

Обращайтесь к сводному экрану PRM и сведений о батарее для оценки срока службы импульсного генератора, характерного имплантированному устройству.

● Ожидаемый срок службы, без учета потребляемой энергии при производстве и хранении, обуславливается приведенными в таблицах условиями в сочетании со следующим:

- Предполагает 70 мин^{-1} LRL; режим DDDR; 100% бивентрикулярная стимуляция; 15% атриумная стимуляция и 0,4 мкс ширина импульса стимуляции (правое предсердие; правый желудочек; левый желудочек); сопротивление правого предсердия 500 Ω ; включение сенсора.

Следующие таблицы срока службы и условия к использованию применимы к устройствам AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN.

Прогнозируемый срок службы рассчитывается, предполагая 3 максимальных цикла потребления энергии в год, включая автоматические формирования конденсатора и терапевтический электрошок. На последний год службы устройства предполагаются 5 дополнительных цикла потребления, с целью составления дополнительных автоматических формирований конденсатора при приближении устройства к индикатору эксплантата. Эти расчеты также предполагают включение 3-канальной электрограммы, а также пребывание импульсного генератора в течение 6 месяцев в режиме хранения во время отправки и хранения.

Таблица 12. Оценка предполагаемого срока службы импульсного генератора (имплантата либо эксплантата) с батареями ENDURALIFE

Все модели ^{a b}			
Амплитуда электростимуляции		Срок службы (лет) при 500 Ω и 700 Ω сопротивлении стимуляции (правый желудочек и левый желудочек)	
Правое предсердие/правый желудочек	Левый желудочек	500 Ω	700 Ω
2,5 вольт	3,0 вольт	8,1	8,6
2,5 вольт	3,5 вольт	7,6	8,2

Таблица 12. Оценка предполагаемого срока службы импульсного генератора (имплантата либо эксплантата) с батареей ENDURALIFE (продолжение)

Все модели ^{a b}			
Амплитуда электростимуляции		Срок службы (лет) при 500 Ω и 700 Ω сопротивлении стимуляции (правый желудочек и левый желудочек)	
Правое предсердие/правый желудочек	Левый желудочек	500 Ω	700 Ω
3,5 вольт	3,5 вольт	6,8	7,5
3,5 вольт	5,0 вольт	5,7	6,5

^a Предполагает использование телеметрии ZIP в течение 3 часов при имплантации и 40 минут ежегодно для последующих клинических проверок.

^b Предполагает стандартное использование коммуникатора LATITUDE следующим образом: ежедневная проверка устройства, ежемесячные полные запросы (запланированные дистанционные наблюдения и квартальные инициируемые пациентами запросы).

Таблица 13. Оценка предполагаемого срока службы импульсного генератора AUTOGEN (имплантата либо эксплантата) с батареей ENDURALIFE и PaceSafe

Все модели ^{a b}	
Амплитуда и стимуляция, автоматическое включение порога правого желудочка, правого предсердия и левого желудочка	Срок службы (лет) при 500 Ω и 700 Ω сопротивлении стимуляции (правый желудочек и левый желудочек)
Включение PaceSafe (правое предсердие=2,0 вольт, правый желудочек=2,0 вольт, левый желудочек порог + коэффициент надежности 1,0 вольт [предполагая порог правого желудочка < 1,0 и порог правого предсердия < 1,0])	

Таблица 13. Оценка предполагаемого срока службы импульсного генератора AUTOGEN (имплантата либо эксплантата) с батареей ENDURALIFE и PaceSafe (продолжение)

Все модели ^{a b}			
Амплитуда и стимуляция, автоматическое включение порога правого желудочка, правого предсердия и левого желудочка		Срок службы (лет) при 500 Ω и 700 Ω сопротивлении стимуляции (правый желудочек и левый желудочек)	
Правое предсердие/правый желудочек	Левый желудочек	500 Ω	700 Ω
2,0 вольт/2,0 вольт	3,0 вольт	8,4 вольт	8,9 вольт

2,0 вольт/2,0 вольт	3,5 вольт	8,0 вольт	8,5 вольт
2,0 вольт/2,0 вольт	5,0 вольт	6,5 вольт	7,2 вольт

^a Предполагает использование телеметрии ZIP в течение 3 часов при имплантации и 40 минут ежегодно для последующих клинических проверок.

^b Предполагает стандартное использование коммуникатора LATITUDE следующим образом: ежедневная проверка устройства, ежемесячные полные запросы (запланированные дистанционные наблюдения и квартальные инициируемые пациентами запросы).

ПРИМЕЧАНИЕ: Энергопотребление в таблице срока службы основывается на теоретических электрических принципах и лишь проверяется посредством стендового испытания.

Срок службы импульсного генератора может увеличиваться при уменьшении следующего:

- скорости стимуляции
- импульсной амплитуды стимуляции
- продолжительности импульсов стимуляции
- соотношения явлений стимуляции и детекции
- частоты зарядок

Срок службы также нарушается при следующих обстоятельствах:

- Уменьшение сопротивления стимуляции может уменьшить срок службы.
- При программировании сенсора MV/дыхательного сенсора на выключение в течение срока службы устройства, срок службы увеличивается приблизительно на 2 месяца.
- Когда инициируемый пациентом мониторинг программируется на включение в течение 60 дней, срок службы уменьшается приблизительно на 5 дней.
- Дополнительная одночасовая беспроводная телеметрия ZIP уменьшает срок службы приблизительно на 7 дней.
- Пять инициируемых пациентом запросов коммуникатора LATITUDE в неделю в течение года уменьшают срок службы приблизительно на 29 дней.
- Дополнительный электрический шок с максимальной энергией уменьшает срок годности приблизительно на 16 дней.
- Шестичасовой режим защиты от MPT уменьшает срок службы приблизительно на 2 дня.
- Дополнительный 6-месячный режим хранения перед имплантацией снизит срок службы на 39 дней. Предполагает установки имплантата: 70 мин⁻¹ LRL; режим DDDR; 15% атриумная стимуляция; 100% бивентрикулярная стимуляция; и 0,4 мкс ширина импульса стимуляции; 500 Ω сопротивление электростимуляции; 2,5 вольтовая импульсная амплитуда (правое предсердие; правый желудочек); 3,0 вольтовая импульсная амплитуда электростимуляции (LV).

Срок службы устройства может также поддаваться воздействию:

- выносливости электронных компонентов
- вариаций программируемых параметров
- вариаций использования с учетом состояния пациента

Следующие таблицы срока службы и условия к использованию применимы к устройствам INCERTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Прогнозируемый срок службы рассчитывается, предполагая 5 максимальных цикла потребления энергии в год, включая автоматические формирования конденсатора и терапевтический электрошок. На последний год службы устройства предполагаются 4

дополнительных цикла потребления, с целью составления дополнительных автоматических формований конденсатора при приближении устройства к индикатору эксплантата. Эти расчеты также предполагают включение 3-канальной электрограммы, а также пребывание импульсного генератора в течение 6 месяцев в режиме хранения во время отправки и хранения.

Таблица 14. Оценка предполагаемого срока службы импульсного генератора (имплантата либо эксплантата) с батареей ENDURALIFE

Все модели ^{a b}			
Амплитуда электростимуляции		Срок службы (лет) при 500 Ω и 700 Ω сопротивлении стимуляции (правый желудочек и левый желудочек)	
Правое предсердие/правый желудочек	Левый желудочек	500 Ω	700 Ω
2,5 вольт	3,0 вольт	7,7	8,1
2,5 вольт	3,5 вольт	7,3	7,8
3,5 вольт	3,5 вольт	6,5	6,9
3,5 вольт	5,0 вольт	5,4	6,0

^a Предполагает использование телеметрии ZIP в течение 3 часов при имплантации и 40 минут ежегодно для последующих клинических проверок.

^b Предполагает стандартное использование коммуникатора LATITUDE следующим образом: ежедневная проверка устройства, еженедельное включение сигнала тревоги устройства, еженедельные запланированные дистанционные наблюдения и квартальные инициируемые пациентами запросы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Энергопотребление в таблице срока службы основывается на теоретических электрических принципах и лишь проверяется посредством стендового испытания.

Срок службы импульсного генератора может увеличиваться при уменьшении следующего:

- скорости стимуляции
- импульсной амплитуды стимуляции
- ширины импульсов стимуляции
- соотношения явлений стимуляции и детекции
- частоты зарядок

Срок службы также нарушается при следующих обстоятельствах:

- Уменьшение сопротивления стимуляции может уменьшить срок службы.
- При программировании дыхательного сенсора на выключение в течение срока службы устройства, срок службы увеличивается приблизительно на 2 месяца.
- Когда инициируемый пациентом мониторинг программируется на включение в течение 60 дней, срок службы уменьшается приблизительно на 5 дней.
- Для моделей с беспроводной телеметрией ZIP дополнительная односторонняя телеметрия уменьшает срок службы приблизительно на 4 дней.
- Пять инициируемых пациентом запросов коммуникатора LATITUDE в неделю в течение года уменьшают срок службы приблизительно на 14 дней.
- Дополнительный электрический шок с максимальной энергией уменьшает срок годности приблизительно на 11 дней.
- Дополнительный 6-месячный режим хранения перед имплантацией снизит срок службы на 44 дней. Предполагает установки имплантата: 70 мин⁻¹ LRL; режим DDDR; 15% атриумная стимуляция; 100% бивентрикулярная стимуляция; и 0,4 мкс ширина импульса стимуляции; 500 Ω сопротивление электростимуляции; 2,5

вольтная импульсная амплитуда (правое предсердие; правый желудочек); 3,0 вольтная импульсная амплитуда электростимуляции (LV).

Срок службы устройства может также поддаваться воздействию:

- выносливости электронных компонентов
- вариаций программируемых параметров
- вариаций использования с учетом состояния пациента

ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сертификат об ограниченной гарантии импульсного генератора доступен на сайте www.bostonscientific.com. Для получения копии свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» с использованием информации на обратной стороне крышки.

НАДЕЖНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Целью компании «Бостон Сайентифик» является обеспечение высокого качества и надежности имплантируемых устройств. Тем не менее, данные устройства могут обнаруживать нарушения функционирования, которые могут привести к потере либо нарушенной способности к предоставлению терапии. Такие нарушения функционирования могут включать следующее:

- Преждевременный полный разряд батареи
- Проблемы с детекцией либо стимуляцией
- Невозможность электрических импульсов
- Неправильные коды
- Потеря телеметрии

Более детальная информация о работе устройства, включая виды и историческую частоту сбоев данных устройств, размещена в отчете о рабочей характеристике изделия CRM компании «Бостон Сайентифик» на сайте www.bostonscientific.com. Ввиду того, что исторические данные могут не предсказывать работу устройств в будущем, такие данные могут обеспечить важный контекст понимания общей надежности данных типов изделий. Иногда нарушения функционирования устройств приводят к выпуску сводок данных об изделии. Компания «Бостон Сайентифик» определяет необходимость выпуска сводок данных об изделии с учетом оцененной частоты отказов и клинического проявления нарушения функционирования. В случае сообщения компанией «Бостон Сайентифик» информации о сводке данных по изделию, решение о возможной замене устройства должно учитывать риски нарушения функционирования, риски процедуры замены и эффективность функционирования на дату замены устройства.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Перед выпиской с пациентом следует обсудить следующие темы.

- Внешняя дефибрилляция – пациенту следует связаться со своим врачом для оценки его системы импульсного генератора в случае получения им внешней дефибрилляции
- Бип-сигналы – пациенту следует немедленно связаться со своим врачом, если он услышит исходящие от импульсного генератора сигналы
- Сигналы и симптомы инфекции
- Подлежащие регистрации симптомы (к примеру, длительная интенсивная электростимуляция, требующая повторного программирования)
- Защищенные пространства – пациенту следует обратиться за медицинскими указаниями перед входом в зоны, защищенные предупредительной надписью, предотвращающей вход пациентов с импульсным генератором

- МРТ-сканирование — следует проконсультироваться с врачом, ведущим наблюдение за устройством пациента, для определения пригодности для МРТ-сканирования. Перед выполнением МРТ-процедуры врачу и пациенту необходимо взвесить преимущество МР процедуры в отношении риска потери бипера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После МРТ сканирования бипер больше не будет пригодным для использования. Контакт с сильным магнитным полем МРТ, сканер вызывает безвозвратную потерю звука бипера. Его невозможно восстановить, даже покинув среду МРТ сканирования и выйдя из режима защиты от МРТ. Перед выполнением МРТ процедуры врачу и пациенту следует взвесить пользу от МР процедуры в отношении риска потери бипера. Настоятельно рекомендуется, чтобы пациенты выполняли условия удаленного наблюдения LATITUDE NXT после МРТ сканирования, в случае неготовности. В противном случае рекомендуется регулярное наблюдение в клинических условиях каждые три месяца с целью проверки функционирования устройства.

- Избегание источников электромагнитных помех дома, на работе, а также медицинских физических условий
- Лица, подвергающиеся сердечно-легочной реанимации — при выделении электрических импульсов импульсным генератором может возникнуть напряжение (покалывание) на поверхности тела пациента
- Надежность их импульсного генератора («Надежность изделия» на странице 37)
- Ограничения активности (если уместно)
- Минимальный сердечный ритм (более низкий предел ритма импульсного генератора)
- Частотность наблюдения
- Путешествие либо смена места нахождения — В случае покидания пациентом страны имплантата следует заблаговременно выполнить меры по наблюдению
- Идентификационная карточка пациента — идентификационная карточка пациента упаковывается с устройством и пациенту необходимо посоветовать всегда иметь ее при себе

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед входом в защищенные пространства, такие как МРТ-сканирование, пациентам следует предоставлять свою идентификационную карточку.

Справочник пациента

Копия справочника для пациента доступна для пациента, родственников пациента и других заинтересованных людей.

Рекомендуем Вам обсудить информацию в справочнике пациента с соответствующими лицами как перед, так и после имплантации для их полного ознакомления с функционированием импульсного генератора.

Кроме того, пациентам с системой МР-совместимой дефибрилляции ImageReady доступно руководство для пациентов по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady.

Для получения дополнительных копий свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик», используя информацию на обратной стороне крышки.

СОЕДИНЕНИЯ ВЫВОДОВ

Соединения выводов представлены ниже.

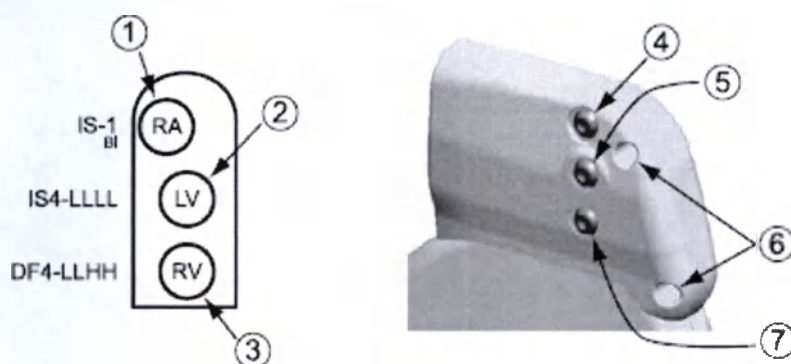
ВНИМАНИЕ: Перед имплантацией убедитесь в совместимости выводов с импульсным генератором. Использование несовместимых выводов и импульсных генераторов может повредить соединитель и/либо вызвать такие возможные неблагоприятные последствия

как недостаточная детекция сердечной активности либо невозможность подачи необходимой терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование МР-совместимых выводов компании «Бостон Сайентифик» необходимо для того, чтобы считать имплантированную систему МР-совместимой. Для получения номеров моделей, выводов, комплектующих и других компонентов системы, необходимых для удовлетворения условий использования, обращайтесь к техническому руководству МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции Image-Ready.

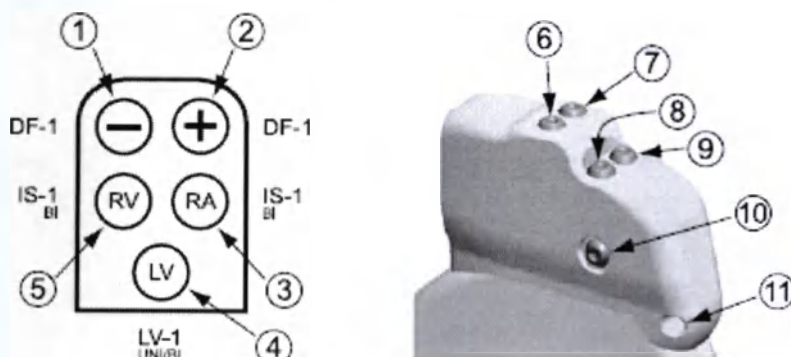
ВНИМАНИЕ: Электростимуляция не произойдет в случае программирования конфигурации выводов на двухполюсный режим при имплантации однополюсного вывода.

Следующие соединения выводов применимы к устройствам AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN.



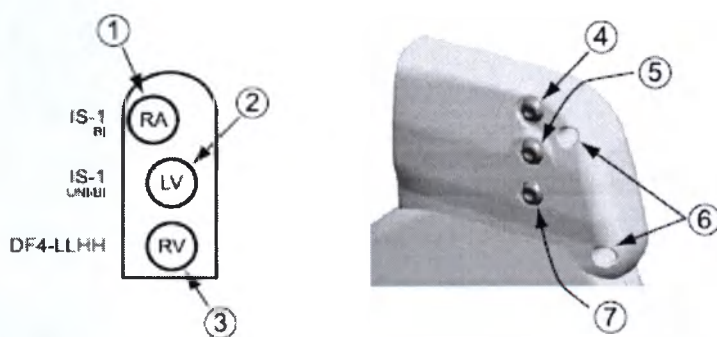
[1] Правое предсердие: белый [2] Левый желудочек: зеленый [3] Правый желудочек: красный [4] Правое предсердие (-) [5] Левый желудочек (-) [6] Отверстия для шовного материала [7] Правый желудочек (-)

Рисунок 2. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: DF4-LLHH, левый желудочек: IS4-LLLL



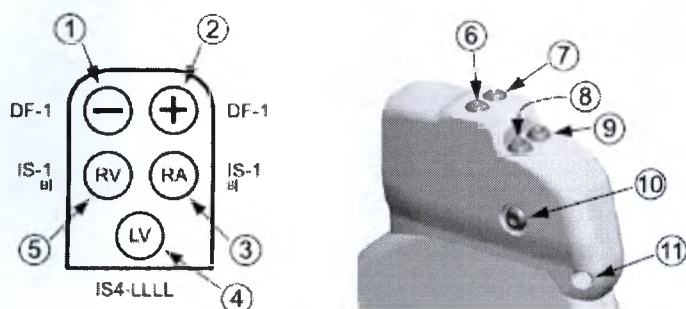
[1] Дефибр. (-): красный [1] Дефибр. (+): синий [3] Правое предсердие: белый [4] Левый желудочек: зеленый [5] Правый желудочек: белый [6] Дефибр. (+) [7] Дефибр. (-) [8] Правое предсердие (-) [9] Правый желудочек (-) [10] Левый желудочек (-) [11] Отверстие для шовного материала

Рисунок 3. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: IS-1/DF-1, левый желудочек: LV-1



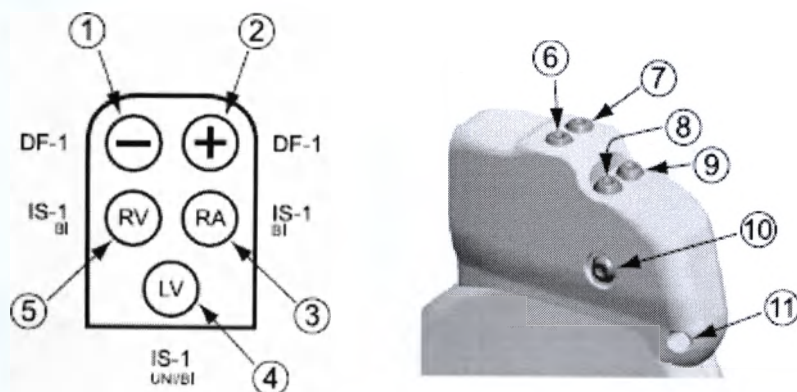
[1] Правое предсердие: белый [2] Левый желудочек: зеленый [3] Правый желудочек: красный [4] Правое предсердие (-) [5] Левый желудочек (-) [6] Отверстия для шовного материала [7] Правый желудочек (-)

Рисунок 4. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: DF4-LLHH, левый желудочек: IS-1



[1] Дефибр. (-): красный [1] Дефибр. (+): синий [3] Правое предсердие: белый [4] Левый желудочек: зеленый [5] Правый желудочек: белый [6] Дефибр. (+) [7] Дефибр. (-) [8] Правое предсердие (-) [9] Правый желудочек (-) [10] Левый желудочек (-) [11] Отверстие для шовного материала

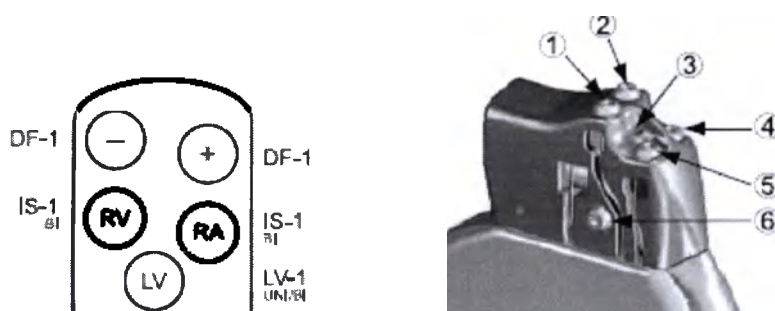
Рисунок 5. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: IS-1/DF-1, левый желудочек: IS4-LLLL



[1] Дефибр. (-): красный [1] Дефибр. (+): синий [3] Правое предсердие: белый [4] Левый желудочек: зеленый [5] Правый желудочек: белый [6] Дефибр. (+) [7] Дефибр. (-) [8] Правое предсердие (-) [9] Правый желудочек (-) [10] Левый желудочек (-) [11] Отверстие для шовного материала

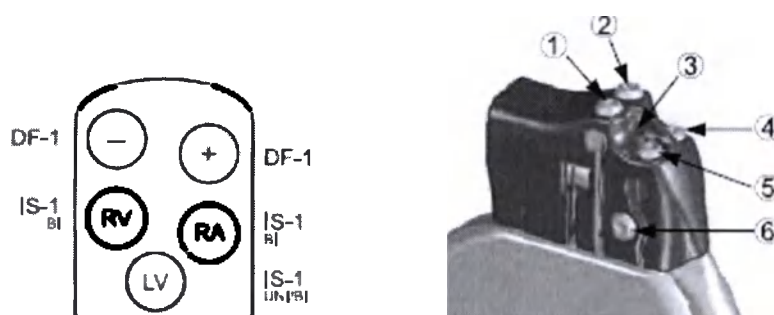
Рисунок 6. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: IS-1/DF-1, левый желудочек: IS-1

Следующие соединения выводов применимы к устройствам INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.



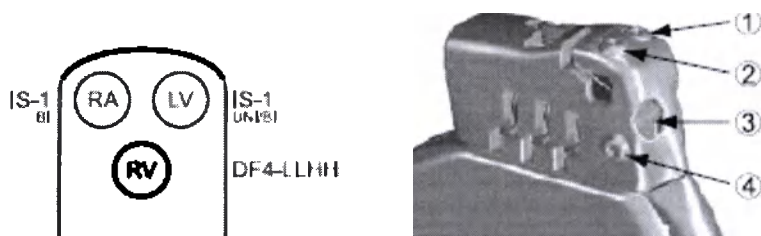
[1] Дефибр. (+) [2] Дефибр. (-) [3] Отверстие для шовного материала [4] Правый желудочек (-) [5] Правое предсердие (-) [6] Левый желудочек (-)

Рисунок 7. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: IS-1/DF-1, левый желудочек: LV-1



[1] Дефибр. (+) [2] Дефибр. (-) [3] Отверстие для шовного материала [4] Правый желудочек (-) [5] Правое предсердие (-) [6] Левый желудочек (-)

Рисунок 8. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: IS-1/DF-1, левый желудочек: IS-1



[1] Правое предсердие: (-) [2] Левый желудочек: (-) [3] Отверстие для шовного материала
[4] Правый желудочек (-)

Рисунок 9. Соединения выводов и расположения установочных винтов, Правое предсердие: IS-1, правый желудочек: DF4-LLHH, левый желудочек: IS-1

ПРИМЕЧАНИЕ: Корпус импульсного генератора используется как дефибрилляционный электрод до тех пор, пока импульсный генератор не будет запрограммирован на дистальную спираль или проксимальную спираль (или «Холодный корпус») ударного вектора.

ИМПЛАНТАЦИЯ ИМПУЛЬНОГО ГЕНЕРАТОРА

Имплантируйте импульсный генератор, осуществляя действия в указанном порядке. Некоторым пациентам необходимо будет назначить лечение электростимуляцией незамедлительно при присоединении выводов к импульсному генератору. В таких случаях, запрограммируйте импульсный генератор до или одновременно с имплантацией системы отведений и формированием имплантационного мешка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантация системы не может выполняться в зоне III (и выше) МРТ-участка, согласно предписанию инструктивного документа по безопасной МР практике¹⁰ Американской коллегии радиологов. Некоторые приспособления, упакованные вместе с генераторами и выводами, включая динамометрический ключ и зондовые проволоки, не являются МР-совместимыми и их не следует вносить в помещение МРТ сканера, помещение управления либо площади зоны III либо IV МРТ-участка.

Этап А: Проверка оборудования

Рекомендуется, чтобы применение аппаратуры для кардиомониторинга, дефибрилляции, отведения, измерения уровня сигнала было доступным на протяжении имплантации. К ней относятся: система PRM с соответствующими принадлежностями, а также компьютерные программы. Перед началом проведения имплантации полностью ознакомьтесь с работой всего оборудования и информацией в соответствующем руководстве по эксплуатации и руководстве пользователя. Перепроверьте состояние пригодности к эксплуатации всего оборудования, которое может быть использовано на протяжении операции. В случае случайного повреждения либо загрязнения необходимо наличие следующего:

- Стерильных дубликатов всех имплантируемых частей.
- Стерильного шпателя.
- Стерильных кабелей PSA.
- Динамометрического и нединамометрического ключей.

¹⁰ Канал Е. и др., Американский журнал рентгенологии 188: 1447-74, 2007г.

Во время операции по имплантации всегда должен быть в наличии стандартный наружный дефибриллятор с наружными подушечками и плоскими электродами для применения во время проверки порога дефибрилляции.

Этап В: Запрос и проверка импульсного генератора

Программа PRM взаимодействует с импульсным генератором при помощи телеметрического устройства. После начала взаимодействия с указанным устройством программа PRM может использовать ZIP телеметрию без него (двустороннюю РЧ связь) для взаимодействия с импульсными генераторами с функцией РЧ. Телеметрия необходима для передачи команд от системы PRM, изменения настройки параметров устройства и проведения диагностических исследований.

Дополнительные технические спецификации касательно телеметрии смотрите в пункте «Радио и телекоммуникационное терминальное оборудование» на странице 13.

Для поддержания стерильности протестируйте импульсный генератор как описано ниже до открытия стерильного ячеякового поддона. Для точности измеряемых параметров импульсный генератор должен быть комнатной температуры.

1. Перепроверьте импульсный генератор при помощи программы PRM. Убедитесь, что тахирежим импульсного генератора запрограммирован на Storage (хранение). В ином случае обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию на обратной стороне упаковки.

Для начала сессии ZIP телеметрии на линейке изделий AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN, убедитесь, что беспроводный передатчик ZOOM присоединен через USB кабель и, что загорелся зеленый свет вверху передатчика. Для начала взаимодействия со всеми устройствами разместите зонд над импульсным генератором, при помощи программы PRM перепроверьте импульсный генератор. Сохраняйте телеметрический зонд в таком положении до тех пор, пока не появится сообщение, указывающее на то, что телеметрический зонд может быть разъединен с импульсным генератором, либо пока не загорится лампочка ZIP телеметрии в системе PRM. Выберите кнопку End Session (конечная сессия), чтобы завершить телеметрическую сессию и вернуться на первоначальный экран. Радиопомехи могут временно нарушить связь ZIP телеметрии. Увеличение расстояния от источника помех либо перемещение беспроводного передатчика ZOOM может улучшить работу ZIP телеметрии. В случае если, работа ZIP телеметрии неудовлетворительна, доступна функция проводной телеметрии.

2. Перестройте конденсатор вручную.
3. Осмотрите состояние батареи импульсного генератора на текущий момент. Счетчики должны быть обнулены. В случае если батарея импульсного генератора не подзаряжена на 100 %, не имплантируйте импульсный генератор. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию на обратной стороне упаковки.

Этап С: Имплантация системы выводов

Импульсному генератору необходима система выводов для считывания детекции, стимуляции и передачи ударов. Импульсный генератор может использовать свой корпус в качестве дефибрилляционного электрода.

Выбор конфигурации вывода и отдельных операций – вопрос профессиональной оценки. Следующая система выводов доступна для использования с импульсным генератором в зависимости от модели устройства.

- Биполярная внутрисердечная кардиоверсия/дефибрилляция и система выводов стимуляции
- Вентрикулярный внутрисердечный двухполюсный вывод
- Предсердный двухполюсный вывод
- Однополюсный или двухполюсный вывод левого желудочка
- Вывод через полую верхнюю вену, соединенный с вентрикулярным патчвыводом
- Четырехполюсный вывод левого желудочка

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если коронарный венный вывод не может быть применен и медицинское заключение врача указывает на то, что ограниченная левая торакотомия предполагает размещение эпикардialьного вывода, рекомендуется использование ишовного, стероидно-элютированного стимуляционного/детекторного эпикардialьного вывода и бесшовного эпикардialьного стимуляционного/чувствительного вывода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование МР-совместимых выводов компании «Бостон Сайентифик» необходимо для того, чтобы имплантируемая система рассматривалась в качестве МР-совместимой. Изучите техническое руководство по МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady для ознакомления с номерами моделей импульсных генераторов, выводов, принадлежностей и других компонентов системы, необходимых для выполнения Правил использования, а также предостережений и мер предосторожности МРТ сканирования.

ВНИМАНИЕ: Отсутствие вывода либо штекера в разъеме вывода может отразиться на работе устройства. В случае если вывод не используется, убедитесь в том, что штекер должным образом введен в неиспользуемый разъем, затем закрепите зажимный винт на штекере.

ВНИМАНИЕ: Не накладывайте швы непосредственно на проводящее тело, так как это может привести к повреждению структуры. Используйте шовный рукав для того, чтобы обеспечить максимальный вывод в устье вены во избежание движения вывода.

Следует учитывать несколько соображений и примечаний, независимо от того, какая бы конфигурация вывода не использовалась как для стимуляции/детекции, так и для дефибрилляции. Такие факторы как кардиомегалия и лечение препаратами неизбежно влекут за собой перемещение вывода дефибрилляции или замену одного вывода на другой для того, чтобы способствовать конверсии аритмии. В некоторых случаях невозможно предложить какие-либо конфигурации вывода, обеспечивающие надежное прекращение аритмии на уровне энергии, которое допускает импульсный генератор. В таких случаях имплантация импульсного генератора не рекомендуется.

Имплантация выводов посредством выбранного хирургического подхода.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если в работе вывода происходят изменения, которые невозможно решить при помощи программирования, при отсутствии адаптера необходимо заменить вывод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование адаптеров противоречит Правилам использования необходимых для МР-совместимого статуса. Изучите техническое руководство МРТ системы МР-совместимой дефибрилляции ImageReady для ознакомления с предостережениями и мерами предосторожности, и другой информацией о МРТ сканировании.

Этап D: Выполнение изначальных измерений

При имплантации вывода выполните изначальные измерения. Определите сигналы вывода. При замене импульсного генератора существующий вывод подлежит повторной

оценке (к примеру, сигнальная амплитуда, порог стимуляции и сопротивление). Выполнение рентгенографии может содействовать укреплению позиции вывода и структурной целостности. В случае неудовлетворительных результатов проверки необходимо переместить вывод либо заменить его.

- Соедините вывод стимуляции/детекции с анализатором системы стимуляции (АСС).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае отсутствия соединителя вывода с осторожностью перемещайте зажим вывода для выводов, требующих соединителя. Не соединяйте напрямую зажим вывода такими хирургическими инструментами или электрическими контактами как зажимы АСС (клещи типа «аллигатор»), ЭКТ соединения, щипцы, кровоостанавливающие зажимы и держатели. Это может повредить зажим вывода, негативно сказаться на закрытой целостности и привести к снижению эффективности лечения или неадекватному лечению.

- Ниже перечислены измерения вывода стимуляции/детекции, полученные приблизительно через 10 минут после конструктивного размещения (острая форма заболевания) или во время замены (хроническое заболевание). Значения, отличающиеся от рассмотренных в таблице, приемлемы с клинической точки зрения в соответствующем случае, детекцию возможно зарегистрировать в рамках текущих программируемых значений. Повторно запрограммируйте параметры детекции, в случае нарушения значения таковых. Учитывайте, что измерения импульсного генератора не могут полностью соответствовать измерениям АСС в связи с фильтрацией сигналов.

Таблица 15. Измерения значений выведений

	Вывод стимуляции/детекции (острая форма заболевания)	Вывод стимуляции/чувстви тельности (хроническое заболевание)	Вывод электрического разряда (острая форма забол.и хронич. забол.)
Амплитуда зубца R ^{a b}	> 5 мВ	> 5 мВ	> 1,0 мВ
Амплитуда зубца P ^{a b}	> 1,5 мВ	> 1,5 мВ	
Продолжительность зубца R ^{b c d}	< 100 мс	< 100 мс	
Порог стимуляции (правый желудочек)	< 1,5 В эндокардиальный < 2,0 В эпикардиальный	< 3,0 В эндокардиальный < 3,0 В эпикардиальный	
Порог стимуляции (левый желудочек)	< 2,5 В коронарно- венный < 2,0 В эпикардиальный	< 3,5 В коронарно- венный < 3,5 В эпикардиальный	
Порог стимуляции (предсердие)	< 1,5 В эндокардиальный	< 3,0 В эндокардиальный	
Сопротивление вывода (на 5,0 В и 0,5 мс предсердия и правого желудочка) ^e	> Программируемое ограничение низкого сопротивления < Программируемое ограничение высокого сопротивления	> Программируемое ограничение низкого сопротивления < Программируемое ограничение высокого сопротивления	> 20 Ω < Программируемое ограничение высокого сопротивления (125

			– 200)
Сопротивление вывода (на 5,0 В и 0,5 мс предсердия и левого желудочка)	> Программируемое ограничение низкого сопротивления ^f < Программируемое ограничение высокого сопротивления ^g	> Программируемое ограничение низкого сопротивления < Программируемое ограничение высокого сопротивления	

- a. Амплитуда менее 2 мВ приводит к неточности подсчета значения при хронической болезни, что приводит к невозможности детекции тахикардии либо ошибочной интерпретации нормального ритма в качестве аномального.
- b. Более низкие амплитуды зубца R и большая продолжительность могут быть связаны с размещением в ишемической или рубцовой тканях. Так как качество сигнала может ухудшаться хронически, необходимо предпринять меры при помощи перемещения вывода для получения сигналов с наибольшей возможной амплитудой и наименьшей продолжительностью.
- c. Продолжительность более 135 мс (рефракционный период импульсного генератора) может привести к неточному определению частоты сердечных сокращений, невозможности определения тахикардии либо ошибочной интерпретации нормального ритма в качестве аномального.
- d. Данное измерение не включает ток повреждения.
- e. Такие изменения на поверхности дефибрилляционного электрода, как изменения от тройной конфигурации и заканчивая однополосной конфигурацией, могут повлиять на измерения сопротивления. Измерение изначальных дефибрилляционных измерений могут варьироваться в рамках рекомендованных значений, указанных в данной таблице.
- f. Ограничение низкого сопротивления программируется в пределах 200 - 250 Ω .
- g. Ограничение высокого сопротивления программируется между 2000 Ω и, либо 2500 - 3000 Ω в зависимости от модели импульсного генератора.

В случае возникновения сомнений в отношении целостности вывода необходимо провести стандартную проверку неисправностей вывода для оценки состояния целостности системы выводов. Проверка неисправностей, в частности, включает следующее:

- Электрографический анализ с применением мешка
- Осмотр рентгеном либо рентгеновским изображением
- Дополнительные разряды с пиковой энергией
- Программирование вектора вывода удара
- Беспроводное ЭКГ
- Инвазивный визуальный контроль

Этап Е: Формирование имплантационного мешка

Приготовьте имплантационный мешок при помощи стандартных операционных процедур, выберите расположение мешка с учетом имплантационной конфигурации вывода и конституции больного. Учитывая анализ организма пациента, размер и движение импульсного генератора, осторожно вкрутите дополнительный вывод и разместите его сопредельно импульсному генератору. Важно поместить вывод в мешок таким образом, чтобы минимизировать напряжение от вывода, скручивание, острые углы и/либо давление. Импульсные генераторы обычно имплантируются подкожно с целью минимизировать повреждение ткани и способствовать приживлению эксплантата. Однако, более глубокая имплантация (к примеру, расположение под грудной мышцей) может помочь избежать эрозии или смещения у некоторых пациентов.

В случае пригодности абдоминального эксплантата рекомендуется, чтобы имплантация осуществлялась в левой абдоминальной стороне.

ПРИМЕЧАНИЕ: Абдоминальное введение имплантата отвечает требованиям правил использования МР-совместимости МРТ сканирования. Изучите техническое руководство по МР-совместимой дефибрилляционной системе МРТ ImageReady для ознакомления с предостережениями и мерами предосторожности, а также другой информацией о МРТ сканировании.

Учтите следующее при необходимости введения выводов:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для вывода, требующего использование соединителя, с осторожностью перемещайте зажим вывода, в случае, если соединитель отсутствует на выводе. Не соединяйте напрямую зажим вывода такими хирургическими инструментами или электрическими контактами как зажимы АСС (клещи типа «аллигатор»), ЭКТ соединения, щипцы, кровоостанавливающие зажимы и держатели. Это может повредить зажим вывода, негативно сказаться на закрытой целостности и привести к снижению эффективности лечения или неадекватному лечению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не соединяйте с каким-либо другим участком зажима вывода DF4-LLHO, помимо штырькового вывода, даже если колпачок вывода на месте.

Не соединяйте с каким-либо другим участком зажима вывода IS4-LLLL, даже если колпачок вывода на месте.

- Если не используется подходящий троакар, наденьте колпачок на штырьковый вывод. Для введения вывода можно использовать дренаж Пенроуз, большую плевральную дренажную трубку или туннельный инструмент.
- Для вывода DF4-LLHN или DF4-LLHO, если не используется подходящий вводящий комплект и/или туннельный дистальный конец, наденьте колпачок на штырьковый вывод с кровоостанавливающим зажимом или эквивалентом.
- При необходимости аккуратно введите подкожно вывод в имплантационный мешок.
- Снова проверьте все сигналы вывода с целью определить, не был ли поврежден один из выводов во время процедуры тунелизации.

Если выводы не присоединены к импульсному генератору во время их имплантации, перед закрытием шва их необходимо накрыть колпачком.

Этап F: Подсоединение выводов к импульсному генератору

Для подсоединения выводов к импульсному генератору используйте лишь инструменты со стерильного пластикового подноса или комплекта принадлежностей. Неиспользование поставляемого динамометрического ключа может привести к повреждению зажимных винтов, уплотнительных заглушек либо соединяющих нитей. Не имплантируйте импульсный генератор, если зажимные винты повреждены. Сохраняйте инструменты до тех пор, пока все проверки не будут завершены и импульсный генератор не будет имплантирован.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторым пациентам необходимо лечение стимуляцией наряду с присоединением выводов к импульсному генератору. В таких случаях запрограммируйте импульсный генератор перед тем, как продолжить.

Выводы необходимо присоединить к импульсному генератору в следующем порядке (схемы размещения сетевого распределителя импульсного генератора и зажимных винтов смотрите в пункте «Соединение выводов» на странице 39):

1.Правый желудочек. Вначале присоедините вывод ПЖ, так как необходимо установить временные циклы, основанные на ПЖ, вырабатывающие соответствующую детекцию и стимуляцию во всех камерах, независимо от программируемой конфигурации.

- В моделях с портом вывода IS-1 ПЖ включите и зафиксируйте штырьковый вывод вывода стимуляции/детекции IS-1 ПЖ.
- В моделях с портом вывода DF4-LLNH ПЖ включите и зафиксируйте штырьковый вывод вывода стимуляции/детекции DF4-LLNH ПЖ или DF4-LLHO ПЖ.

2.Правое предсердие.

- В моделях с портом вывода IS-1 ПП включите и зафиксируйте штырьковый вывод IS-1 вывода предсердной стимуляции/детекции.

3.Левый желудочек.

- В моделях с портом вывода IS-1 ЛЖ включите и зафиксируйте штырьковый вывод IS-1 вывода коронарно-венной стимуляции/детекции.
- В моделях с портом вывода LV-1 ЛЖ включите и зафиксируйте штырьковый вывод LV-1 вывода коронарно-венной стимуляции/детекции.
- В моделях с портом вывода IS4-LLLL ЛЖ включите и зафиксируйте штырьковый вывод IS4-LLLL вывода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При имплантации системы, использующей как выводы DF4-LLNH/ LLHO, так и выводы IS4-LLLL, убедитесь, что выводы включены и зафиксированы в подходящие порты. Включение вывода не в подходящий порт может привести к непредвиденной работе устройства (в результате чего пациент не получит соответствующего лечения).

4.Вывод дефибриллятора.

- В моделях с портом вывода DF-1 вначале включите и зафиксируйте анод вывода дефибриллятора в порте вывода (+) DF-1. Затем включите и зафиксируйте катод (-, дистальный) в порте вывода (+) DF-1.

ВНИМАНИЕ: Для выводов IS-1/ DF-1 никогда не меняйте ударно-волновую полярность, механически переключая аноды и катоды вывода в сетевом распределителе импульсного генератора – используйте программируемое полярное свойство. В случае механического переключения полярности может произойти повреждение устройства либо невозможность конверсии аритмии после операции.

Присоедините каждый вывод к импульсному генератору, следуя нижеприведенным действиям (дополнительную информацию о динамометрическом ключе смотрите в пункте «Двухсторонний динамометрический ключ» на странице 59):

1.Проверьте на наличие крови или каких-либо других физиологических жидкостей в портах выводов на сетевом распределителе импульсного генератора. Промойте их стерилизованной водой в случае случайного попадания жидкости в порты.

2.При необходимости удалите защитное приспособление перед использованием динамометрического ключа.

3.Аккуратно вставьте лезвие динамометрического ключа в зажимный винт, просовывая его через щель, вдавите его в центре заглушки уплотнения под углом в 90° (Рисунок 10, вставка динамометрического ключа на странице 50). Это раскроет зажимный винт, сокращая потенциально растущее давление в порте вывода, обеспечивая освобождение прохода от остатков жидкости и воздуха.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не вставить динамометрический ключ в щель зажимного винта, это может привести к повреждению винта и его зажимных свойств.

ВНИМАНИЕ: Не вставляйте вывод в соединитель импульсного генератора без принятия необходимых мер с целью соответствующей вставки вывода:

- Вставьте динамометрический ключ в щель зажимного винта перед вставкой вывода в порт для высвобождения жидкости или воздуха.
- Зрительно проверьте, чтобы зажимный винт был достаточно сокращен для вставки. При необходимости используйте динамометрический ключ, чтобы ослабить зажимный винт.
- Полностью вставьте каждый вывод в порт, а затем зажмите зажимный винт на штырьковом выводе.

Рисунок 10. Вставка динамометрического ключа

4. После размещения динамометрического ключа полностью вставьте зажим вывода в порт вывода. Штырьковый вывод должен быть виден за штепсельным разъемом при осмотре со стороны сетевого распределителя импульсного генератора. Распределите давление на выводе для сохранения его положения и гарантии того, что он полностью вставлен в порт вывода.

ВНИМАНИЕ: Вставьте зажим вывода непосредственно в порт вывода. Не сгибайте вывод около поверхности распределителя вывода. Неправильное размещение может привести к изолированию либо повреждению соединителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для более легкого размещения при необходимости минимально увлажните соединители выводов стерилизованной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выводов IS-1 убедитесь в том, что штырьковый вывод визуальнo выступает за границы соединительного блока, как минимум, на 1 мм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выводов DF4-LLHH и DF4-LLHO штырьковый вывод должен быть вставлен по ту сторону блока зажимного винта для того, чтобы обеспечить соответствующее соединение. Визуализация индикатора размещения штырькового вывода по ту сторону блока зажимного винта необходима для подтверждения того, что штырьковый вывод полностью вставлен в порт вывода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выводов IS4-LLLL штырьковый вывод должен быть вставлен по ту сторону блока зажимного винта для того, чтобы обеспечить соответствующее соединение. Визуализация индикатора размещения штырькового вывода по ту сторону блока зажимного винта необходима для подтверждения того, что штырьковый вывод полностью вставлен в порт вывода.

5. Аккуратно прижмите под давлением динамометрический ключ до тех пор, пока лезвие полностью не войдет в полость зажимного винта, не повредив заглушку уплотнения. Закрепите зажимный винт, медленно поворачивая динамометрический ключ по часовой стрелке до тех пор, пока не произойдет одно возвратно-вращательное движение. Динамометрический ключ заранее устанавливается для того, чтобы приложить достаточную силу в полость зажимного винта, дополнительное вращение и сила не требуются.

6. Извлеките динамометрический ключ

7. Аккуратно сцепите вывод для безопасного соединения

8. Если зажим вывода не надежен, постарайтесь снова зафиксировать зажимный винт. Снова вставьте динамометрический ключ как описано выше и ослабьте зажимный винт, медленно поворачивая ключ против часовой стрелки, до тех пор, пока вывод не ослабнет. Затем повторите вышеописанный порядок действий.

9. Если порт вывода не используется, вставьте заглушку в неиспользуемый порт и зафиксируйте зажимный винт.

ВНИМАНИЕ: Отсутствие вывода или заглушки в порте может повлиять на работу устройства. Если вывод не используется, правильно вставьте заглушку в неиспользуемый порт, а затем зафиксируйте зажимный винт на заглушке.

Этап G: Оценка сигналов выводов

1. Выведите импульсный генератор из энергосберегающего режима Storage (сохранение), программируя тахирежим на значение Off (выкл).

ВНИМАНИЕ: Во избежание ненужных электрических разрядов убедитесь в том, что тахирежим запрограммирован на значение Off (выкл) при не использовании и перед погрузкой устройства. Для обнаружения тахиаритмии и ее лечения, убедитесь, что тахирежим запрограммирован на значения Monitor (мониторинг) + Therapy (терапия).

2. Вставьте импульсный генератор в имплантационный мешок.

3. Определите сигналы выводов стимуляции/детекции и дефибрилляции, просматривая электрограммы и маркеры в реальном времени. Сигнал, исходящий из выводов имплантированного дефибриллятора, должен быть продолжительным и без искажения, схожим с поверхностью тела на электрограмме. Прерывающийся сигнал свидетельствует о плохом соединении, надломе вывода либо о каком-либо другом повреждении вывода, либо нарушении изоляции, при которых необходима замена вывода. Слабые сигналы могут привести к невозможности обнаружения аритмии системой импульсного генератора, неспособности осуществлять программируемое лечение, либо осуществлять нецелесообразное лечение. Измерения выводов должны соответствовать вышеуказанным данным (Таблица 15 Измерения выводов на странице 46).

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что отсутствуют желудочковые искажения в канале предсердия, иначе может развиться предсердная гипердетекция. Если желудочковые искажения присутствуют в канале предсердия, предсердный вывод необходимо переместить для того, чтобы минимизировать его взаимосвязь.

4. Определите все сопротивления выводов.

ВНИМАНИЕ: Если общее ударное сопротивление вывода во время имплантации составляет менее 20 Ω , убедитесь, что проксимальная спираль не взаимодействует с поверхностью импульсного генератора. Измерение менее 20 Ω указывает на короткий сигнал где-то в системе. Если повторные измерения указывают на то, что общее ударное сопротивление вывода составляет менее 20 Ω , необходимо заменить вывод и/либо импульсный генератор.

ВНИМАНИЕ: Пациентам необходимо пройти обследование на диафрагмальную стимуляцию при помощи стимуляции вывода ЛЖ через импульсный генератор на 7.5 В и регулировании конфигураций вывода, а также размещения вывода, если необходимо. АСС тестирование при высокой мощности (например, 10.0 В) могут лучше охарактеризовать диапазон стимуляции. Возможность диафрагмальной стимуляции повышается, если система стимуляции включает вывод ЛЖ в связи с этой проксимальностью вывода к диафрагмальному нерву.

Для линейки устройств AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN ограничение высокого сопротивления условно устанавливается до 2000 Ω , и программируется в пределах 2000 - 3000 Ω с 250 Ω увеличениями. Ограничение низкого сопротивления условно устанавливается до 200 Ω , и программируется в пределах 200 - 500 Ω с 50 Ω увеличениями.

Учитывайте следующие факторы при выборе значений ограничения сопротивлений:

- Для постоянных выводов - предыдущие измерения сопротивления для вывода, а также другие электрические характеристики индикатора, такие как стабильность во времени.
- Для лишь имплантированных выводов - начальное значение измерения сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от эффектов старения вывода во время последующей проверки врач может перепрограммировать ограничения сопротивления.

- Зависимость пациента от стимуляции
- Рекомендуемый предел сопротивления для используемого (мых) вывода (овод), при необходимости.

Ударное ограничение низкого сопротивления фиксируется до 20 Ω . Ударное ограничение низкого сопротивления условно фиксируется до 125 Ω , и программируется между 200 и 500 Ω с 25 Ω увеличением. Учитывайте следующие факторы при выборе значений ограничения высокого сопротивления

- Для постоянных выводов - предыдущие измерения сопротивления для вывода, а также электрические характеристики индикатора, такие как стабильность во времени.
- Для лишь имплантированных выводов - начальное значение измерения сопротивления.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от воздействий старения вывода во время последующей проверки врач может перепрограммировать ограничения высокого сопротивления.

- Рекомендуемый предел сопротивления для используемого (мых) вывода (овод), при необходимости.
- Значение сопротивления проверки высокого или максимального энергетического ударного сопротивления.

Данные об ударном сопротивлении вывода между 20 Ω и запрограммированное ограничение высокого сопротивления рассматривается в пределах удаленности. Учтите следующее, если наблюдаются внезапные или высокие колебания сопротивления, либо выход за пределы диапазона:

- Перепроверьте конфигурацию – убедитесь, что программируемый ударный вектор подходит конфигурации имплантируемого вывода (например, используйте лезвие ПЖ для корпуса с однолезвийным выводом).
- Перепроверьте конфигурацию – убедитесь, что штырьковые выводы ударного вывода размещены в соответствующие порты вывода, и повторно проверьте безопасность соединения вывода.
- Перепроверьте контакт – убедитесь, что устройство находится внутри увлажненного имплантируемого мешка, так как камера импульсного генератора служит в качестве активного электрода в конфигурации V-TRIAD. Избегайте манипуляций с мешком во время проверки.
- Выключите источники внешнего шума (например, электроакустическое оборудование, мониторы).
- При необходимости используйте другие приспособления для поиска неисправностей, для дальнейшего доступа к целостности системы вывода, в том числе анализ электрограммы, рентген либо рентгеновское изображение или внутреннюю визуальную проверку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как для проведения измерений ударного сопротивления вывода устройство использует испытуемый импульс ниже порога, сложно измерить ответные реакции на пробные сигналы, когда электрические помехи или «шум» (например, электроакустическое оборудование или оборудование внешнего мониторинга непосредственно подсоединено к пациенту) присутствуют во время проверки. Это может привести к изменчивости измерений сопротивления, в особенности в отношении имплантата. При отсутствии таких электрических помех данные об ударном сопротивлении вывода будут более стабильными.

Этап Н: Программирование импульсного генератора

1. Проверьте программные часы, установите и синхронизируйте импульсный генератор так, чтобы на распечатываемых отчетах и записях линейной диаграммы PRM появилось соответствующее время.

2. Программирование свойства Звуковой сигнал во время заряда конденсатора на значение On (включить) во время конверсионной проверки может быть полезным, а при имплантации поможет распознать, когда импульсный генератор подзаряжен, чтобы предпринять электрический удар.

3. Осуществите перестройку конденсатора вручную, если это еще не было сделано

4. Соответственно запрограммируйте импульсный генератор, если порт(ы) вывода не используются.

5. Запрограммируйте импульсный генератор на желаемые параметры, подходящие пациенту для осуществления проверки конверсии.

Учитывайте следующие факторы при программировании импульсного генератора:

- Коэффициент надежности с минимальным вольтажом 2X или продолжительностью 3X импульса рекомендуется для каждой камеры на основе удерживающих порогов, которые обеспечат соответствующий коэффициент надежности и помогут продлить срок службы батареи.
- Возможно, что при использовании параметра Smart Blanking поляризационные помехи после стимуляции предсердия могут регистрироваться в качестве R-волн и ингибировать желудочковую стимуляцию (после тахилечения либо мощной желудочковой стимуляции). Если пациент зависит от электростимулятора, проверьте его на соответствующую чувствительность после шоковой терапии. Если гипердетекция происходит после ударного лечения, используйте команду STAT PACE.
- Программирование более длительного слепого периода может повысить вероятность недостаточной чувствительности к R-волнам.
- Программирование более короткого слепого периода может повысить вероятность желудочковой гипердетекции, осложнения предсердной стимуляции.
- Для уменьшения риска недостаточной желудочковой чувствительности из-за выполнения программы V-Blank после программы A-Pace (если необходим режим стимуляции двух камер с успокоением ритма или ритма адаптационной стимуляции):
 - Уменьшите нижний предел измерения
 - Сократите предсердно-желудочковую задержку или используйте динамическую предсердно-желудочковую задержку и уменьшите минимальные параметры динамической предсердно-желудочковой задержки.
 - Повысьте процент нисходящего успокоения ритма до наиболее высокого значения.
 - Сократите срок восстановления до режима ритма адаптационной стимуляции.
 - Уменьшите параметр MTR или MPR, если включено нисходящее успокоение ритма.

- Уменьшите параметр MSR, если режим стимуляции адаптируем к ритму.
- При программировании значения порога RhythmMatch учитывайте следующее:
 - Пересмотрите значения порога RhythmMatch за предыдущие кризы желудочковой и наджелудочковой тахикардии (индуцированный или спонтанный).
 - Для повышения вероятности подходящего лечения желудочковой тахикардии порог RhythmMatch должен быть запрограммирован на высшие значения измерений RhythmMatch желудочковой тахикардии.
 - Для повышения вероятности соответствующего ингибирования лечения наджелудочковой тахикардии порог RhythmMatch Threshold следует запрограммировать на низшие значения измерений RhythmMatch наджелудочковой тахикардии.
 - В общем, детекция обнаружения желудочковой тахикардии снижается со значениями низкого программируемого порога RhythmMatch, поэтому для максимальной чувствительности к желудочковой тахикардии программируется наивысшее подходящее значение порога RhythmMatch.
 - Измеряемые значения RhythmMatch могут быть также полезными для программирования других параметров Rhythm ID, включая распознавание предсердной тахикардии, ритмический порог мерцания предсердий и состояния равновесия.
- При программировании MTR учитывайте состояние пациента, возраст, общее состояние здоровья и то, что адаптируемая ритмическая стимуляция при более высоком ритме может быть неподходящей для пациентов с ангиной или другими симптомами ишемии миокарда при таких более высоких ритмах. Подходящий параметр MSR выбирается на основе оценки наиболее высокого ритма стимуляции, который пациент способен хорошо перенести.
- У пациентов с сердечной недостаточностью с предсердно-желудочковой блокадой второй и третьей степени программирование продолжительных рефрактерных периодов предсердий в сочетании с определенными периодами предсердно-желудочковых задержек могут привести к внезапной блокаде 2:1 на программируемом MTR.
- Определенные условия могут привести к временному нарушению сердечной ресинхронизирующей терапии или предсердно-желудочковой синхронизации из-за поведения Венкебаха, и у пациентов с сердечной недостаточностью могут отсутствовать симптомы при нарушении сердечной ресинхронизирующей терапии. Учитывайте состояние пациента при программировании таких параметров как MTR, AFR и успокоение ритма, а также параметров, которые переключаются на VVI и VVI-подобный режим.
- До включения программы RVAT измерьте автоматический порог управляемого желудочка для проверки функционирования параметров.
- У зависимых от кардиостимулятора пациентов с осторожностью устанавливают ответную реакцию на шум для ингибирования стимуляции, так как стимуляция не произойдет при шуме.
- Для разрешения подозрительных взаимодействий сопротивления с MV/дыхательным сенсором запрограммируйте сенсор на Off (Выкл.).

ВНИМАНИЕ: Во избежание несоответствующих электрических ударов убедитесь, что тахирежим импульсного генератора запрограммирован на Off (Выкл.) при неиспользовании и перед транспортировкой устройства. Для обнаружения тахикардии и

ее лечения убедитесь в том, что тахирежим запрограммирован на Monitor (мониторинг)+Therapy (терапию).

Этап I: Проверка способности конвертации трепетания желудочков и индуцируемой аритмии

После получения приемлемых сигналов от имплантированных выводов врач может решить выполнить проверку конверсии желудочковой тахикардии и трепетания желудочков для определения того, (1) является ли конфигурация и позиция имплантируемых выводов соответствующей для пациента и 2) достаточна ли программируемая энергия ударной волны либо максимальная энергия ударной волны импульсного генератора для надежной конвертации аритмии и 3) запрограммированы ли надлежащим образом автоматическая регулировка усиления и усиления обнаружения для обнаружения трепетания желудочков/желудочковой тахикардии. Проверка конверсии заключается в индуцировании аритмии с целью дальнейшей попытки конвертировать аритмию с помощью предварительно выбранного уровня энергии.

Обнаружение конверсии желудочковой фибрилляции предлагается перед имплантацией импульсного генератора, так как ударная волна, возникающая во время желудочковой тахикардии, способна ускорить аритмию. Проводимая во время операции проверка может быть минимизирована выполнением лишь проверки трепетания желудочков в момент имплантации и выполнения проверки желудочковой тахикардии после операции в лаборатории электрофизиологии перед выпиской пациента.

Если конверсия является неуспешной, пациента следует реанимировать, используя соответствующий внешний дефибриллятор. В качестве части общей клинической оценки во время проверки конверсии и оценки спонтанных эпизодов во время проверки, убедитесь в отсутствии задержки либо прерывания обнаружения тахиаритмии и проведении терапии. Выполните дополнительную оценку в случае наблюдения любого отклонения циклов зарядки либо подачи ударной волны.

При выполнении проверки конверсии постоянные программируемые параметры могут быть такими же, как и параметры, используемые во время проверки, либо они могут быть изменены до различных величин. Устройство можно запрограммировать с помощью заданных конечных настроек параметров для всей желудочковой тахикардии/трепетания желудочков (множественных зон), либо с помощью настройки трепетания желудочков для единственной зоны с порогом интенсивности ниже порога, свойственного аритмии. В случае невыполнения проверки конверсии пациентам с симптомами первичной профилактики врачу следует учесть то, что высокие скорости обнаружения могут ограничить способность устройства к точному обнаружению и лечению полиморфной тахиаритмии. Важно определить хранимые устройством диагностические данные и электрограммы, включая участок интервала, проверку после конверсии (обращайтесь к пункту «Факторы программирования тахиаритмии» ниже). Программирование окончательных порогов скорости желудочковой тахикардии и трепетания желудочков до более высоких значений либо менее чувствительных настроек автоматической регулировки усиления, нежели тестируемые параметры, может привести к недостаточному обнаружению поздней спонтанной тахиаритмии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имейте в распоряжении все оборудование для дефибрилляции во время имплантации и электрофизиологической проверки. В случае отсутствия прекращения во время индуцированной желудочковой тахиаритмии может вызвать смерть пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае выполнения операции со вскрытием грудной клетки и применения грудного ретрактора, удалите его перед выполнением проверки конверсии для лучшей стимуляции амбулаторных условий, при которых будет функционировать импульсный генератор, а также избегания возможного отведения энергии.

Стимулирование аритмии у пациента

Аритмию можно вызвать, используя параметры стимулирования импульсного генератора.

Дайте кровяному давлению и электрофизиологическому статусу пациента вернуться к исходному значению в пределах индукций аритмии, как успешных, так и нет. Минимальное время между проверками конверсии должно основываться на клинической (гемодинамической и метаболической) стабильности пациента и рассудительности врача.

Во время каждой индукции аритмии обращайтесь внимание на ритм сердца с целью определения значений соответствующего порога ритма. Длина желудочкового цикла, возникающая рядом, но ниже наименьшего значения запрограммированного ритма, может обнаруживаться в качестве нормального синусового ритма. Для обеспечения достаточной возможности для обнаружения значение (значения) порога ритма следует запрограммировать как минимум 10 мин^{-1} ниже ритма предусмотренной для лечения аритмии.

Выполнение индукции

1. Проверьте нахождение импульсного генератора в имплантационном мешке. Временно закройте мешок на столько, чтобы импульсный генератор оставался в положении во время проверки конверсии. Убедитесь в том, чтобы импульсный генератор находился в хорошем контакте с окружающей тканью; при необходимости промойте мешок физиологическим раствором для того, чтобы избежать сухости мешка.

ВНИМАНИЕ: Не позволяйте любому проводящему электричество предмету контактировать с выводом либо устройством во время индукции, так как это может отвести энергию, что приведет к меньшему поступлению энергии к пациенту и может повредить имплантированную систему.

2. Проверьте магнитную функцию и телеметрию для того, чтобы убедиться в том, что импульсный генератор находится в пределах допустимого диапазона.

3. Запрограммируйте соответствующие параметры и смените режим генератора «тахи» на мониторинг + терапию.

4. Выполните индукцию с использованием программного устройства.

Проверка потребностей в энергии и порогов для успешной дефибрилляции

При имплантации необходимо выполнять проверку потребностей в энергии и порогов дефибрилляции для успешной дефибрилляции.

Импульсные воздействия для терапии трепетания желудочков либо полиморфной желудочковой тахикардии следует запрограммировать с коэффициентом надежности в 10 Дж над уровнем энергии ударной волны, которую врач определит в качестве достаточной для успешной конверсии трепетания желудочков. В некоторых ситуациях альтернативный коэффициент надежности (над уровнем энергии ударной волны, необходимым для успешной конверсии трепетания желудочков) может определяться врачом в качестве соответствующего.

Различные методы проверки для определения порогов дефибрилляции описаны в клинической литературе и включают среди прочего:

- Понижение до проверки порога дефибрилляции с целью определения порогового значения дефибриллятора (DFT) и контроля последней успешной энергии однократно [$1 \times (\text{DFT}+)$] либо дважды [$2 \times (\text{DFT}++)$]
- Выбор проверки потребности в энергии для дефибрилляции посредством вычитания приемлемого коэффициента надежности из максимальной выходной мощности устройства.

Определение коэффициента надежности имплантации и связи с возможностью успеха описано в клинической литературе. Любой результат метода однократной проверки может быть примером статистической изменчивости, а однократная конверсия нарушения ритма на определенном уровне энергии не гарантирует либо не дает уверенности в том, что уровень энергии является надежным для конверсии.

Выступая в качестве коэффициента надежности с 41 Дж системой, рекомендуется двукратное выполнение проверки конверсии на уровне DFT, в случае выбора уровня энергии DFT в 31 Дж, либо однократное, в случае выбора уровня энергии в 21 Дж с отсутствием отказов конвертации.

Всегда имейте в распоряжении внешний дефибриллятор с внешними прокладками либо плоскими электродами для использования во время проведения проверки порога дефибрилляции.

В случае, если коэффициент надежности имплантации и первоначальной конверсии в 31 Дж будет неуспешным, рассмотрите комбинацию различных методов для оптимизации поля и эффективности дефибрилляции. Возможности включают среди прочего:

- Оптимизация положения вывода – поместите вывод как можно апикальней и септальней для направления большинства энергии в массу левого желудочка согласно описанию в клинической литературе.
- Обратная полярность – для изменения полярности используйте опции программирования электронного устройства. Механически не отключайте аноды и катоды выводов в сетевом распределителе импульсного генератора.
- Запрограммируйте в устройстве конфигурацию выводов импульсного вектора (к примеру, удалите проксимальную спираль из конфигурации TRIAD до одного импульсного вектора, к примеру, конфигурация ПЖ спирали до корпуса).
- Добавьте дополнительные спирали или выводы дефибрилляции для увеличения внешней поверхности дефибрилляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: После изменения положения либо повторного программирования выводов для получения допустимых измерений выводов обращайтесь к Таблице 15 Измерения выводов на странице 46.

Этап J: Факторы программирования тахикардии

Зоны обнаружения

Выберите соответствующий номер зон терапии (VT-1, VT, VF) для лечения предполагаемой желудочковой тахикардии с учетом гемодинамической стабильности тахикардии, показаний для пациентов и индивидуальных клинических характеристик пациента. Для обеспечения соответствующей возможности детекции значение (значения)

порога интенсивности следует запрограммировать на как минимум 10 мин^{-1} ниже скорости подлежащей лечению аритмии.

Примечание: Обнаружение устройства и последующая терапия может отличаться для одной и той же положенной в основу тахикардии, в зависимости от номеров зон и таких программируемых параметров как порог интенсивности, время обнаружения и усиления обнаружения (при необходимости).

Обзор хранения кризов

Результаты диагностики устройства хранятся в импульсном генераторе и доступны для просмотра посредством программы PRM и LATITUDE NXT. Диагностика позволяет просмотр детекции устройства и ответную реакцию на индуцируемую и спонтанную тахикардию. Сохраняемые электрограммы включают участок интервала. Оценка участков интервалов позволяет определить обнаруженные удары, включая удары, находящиеся ниже порога интенсивности. Удары, расположенные ниже запрограммированного порога интенсивности, могут задерживать либо ингибировать обнаружение устройством тахикардии, и следует учесть необходимость повторного программирования скоростей с целью улучшения обнаружения. Проверка сохраненных электрограмм с применением экранных циркулей амплитуды электрограмм и измерения времени позволяет врачу выяснить, имеются ли не обнаруженные желудочковые экстрасистолы. В случае присутствия неотмеченных экстрасистол следует выполнить оценку для выяснения того, сможет ли программирование зон более низкой интенсивности улучшить обнаружение.

Обнаружение и автоматическая регулировка усиления (AGC)

Автоматическая регулировка усиления правого желудочка устанавливается на номинальное значение 0,6 мВ и может регулироваться с использованием программы PRM. Регулировка автоматической регулировки усиления может рассматриваться для случаев электрограмм с низкой амплитудой, задержки терапии во времени, либо в отдельных случаях по усмотрению врача. Любая регулировка AGC должна оцениваться в сочетании с программируемыми порогами/зонами скорости обнаружения для обеспечения соответствующей скорости обнаружения ожидаемой тахикардии. Автоматическая регулировка усиления может не достигнуть своего запрограммированного места в случае, когда скорости обнаружения тахикардии являются быстрыми, а аритмия является полиморфной. Всегда оценивайте скорость зон обнаружения и установку AGC в сочетании с применением информации о хранении кризов. При осмотре электрограмм врачом и его заключении об отсутствии обнаружения устройством желудочковых экстрасистол в соответствующей зоне, повторное программирование скорости порогов обнаружения на меньшие скорости может ускорить весь процесс обнаружения. Может быть рассмотрена регулировка AGC с проверкой конверсии. Изменения в метаболическом состоянии пациента наряду с рецептурными препаратами могут повлиять на размер формы волны на электрограмме. Может отсутствовать необходимость в повторном программировании в случае, когда маркеры показывают надлежащее обнаружение устройства, но обнаруженные интервалы находятся ниже критериев скорости.

Маркеры

Такие маркеры как VT-1, VT и VF, включая измеряемую длину цикла, регистрируются и ассоциируются с зонами программируемого обнаружения. Присутствие маркеров показывает то, что устройство обнаружило определенный такт. Колеблущиеся скорости тахикардии, приближенные или немного меньшие порога наименьшей скорости могут отмечаться как VS (желудочковое восприятие). Просмотр внутреннего участка обеспечивает обзор запрограммированных порогов скоростей и распределения интервала

во время кризов. Такая информация обеспечивает клиническую регулировку параметров обнаружения по усмотрению врача.

Этап К: Имплантация импульсного генератора

1. Запрограммируйте режим «тахи» на выключение.
2. Проверьте магнитную функцию и проводную телеметрию для обеспечения нахождения импульсного генератора в пределах приемлемого диапазона с целью инициации запроса.
3. Убедитесь в хорошем контакте импульсного генератора с окружающей тканью имплантационного мешка, и затем сшейте его на месте для минимизации миграции устройства (для получения иллюстраций расположения отверстий для шовного материала обращайтесь к пункту «Соединения выводов» на странице 39). Осторожно сматывайте избыточный вывод и расположите рядом с импульсным генератором. При необходимости, для предотвращения сухости мешка промойте мешок физиологическим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не перекручивать, не сгибать и не обвивать вывод с другими выводами, так как такие действия могут привести к повреждению истирания изоляции либо повреждению проводника.

4. Закройте имплантационный мешок. Следует должным образом разместить выводы таким способом, чтобы предотвратить контакт с шовными материалами. Рекомендуется использование рассасывающихся швов для закрытия слоев ткани.
5. Перед повторной активацией импульсного генератора завершите любые связанные с электрокаустикой процедуры.
6. Запрограммируйте режим «тахи» до желаемой настройки и подтвердите конечные запрограммированные параметры.

ВНИМАНИЕ: После выполнения регулирования любого диапазона детекции либо изменения вывода детекции всегда проверяйте наличие надлежащей детекции. Программирование детекции до наивысшего значения (наинизшая детекция) может привести к задержке обнаружения либо недостаточной детекции сердечной активности. Таким же образом программирование до наименьшего значения (наивысшая детекция) может привести к недостаточной детекции не сердечных сигналов.

7. Воспользуйтесь программой PRM для распечатки отчетов о параметрах и сохранения всех данных о пациенте.

Этап L: Заполнение и возврат регистрационной формы имплантации

В течение десяти дней имплантации заполните форму подтверждения гарантии и регистрации выводов и верните оригинал компании «Бостон Сайентифик» вместе с копией данных о пациенте, сохраненных в программе PRM. Такая информация позволяет компании «Бостон Сайентифик» зарегистрировать каждый имплантируемый импульсный генератор и набор выводов и обеспечивать клинические данные о функционировании имплантированной системы. Храните копию формы подтверждения гарантии и регистрации выводов и распечатки программы, а также оригиналы данных о пациенте в деле пациента.

ДВУХСТОРОННИЙ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ КЛЮЧ

Динамометрический ключ (модель 6628) включен в стерильный поддон с импульсным генератором и предназначается для сжимания и ослабления установочных винтов #2-56, захваченных установочных винтов, а также установочных винтов для данного и других импульсных генераторов и приспособлений выводов компании «Бостон Сайентифик», обладающими установочными винтами, которые свободно проворачиваются при полном

отводе по пройденной траектории (такие установочные винты, как правило, обладают белыми уплотняющими пробками).

Динамометрический ключ является двухсторонним и предварительно устанавливается для соответствующего вращения установочного винта и возвращается назад при закреплении установочного винта. Для ускорения ослабления тугих протянутых установочных винтов данный ключ вращают с большим усилием в направлении против часовой стрелки, нежели в направлении по часовой стрелке.

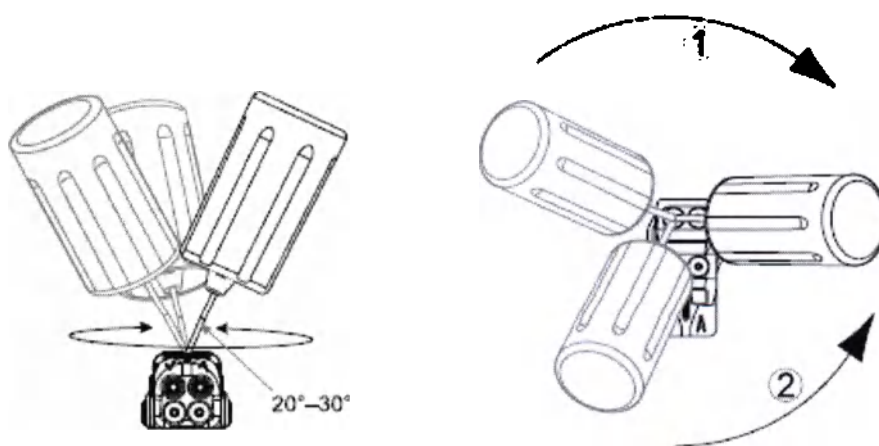
ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве дополнительной предосторожности конец динамометрического ключа выполнен с возможностью демонтажа в случае перетягивания за пределы предварительно установленных уровней вращения. В случае если это произойдет, взломанный конец следует извлечь из установочного винта, используя при этом щипцы.

Данный динамометрический ключ также может использоваться для ослабления установочных винтов на импульсных генераторах и принадлежностях выводов компании «Бостон Сайентифик», имеющих установочные винты, которые сжимаются до упора при полном отводе (такие установочные винты, как правило, имеют чистые заглушки уплотнения). Тем не менее, при отведении данных установочных винтов прекратите поворачивать динамометрический ключ, когда установочный винт будет находиться в контакте с упором. Дополнительный крутящий момент данного ключа против часовой стрелки может привести к тому, что эти установочные винты заклинят в случае зажима против упора.

Ослабление заклиненных установочных винтов:

Для ослабления заклиненных установочных винтов выполняйте следующие действия:

1. Из перпендикулярного положения наклоните динамометрический ключ в сторону на 20° - 30° от вертикальной центральной оси установочного винта (Рисунок 11 Вращение динамометрического винта для ослабления заклиненного установочного винта на странице 60).
2. Вращайте ключ по часовой стрелке (для ретрагированного установочного винта) либо против часовой стрелки (для протянутого установочного винта) вокруг оси трижды так, чтобы ручка установочного винта выходила на орбиту центральной линии винта (Рисунок 11 Вращение динамометрического винта для ослабления заклиненного установочного винта на странице 60). Во время такого вращения ручка динамометрического ключа не должна поворачиваться либо крутиться.
3. При необходимости Вы можете предпринять это четырежды, каждый раз незначительно увеличивая угол. Если Вам не удастся полностью ослабить установочный винт, воспользуйтесь динамометрическим ключом № 2 модели 6501 набора гаечных ключей.
4. После освобождения установочного винта его можно протягивать либо ретрагировать по необходимости.
5. По завершению данной процедуры демонтируйте динамометрический ключ.



[1] Вращение по часовой стрелке свободных установочных винтов, заклиненных в отведенном положении [2] Вращение против часовой стрелки свободных установочных винтов, заклиненных в введенном положении

Рисунок 11. Вращение динамометрического винта для ослабления заклиненного установочного винта

ПОСЛЕДУЮЩАЯ ПРОВЕРКА

Рекомендуется оценивать функции устройства посредством периодической последующей проверки обученным персоналом. Нижеприведенное руководство по контролю обеспечит тщательный обзор функционирования устройства и ассоциируемое состояние здоровья пациента в течение всего срока службы устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, чтобы внешний дефибриллятор и медицинский персонал, обученный программе CPR, присутствовали во время проверки устройства после имплантации, в случае, если пациенту потребуется внешняя помощь.

Проверка перед разрядом

Как правило, следующие действия осуществляются на протяжении последующей проверки перед разрядом с применением блока телеметрии PRM:

1. Повторная проверка импульсного генератора и анализ сводного окна.
2. Верификация порога стимуляции, ввода комплексного сопротивления и амплитуды внутреннего сигнала.
3. Оценка счетчиков и гистограмм.
4. По завершении тестирования - осуществление окончательной перепроверки и сохранение всех данных о пациенте.
5. Распечатка отчета небольших заметок и отчета данных о пациенте с целью сохранения в ваших файлах на случай необходимости.
6. Очистка счетчиков и гистограмм, для того, чтобы новейшие данные отображались на протяжении всей сессии последующей проверки перед разрядом. Счетчики и гистограммы можно очистить нажатием кнопки клавиши Reset (Сброс) на экране гистограммы, экране счетчика для фиксации тахикардии или на экране счетчиков для фиксации брадикардии.

Регулярная проверка

Необходимо проводить анализ регулярной проверки через один месяц после последующей проверки перед разрядом, и каждые три месяца после этого оценивать

состояние программного обеспечения устройства, эффективность лечения, состояние канала ввода-вывода, а также состояние батареи. По возможности, посещения офиса могут сопровождаться дистанционным мониторингом.

ПРИМЕЧАНИЕ: По причине того, что срок регулятора замены устройства составляет три месяца (начинается, когда достигается статус Эксплантат), три месяца последующей проверки, в частности, важны после того, как будет достигнут статус годовичного остаточного статуса.

Рассмотрим выполнение следующих действий во время проведения регулярной последующей проверки

1. Повторная проверка импульсного генератора и анализ сводного окна.
2. Верификация порога стимуляции, ввода комплексного сопротивления и амплитуды внутреннего сигнала.
3. Распечатка отчета небольших заметок и отчета данных о пациенте с целью сохранения в деле на случай необходимости.
4. Анализ журнала учета аритмии и соответствующих случаев, распечатка подробностей данных случаев и хранящихся данных электрограммы.
5. Очистка счетчиков и гистограмм, для того, чтобы новейшие данные отображались на протяжении всей сессии последующей проверки перед разрядом.
6. Перепроверка того, чтобы параметры величин программ (коэффициент ниже предела, предсердно-желудочковая задержка, левожелудочковая компенсация, стимуляция с частотной адаптацией, амплитуда сигнала на выходе, длительность импульса, чувствительность, вентрикулярные зоны, частотность обнаружения) являлись оптимальными для текущего состояния пациента. Обращайтесь к выше описанным действиям («Тестирование на возможность конвертации к вентрикулярной фибрилляции» и «Факторы программирования к индуцируемой аритмии и тахикардии») за дополнительной информацией касательно программирования на обнаружение тахикардии и ее лечения («Имплантация импульсного генератора» на странице 42).

ПРИМЕЧАНИЕ: Исследования, проведенные на кардиограмме Эхо-Допплер, могут быть применены для неинвазивной оценки предсердно-желудочковой задержки и других функций программирования, связанных с постимплантацией.

ВНИМАНИЕ: Успешная конвертация трепетания желудочков и желудочковой тахикардии во время проверки конвертации аритмии не гарантирует, что конвертация произойдет после операции. Отдавайте себе отчет, что изменения в состоянии пациента, схеме приема лекарственного средства и другие факторы могут изменить DFT (порог дефибрилляции), что может привести к отсутствию конвертации аритмии после операции.

ПОЯСНЯЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Верните все эксплантированные генераторы импульсов и выводы компании «Бостон Сайентифик». Исследование генераторов импульсов и отведений может обеспечить информацию с целью постоянного улучшения вопросов надежности системы и гарантии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте повторно, не обрабатывайте повторно или не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность устройства и/или могут привести к выведению

устройства из строя, что в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(й) от одного пациента другому. Загрязнение устройства может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

Обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик» в случае:

- Выведения устройства из эксплуатации.
- Смерти пациента (независимо от причины) с предоставлением отчета о вскрытии тела, если таковой имеется.
- По причине наблюдения либо осложнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удаление эксплантированных импульсных генераторов и/или выводов осуществляется согласно законодательству. Касательно возврата набора изделия обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик», информация указана на задней части упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обесцвечивание эксплантированных импульсных генераторов может произойти по причине естественного процесса анодирования, и не оказывает какого-либо влияния на работу импульсных генераторов.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что импульсные генераторы удалены до кремации. Температура кремации и инсинерации может привести к взрыву импульсных генераторов.

ВНИМАНИЕ: Перед эксплантированием, очисткой или перевозкой устройства выполните следующие действия во избежание нежелательного воздействия, стирания важных данных истории болезни и слышимых тонов.

- Запрограммируйте тахирежим и брадирежим генератора импульса на значение Off (Выкл).
- Запрограммируйте свойства магнитного поля на значение Off (Выкл).
- Запрограммируйте звуковой сигнал на значение Off (Выкл), если Эксплантат указан.
- Поставьте звуковой сигнал на значение Off (Выкл) при недопустимом значении.

Очистите и дезинфицируйте устройство, применяя стандартный биологически безопасный метод обработки.

Учитывайте следующие детали при эксплантировании и возвращении импульсного генератора и/или вывода:

- Перепроверьте импульсный генератор и распечатайте обстоятельный отчет.
- Деактивируйте импульсный генератор перед эксплантацией.
- Отсоедините выводы от импульсного генератора.
- В случае экплантирования отведений постарайтесь удалить их не повредив, и вернуть их независимо от состояния. Не отсоединяйте выводы вместе с кровоостанавливающими инструментами либо каким-либо другим зажимным инструментом, который может повредить отведение. Прибегайте к инструментам лишь в случае, если при помощи ручного управления невозможно отсоединить вывод.
- Промойте, но не погружайте в воду импульсный генератор и вывод с целью удаления физиологических жидкостей и частицы с применением дезинфицирующего раствора. Не допускайте того, чтобы жидкости попадали в порты вывода генератора.

- Используйте возвращаемый компании «Бостон Сайентифик» набор изделия для того, чтобы упаковать импульсный генератор и/или выводы должным образом, а затем направьте его компании «Бостон Сайентифик».

Бостон Сайентифик»

Дополнительная справочная информация размещена
на сайте www.bostonscientific.com



Корпорация «Бостон Сайентифик»
4100 Хэмлин-авеню Норт
Сент-Пол, Миннесота 55112-5798 США



«ГайдантЮроп НВ/СА»; Бостон Сайентифик Грин
Сквеар, Ламбрукстрат 5Д
1831 г. Дигем, Бельгия

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© Корпорация «Бостон Сайентифик» и ее филиалы.
Все права сохранены.

359402-001 EN Europe 2015-02

C €0086

Регистрация: 2013 г. (AUTOGEN, DYNAGEN,
INOGEN, ORIGEN); 2010 г. (INCEPTA, ENERGEN,
PUNCTUA); 2008 г. (COGNIS)

/Штрих-код/

1. КОМПЛЕКТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D), в вариантах исполнения поставляется в индивидуальной упаковке.

Комплектация упаковки содержит кардиовертер-дефибриллятор конкретной модели, а также одноразовую стерильную отвертку и инструкцию по применению. Ниже перечислены варианты комплектации, в зависимости от моделей изделия:

1. AUTOGEN CRT-D модель G172 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
2. AUTOGEN CRT-D модель G173 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
3. AUTOGEN CRT-D модель G175 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
4. AUTOGEN X4 CRT-D модель G177 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
5. AUTOGEN X4 CRT-D (MRI) модель G179 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
6. DYNAGEN CRT-D модель G150 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
7. DYNAGEN CRT-D модель G151 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
8. DYNAGEN X4 CRT-D модель G156 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
9. DYNAGEN X4 CRT-D (MRI) модель G158 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
10. INOGEN CRT-D модель G140 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, руководство по эксплуатации.
11. INOGEN CRT-D модель G141 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
12. INOGEN X4 CRT-D модель G146 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
13. INOGEN X4 CRT-D (MRI) модель G148 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
14. ORIGEN CRT-D модель G050 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению;
15. ORIGEN CRT-D модель G051 в составе: Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, отвертка, инструкция по применению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство ZOOM LATITUDE не является частью комплектации изделия, является самостоятельным изделием, РУ РЗН 2016/5102 от 07.12.2016.

ПРИМЕЧАНИЕ: «Набор для возврата продукции» не является частью комплектации изделия. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с компанией Boston Scientific Corporation или уполномоченным представителем.

2. ОБЛАСТЬ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D) представляет собой имплантируемое устройство, сочетающее в себе возможности выполнения терапии желудочковых тахикардий, сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT), стимуляции при брадикардии, а также обладающее рядом диагностических функций.

Изделия CRT-D предназначены для однократного индивидуального применения. Областью применения изделия является кардиология.

Противопоказания:

Использование изделия противопоказано для следующих пациентов:

А. Пациенты с желудочковыми тахикардиями, причина которых может быть обратима, например:

- Дигиталисная интоксикация
- Электролитный дисбаланс
- Гипоксия
- Сепсис

Б. Пациенты, чьи желудочковые тахикардии имеют преходящую причину возникновения, например:

- Острый инфаркт миокарда
- Поражение электрическим током
- Утопление

В. Пациенты с монополярным кардиостимулятором.

3. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Спецификации материалов приведены ниже в Таблице 1:

Таблица 1. Материалы, применяемые при изготовлении кардиовертеров-дефибрилляторов

Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом человека
1. Головная часть с литой антенной и рукавом для отведений - термопластичный полиуретан Tecothane TT-1075D	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма (пациент)
2. Половинки корпуса - коммерчески чистый титан Grade 1: Pure Titanium TiCP	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма (пациент)
3. Внутреннее и внешнее уплотнение, заглушки уплотнений - силиконовый эластомер Dow Q7-4735: Dow Corning Platinum Cure Gum Stock	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма (пациент)
4. Медицинский клей - силикон Nusil 1514	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма (пациент)
5. Силиконовая смазка - MED 420: кополимер диметилсилоксан и трифлуорпропил метилсилоксан	Постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма (пациент)
6. Рукоятка отвертки - полиэфиримид GE Ultem 1000F	Кратковременный с неповрежденной кожей (персонал), кратковременный опосредованный контакт с организмом (пациент)

7. Стержень отвертки - нержавеющая сталь 316L	Кратковременный с неповрежденной кожей (персонал), кратковременный опосредованный контакт с организмом (пациент)
8. Внутренняя стерильная упаковка - Tyvek: Тайвек (спанбонд олефин)	Кратковременный с неповрежденной кожей (персонал), кратковременный опосредованный контакт с организмом (пациент)
9. Внутренний стерильный поднос - Blue Tint Eastar Petg: сополиэфир 6763	Кратковременный с неповрежденной кожей (персонал), кратковременный опосредованный контакт с организмом (пациент)

4. БАТАРЕЯ

Источник питания (батарея) литий-диоксидмарганцевый элемент, модель ENDURALIFE 401988. Используемая мощность батареи составляет 1,9 а/ч, а остаточная используемая мощность батареи у эксплантата составляет 0,15 а/ч.

5. ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ИМПЛАНТАЦИИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Рекомендуемая температура для хранения составляет 0°C-50 °C при относительной влажности воздуха не более 70% при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах, в соответствии с правилами транспортировки грузов, действующими для каждого вида транспорта. Кардиовертер-дефибриллятор в транспортной упаковке выдерживает при транспортировке температуру от -50 до +50°C, устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировке, обладая достаточным запасом вибропрочности и ударопрочности.

- Перед тем, как использовать возможности системы ZOOM LATITUDE или перед имплантацией дайте кардиовертеру-дефибриллятору достигнуть температуры эксплуатации, так как предельные температуры могут повлиять на функционирование имплантируемого устройства.

Хранить кардиовертер-дефибриллятор в предохраняющей не вскрытой упаковке следует в сухом месте вдали от магнитных полей и источников электромагнитного излучения. Хранить в чистом месте вдали от магнитов, содержащих магниты наборов инструментов и источников электромагнитных помех для того, чтобы избежать повреждения устройства. Нельзя использовать изделие позже даты, указанной в маркировке как дата окончания срока хранения. Имплантируйте кардиовертер-дефибриллятор до момента окончания срока хранения, указанного на упаковочном ярлыке, так как такая дата отображает утвержденный срок годности. К примеру, если датой является 1 января, не имплантируйте его 2 января или позже. Нельзя использовать изделие позже даты, указанной в маркировке как дата окончания срока хранения.

- Эксплуатация изделия предусмотрена при температуре от 32 до 42 °C.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

Верните все эксплантированные устройства в «Бостон Сайентифик». Исследования эксплантированных устройств могут дать информацию для дальнейшего совершенствования надежности, а также позволяют решить вопросы относительно гарантии.

- Проведите опрос имплантируемого устройства и распечатайте комбинированный контрольный отчет.
- Отключите имплантируемое устройство перед его эксплантацией.
- Отсоедините электроды от имплантируемого устройства.
- Если электроды эксплантированы, старайтесь удалить их в неповрежденном виде и отправьте в «Бостон Сайентифик» вне зависимости от состояния. Не используйте для извлечения электродов кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить электроды. Используйте инструменты для извлечения только в тех случаях, когда не удастся извлечь электроды вручную.
- Имплантируемое устройство и электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе, чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ, однако при этом следует избегать погружения устройства в раствор. Не допускайте попадания жидкостей в разъемы для электродов имплантируемого устройства.
- Чтобы должным образом упаковать имплантируемое устройство и/или электрод и отправить его в «Бостон Сайентифик», рекомендуется использовать набор для возврата продукции «Бостон Сайентифик», запрашиваемый у производителя.

Не утилизируйте эксплантированное устройство самостоятельно. Устройства, подлежащие утилизации без использования, требуется также вернуть в «Бостон Сайентифик».

7. ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

На протяжении всего срока службы имплантируемого устройства расходуется энергия батареи. Исходя из индивидуальных физиологических особенностей пациентов, некоторым из них может потребоваться более частое выполнение терапии или терапия с применением более высокой выходной мощности, поэтому аппарат придется заменить до истечения указанного далее гарантийного периода. Хотя подобная ситуация считается нормальной для таких пациентов и не является следствием неисправности или дефекта аппарата, тем не менее, в течение указанного гарантийного периода гарантия распространяется и на подобные случаи.

Данная ограниченная гарантия действует в течение указанного гарантийного периода, если имплантируемое устройство перестает функционировать в пределах стандартных допусков вследствие дефектов материалов или сборки.

Если покупатель соблюдал условия данной гарантии, предоставляемой на имплантируемые кардиологические устройства, то «Бостон Сайентифик» предоставит медицинскому учреждению гарантийное возмещение на приобретение нового имплантируемого устройства «Бостон Сайентифик» в порядке компенсации больнице, проводящей хирургическую замену неисправного аппарата пациенту, у которого он первоначально был установлен.

Условия гарантии

1. Данная гарантия распространяется только на замену имплантируемого устройства пациенту, у которого оно было изначально установлено.
2. Имплантируемое устройство должно быть заменено только на продукцию «Бостон Сайентифик».
3. Имплантируемое устройство должно было быть имплантировано до истечения срока его годности.
4. Имплантируемое устройство необходимо вернуть в корпорацию «Бостон Сайентифик» по адресу: 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, MN 55112-5798 USA (США) в течение девяноста (90) дней с момента деимплантации. Имплантируемое устройство можно вернуть бесплатно, воспользовавшись Набором для возврата продукции. Для получения данного набора свяжитесь с местным представительством «Бостон Сайентифик». При возврате имплантируемого устройства необходимо заполнить формы, прилагаемые к набору.
5. «Бостон Сайентифик» проведет экспертизу имплантируемого устройства, чтобы определить правомочность предоставления возмещения по гарантии.

6. Все возвращенные в «Бостон Сайентифик» имплантируемые устройства становятся собственностью компании.

«Бостон Сайентифик» не гарантирует пригодность имплантируемого устройства для конкретного пациента, поэтому принятие решения об использовании кардиовертера-дефибриллятора является прерогативой медицинского персонала.

«Бостон Сайентифик» не несет ответственность за любой ущерб, прямой, косвенный или случайный, понесенный вследствие дефектов, неполадок в работе или неисправностей имплантируемого устройства, независимо от того, основывается ли претензия на возмещение подобного ущерба на гарантии, договоре, деликте или чем-либо иным.

Данная гарантия представляет собой исчерпывающее обязательство «Бостон Сайентифик» и предоставляется вместо любых других гарантийных обязательств, выраженных в явной или подразумеваемой форме, включая пригодность для продажи или соответствие конкретной цели.

Возмещение ущерба по данной гарантии будет происходить только в объеме, указанном в данной гарантии. Никто не вправе налагать на «Бостон Сайентифик» никаких гарантийных обязательств или требовать представления каких-либо сведений, за исключением тех, которые явно указаны в данном документе.

Данная гарантия предоставляет определенные юридические права; в разных странах права потребителей могут различаться, и они могут обладать иными дополнительными правами. В некоторых странах не разрешается ограничивать срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому положение об ограничении гарантийного периода применяться не может. В других странах нельзя исключать косвенный или случайный ущерб, поэтому приведенные ранее ограничения или исключения не будут иметь законной силы. Если одно или более условий Ограниченной гарантии будут признаны ничтожными или не имеющими законной силы, остальные условия будут продолжать действовать в полном объеме.

Гарантийный период

Ниже перечислены гарантийные периоды для каждой модели имплантируемого устройства в годах. Сначала указан общий срок гарантийного периода, после чего приведена информация о сроке (в годах) полного и частичного гарантийного возмещения.

Таким образом, гарантия в Таблице 2 представлена следующим образом: Общий период (период полного возмещения + период частичного возмещения).

Таблица 2. Гарантийные периоды для каждой модели

DYNAGEN CRT-D	6 (4+2)
INOGEN CRT-D	6 (4+2)
ORIGEN CRT-D	5 (3+2)

Период полного гарантийного возмещения: в течение периода полного возмещения сумма возмещения по гарантии будет соответствовать полной покупной цене первоначального имплантированного устройства или нового устройства, в зависимости от того, какое из них будет стоить меньше.

Период частичного гарантийного возмещения: в течение периода частичного возмещения сумма возмещения по гарантии будет составлять 50% от указанной выше суммы, уменьшенной из расчета количества дней периода частичного гарантийного возмещения.

Период полного гарантийного возмещения: в течение периода полного возмещения сумма возмещения по гарантии будет соответствовать полной покупной цене первоначального имплантированного устройства или нового устройства, в зависимости от того, какое из них будет стоить меньше.

8. РЕКЛАМАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПО ОБРАЩЕНИЮ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Претензии по качеству и все вопросы по обращению изделия принимает уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «ТАФ сопровождение проектов», Россия, 141400, Московская обл., г. Химки, ул.

Московская, д. между 36 и 38, этаж 2,

8 (495) 777-22-78, 777-22-05, info@taf.com.ru

[Логотип компании «Бостон
Сайентифик»]

4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол,
Миннесота 55112-5798
(4100 Hamline Ave. N., St. Paul, MN 55112-
5798)
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Телефон 651-582-4000
Факс 651-582-5134
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Техническое руководство для врача» для медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D), в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания "Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед" (Cardiac Pacemakers Incorporated), дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочерней компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США, является ответственным производителем изделия, указанного в данном «Техническом руководстве для врача».

/Подпись/
Ронда Перрон, менеджер

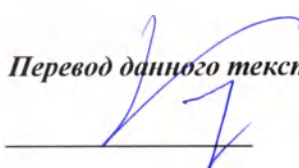
[Печать: «Бостон Сайентифик Корпорейшн»
4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота, США]

Штат Миннесота
Округ Рамси } а именно

Сегодня, 12 декабря 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Ронда Перрон и представила мне достаточное доказательство, а именно, идентификационную страховую карту организации «Голубой Щит Калифорнии» (Blue Shield of California Identity Document, BSC ID), того, что она является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердила, что подписала его добровольно в указанных в данном документе целях.

/Подпись/ **12 декабря 2017 г.**
Кэти Джин Биркело
Нотариус
Моя лицензия действительна до: 31 января 2021 г.

[Штамп нотариуса:
Кэти Джин Биркело
Нотариус
Штат Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-51236.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

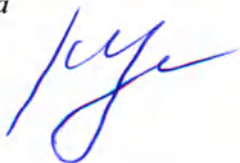
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью* 75 лист(а)(ов)

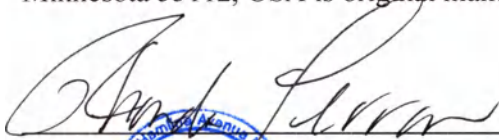
ВРИО нотариуса



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of the Reference Guide "Implantable Cardioverter Defibrillator for cardiac resynchronization therapy (CRT-D)" is valid and true.

Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue N, Saint Paul, Minnesota 55112, USA is original manufacturer of the device mentioned in the Reference Guide.



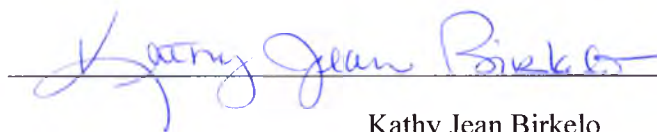
Rhonda Perron, Manager

Commonwealth of Minnesota

}
ss.

County of Ramsey

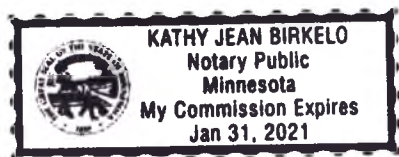
On this 12 day of December 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared Rhonda Perron, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

 Dec 12, 2017

Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



Boston Scientific

«Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной
ресинхронизирующей терапии (CRT-D), в вариантах исполнения»

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

**AUTOGEN[™] CRT-D,
AUTOGEN[™] X4 CRT-D,
DYNAGEN[™] CRT-D,
DYNAGEN[™] X4 CRT-D,
INOGEN[™] CRT-D,
INOGEN[™] X4 CRT-D,
ORIGEN[™] CRT-D,
ORIGEN[™] X4 CRT-D,
INCEPTA[™] CRT-D,
ENERGEN[™] CRT-D,
PUNCTUA[™] CRT-D,
PUNCTUA[™] NE CRT-D,
COGNIS[™] 100-D CRT-D**

КАРДИОРЕСИНХРОНИЗИРУЮЩИЙ
ДЕФИБРИЛЛЯТОР

REF G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140,
G141, G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142,
P143, P052, P053, P106, P107, P108

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

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

Эти серии кардиоресинхронизирующих дефибрилляторов (CRT-D) предназначены для выполнения терапии желудочковых тахикардий, сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT), стимуляции при брадикардии, а также обладающие рядом диагностических функций.

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

Информацию об MPT-сканировании можно просмотреть в техническом руководстве по MPT и использованию MP-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

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

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

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

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

Полный список программируемых опций приведен в приложении ("Программируемые опции" на странице A-1). Реальные значения, которые вы будете видеть при опросе или программировании имплантируемого устройства, могут быть другими. Это зависит от модели и параметров программирования.

В данном руководстве будет использована следующая система обозначений.

Следующие наименования являются торговыми марками компании Boston Scientific или ее дочерних компаний: AcuShock, ApneaScan, AP Scan (Скан AP), AUTOGEN, COGNIS, DYNAGEN, EASYVIEW, ENDURALIFE, ENERGEN, IMAGEREADY, INCEPTA, INOGEN, LATITUDE, Onset/Stability, ORIGEN, PaceSafe, PUNCTUA, Quick Capture, Quick Convert, QUICK NOTES, RHYTHM ID, RHYTHMMATCH, RightRate, Safety Core, Smart Blanking, SmartDelay, VectorGuide, VITALITY, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

КЛАВИШИ ПРМ

Названия клавиш программатора/регистратора/монитора (ПРМ) будут отображаться заглавными буквами (например, PROGRAM, INTERROGATE).

1., 2., 3.

Инструкции, которым необходимо следовать в заданном порядке, будут представлены в виде нумерованных списков.

•

Информация, не требующая последовательных действий, будет представлена в виде списков с маркерами.

В данном Справочном руководстве могут использоваться следующие сокращения:

A	Atrial (Предсердный)
ABM	Autonomic Balance Monitor
AF	Фибрилляция предсердий
AFib	Фибрилляция предсердий
AFR	Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий)
AGC	Автоматическая регулировка усиления
AIVR	Ускоренный идиовентрикулярный ритм
AT	Atrial Tachycardia (Предсердная тахикардия)
ATP	Антитахикардическая стимуляция
ATR	Ответ на предсердную тахикардию
AV	Атриовентрикулярный
BiV	Бивентрикулярный
BCL	Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов)
BPEG	British Pacing and Electrophysiology Group (Британская группа кардиостимуляции и электрофизиологии)
BTR	Brady Tachy Response (Реакция на брадикардию-тахикардию)
CPR	Сердечно-легочная реанимация
CRT	Сердечная ресинхронизирующая терапия
CRT-D	Кардиоресинхронизирующий дефибриллятор
DFT	Порог дефибрилляции
EAS	Система наблюдения с использованием электронных средств
ЭКГ	Электрокардиограмма
EF	Фракция выброса
EGM	Электрограмма
(Электрограм- ма)	
EMI	Электромагнитные помехи
EP	Электрофизиология; электрофизиологический
HE	Высокоэнергетический
HRV	Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений)
IBP	Программирование на основе показаний
IC	Министерство промышленности Канады
ICD (ИКД)	Импантируемый кардиовертер-дефибриллятор
LRL	Lower Rate Limit (Нижний предел частоты)
LV (ЛЖ)	Левожелудочковый
LVAT	Автоматическое определение порога для левого желудочка
LVPP	Left Ventricular Protection Period (Период защиты левого желудочка)
LVRP	Рефрактерный период левого желудочка
MI	Инфаркт миокарда
MICS	Служба связи с медицинским имплантатом
MPR	Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции)
MRI	Магнитно-резонансная томография
MSR	Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора)
MTR	Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания)
MV	Минутная вентиляция

NASPE	North American Society of Pacing and Electrophysiology (Североамериканское общество кардиостимуляции и электрофизиологии)
NSR	Нормальный синусовый ритм
PAC	Предсердная экстрасистолия
PAT	Пароксизмальная предсердная тахикардия
PES	Запрограммированная электрическая стимуляция
PMT	Опосредованная кардиостимулятором тахикардия
PPM	Программатор/регистратор/монитор
PSA	Анализатор системы стимуляции
PTM	Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)
PVARP	Постжелудочковый предсердный рефрактерный период
PVC	Желудочковая экстрасистолия
RAAT	Автоматическое определение порога для правого предсердия
RADAR	Радиолокационная станция
RF	Радиочастота
RTTE	Радио- и телекоммуникационное терминальное оборудование
RV (ПЖ)	Right Ventricular (Правожелудочковый)
RVAT	Автоматическое определение порога для правого желудочка
RVRP	Правожелудочковый рефрактерный период
SCD	Внезапная сердечная смерть
SDANN	Стандартное отклонение величин усредненных интервалов R-R
SRD	Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты)
SVT	Наджелудочковая тахикардия
TARP	Общий рефрактерный период предсердий
TENS	Чрескожная электронейростимуляция
V	Ventricular (Желудочковая)
VF	Фибрилляция желудочков
VFib	Фибрилляция желудочков
VRP	Рефрактерный период желудочков
VRR	Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма)
VT	Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия)
VTR	Тахикардическая реакция желудочков

СОДЕРЖАНИЕ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА/РЕГИСТРАТОРА/МОНИТОРА.....1-1 ГЛАВА 1

Система программирования ZOOM LATITUDE 1-2

Программная терминология и навигация 1-2

Главный экран 1-2

Индикатор режима ПРМ 1-3

Дисплей ЭКГ/EGM 1-3

Панель инструментов 1-5

Вкладки 1-5

Кнопки 1-5

Значки 1-6

Общие объекты 1-8

Использование цвета 1-8

Демонстрационный режим 1-8

Связь с имплантируемым устройством..... 1-9

Телеметрия ZIP 1-9

Начало сеанса зондовой телеметрии 1-10

Начало сеанса ZIP телеметрии..... 1-10

Завершение сеанса телеметрии..... 1-10

Меры безопасности при ZIP-телеметрии 1-11

Меры безопасности при ZIP-телеметрии 1-13

Программирование на основе показаний (IBP) 1-16

Ручное программирование 1-18

ОТМЕНА ТЕРАПИИ 1-18

STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) 1-19

STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) 1-20

Управление данными 1-21

Информация о пациенте 1-21

Хранение данных 1-21

Память аппарата 1-22

Печать 1-23

Режим «Safety» (Безопасность) 1-23

Резервный кардиостимулятор 1-24

Резервный дефибриллятор 1-24

ДЕТЕКЦИЯ ТАХИАРИТМИИ 2-1

ГЛАВА 2

Режим аппарата 2-2

Режим воздействия на желудочковые тахикардии 2-2

Режим защиты при электрокаутеризации 2-3

Режим защиты при MPT 2-4

Восприятие частоты 2-5

Расчет частот и рефрактерных периодов 2-5

Пороги и зоны желудочковой частоты 2-6

Зона выполнения CRT и зоны тахикардии 2-6

Использование предсердной информации	2-7
Желудочковая детекция	2-8
Наборы дополнительных функций желудочковой детекции	2-9
Повторная желудочковая детекция	2-13
Дополнительные функции желудочковой детекции после разряда	2-14
Подробная информация о желудочковой детекции	2-14

ТЕРАПИЯ ТАХИАРИТМИИ 3-1

ГЛАВА 3

Желудочковая терапия	3-2
Предписание желудочковой терапии	3-2
Выбор желудочковой терапии	3-3
Повторная желудочковая детекция после выполнения желудочковой терапии	3-7
Повторная желудочковая детекция после желудочковой АТР терапии	3-7
Повторная желудочковая детекция после желудочковой терапии разрядом	3-8
Терапия и параметры антитахикардической стимуляции	3-8
Параметры серий импульсов	3-9
Предэкстрасистолический интервал и убывание предэкстрасистолического интервала	3-10
Длина цикла серии импульсов (BCL)	3-12
Минимальный интервал	3-12
Схема серии импульсов	3-12
Схема уклона	3-13
Схема сканирования	3-14
Схема убывания/сканирования	3-14
Ширина импульса АТР и амплитуда АТР	3-15
Период паузы желудочковой АТР	3-15
QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	3-17
Желудочковая терапия разрядом и ее параметры	3-18
Вектор желудочкового разряда	3-18
Энергия желудочкового разряда	3-18
Время зарядки	3-19
Полярность формы волны	3-20
Синхронизированный разряд/повторное подтверждение желудочковой аритмии	3-21

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ 4-1

ГЛАВА 4

Сtimулирующие терапии	4-2
Рекомендации по программированию аппарата	4-3
Поддержание CRT	4-5
Основные параметры	4-6
Режим воздействия на брадикардию	4-7
Нижний предел частоты (LRL)	4-10
Максимальная частота отслеживания (MTR)	4-11
Максимальная частота сенсора (MSR)	4-13
Защита от срыва	4-14
Камера желудочковой стимуляции	4-14
Ширина импульса	4-15
Амплитуда	4-16
PaceSafe	4-16
Чувствительность	4-30

Стимуляция после терапии.....	4-34
Задержка стимуляции после разряда	4-35
Период после терапии	4-35
Временная стимуляция при брадикардии	4-36
Частотно-адаптивная стимуляция и отображение трендов сенсора	4-36
Частотно-адаптивная стимуляция	4-36
Accelerometer (Акселерометр)	4-37
Минутная вентиляция (МВ).....	4-42
Отображение трендов сенсора	4-52
Ответ предсердной тахикардии	4-55
Переключение режима ATR.....	4-55
Регуляция частоты желудочкового ритма (VRR)	4-59
Бивентрикулярный триггер	4-60
Ответ на трепетание предсердий (AFR).....	4-60
Прекращение PMT.....	4-61
Дополнительные функции частоты	4-63
Настройки отслеживания	4-63
Гистерезис частоты	4-64
Сглаживание частоты	4-65
Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания	4-68
Конфигурация электрода.....	4-69
Конфигурация полюса левого желудочка	4-69
AV-задержка	4-73
Стимулированная AV-задержка	4-74
Воспринятая AV-задержка	4-75
Оптимизация SmartDelay.....	4-77
Рефрактерный.....	4-80
Предсердный рефрактерный — PVARP.....	4-80
Предсердный рефрактерный — та же камера	4-83
Рефрактерный RV (ПЖ) (RVRP)	4-83
Рефрактерный LV (ПЖ) (LVRP).....	4-84
Период защиты левого желудочка (LVPP).....	4-84
Перекрестно-камерное гашение	4-85
Ответ на шум.....	4-90
Взаимодействие при восприятии желудочковой тахикардии.....	4-92
ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ	5-1
ГЛАВА 5	
Диалоговое окно Summary (Резюме).....	5-2
Состояние батареи	5-2
Переформирование конденсатора	5-7
Измерение времени зарядки	5-7
Последний выполненный желудочковый разряд.....	5-7
Состояние электродов.....	5-8
Тесты электрода.....	5-14
Тест собственной амплитуды	5-14
Тест импеданса электрода	5-15

Тест порога стимуляции.....	5-17
LV VectorGuide.....	5-20

ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА 6-1

ГЛАВА 6

История терапии	6-2
Журнал регистрации аритмий.....	6-2
Snapshot.....	6-9
Гистограммы	6-10
Счетчики.....	6-11
Счетчики желудочковой тахикардии	6-11
Счетчики брадикардии/CRT.....	6-12
Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV)	6-13
Тренды	6-16
Функции после имплантации	6-25
Монитор, активированный пациентом (PTM)	6-25
Функция зуммер.....	6-26
Магнитная функция	6-29

ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ 7-1

ГЛАВА 7

Функции EP тестирования	7-2
Временный режим EP.....	7-2
Экран EP Test (EP тест)	7-2
Методы индукции	7-4
Индукция VFib	7-4
Индукция разряда в Т	7-5
Резервная желудочковая стимуляция во время EP тестирования предсердий	7-6
Запрограммированная электрическая стимуляция (PES)	7-6
50 Гц/залповая стимуляция вручную	7-8
Методы управляемой терапии	7-9
Разряд, управляемый	7-10
АТР, управляемая.....	7-10

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ..... A-1

ПРИЛОЖЕНИЕ А

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ..... B-1

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Условные обозначения на упаковке.....	B-1
---------------------------------------	-----

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММАТОРА/РЕГИСТРАТОРА/МОНИТОРА

ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Система программирования ZOOM LATITUDE” на странице 1-2
- “Программная терминология и навигация” на странице 1-2
- “Демонстрационный режим” на странице 1-8
- “Связь с имплантируемым устройством” на странице 1-9
- “Программирование на основе показаний” на странице 1-16
- “Ручное программирование” на странице 1-18
- “ОТМЕНА ТЕРАПИИ” на странице 1-18
- “STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)” на странице 1-19
- “STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)” на странице 1-20
- “Управление данными” на странице 1-21
- “Режим «Safety» (Безопасность)” на странице 1-23

СИСТЕМА ПРОГРАММИРОВАНИЯ ZOOM LATITUDE

ZOOM LATITUDE Programming System (Система программирования ZOOM LATITUDE) является наружной частью системы имплантируемого устройства и включает в себя:

- Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) модели 3120
- Радиопередатчик модели 3140 ZOOM
- Программное обеспечение ZOOMVIEW, модель 2868
- Вспомогательной телеметрической головки, модель 6577

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

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

Систему ПРМ можно использовать для:

- Опроса имплантируемого устройства
- Программирования имплантируемого устройства на выполнение разнообразных видов терапий
- Доступа к диагностическим функциям имплантируемого устройства
- Выполнение неинвазивных диагностических тестов
- Доступ к архивным данным по видам лечения
- Сохранение 12-секундной дорожки ЭКГ/ЭМГ, отображаемой на любом из экранов
- Доступ к интерактивному демонстрационному режиму или режиму Patient Data (Данные пациента) при отсутствии имплантируемого устройства
- Распечатки данных пациента, включая терапевтические опции имплантируемого устройства и данные истории терапии
- Сохранения данных пациента

Вы можете запрограммировать имплантируемое устройство двумя способами: автоматически, с использованием IBP, или вручную.

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

ПРОГРАММНАЯ ТЕРМИНОЛОГИЯ И НАВИГАЦИЯ

В данном разделе представлен обзор системы программатора.

Главный экран

Ниже представлен главный экран ПРМ с описанием компонентов (Рисунок 1–1 Главный экран на странице 1-3).

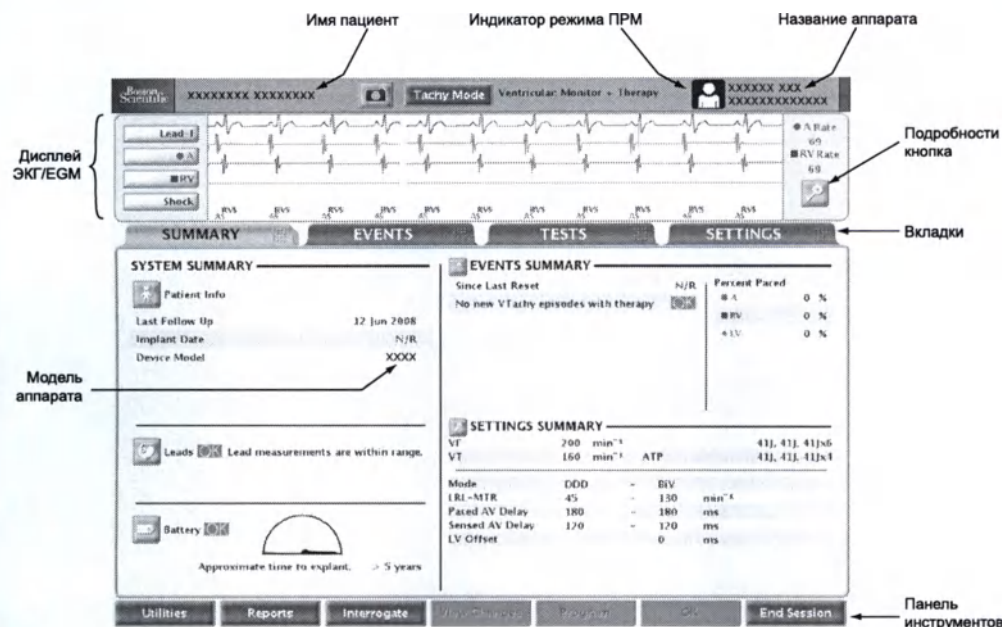


Рисунок 1–1. Главный экран

Индикатор режима ПРМ

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



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



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



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

Дисплей ЭКГ/EGM

Беспроводная ЭКГ доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN и INCEPTA.

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

- Поверхностные ЭКГ передаются с полюсов электродов, закрепленных на поверхности тела и подключенных к ПРМ. Они отображаются без опроса имплантируемого устройства.
- EGM в реальном времени передаются от стимулирующих/воспринимающих полюсов или от разрядных полюсов. Они нередко используются для оценки целостности

системы электродов и помогают выявить такие неисправности, как переломы, нарушение изоляции и смещения электродов.

EGM в реальном времени могут отображаться только после опроса имплантируемого устройства. Поскольку они основаны на данных ZIP-телеметрии или телеметрии выполняемой при помощи головки, то восприимчивы к РЧ-помехам. Сильные радиочастотные помехи могут привести к разрыву или выпадению EGM в реальном времени ("Меры безопасности при ZIP-телеметрии" на странице 1-11).

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: EGM LV (ЛЖ) в реальном времени доступны для всех конфигураций восприятия LV (ЛЖ).

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

- Беспроводная ЭКГ — это разновидность EGM в режиме реального времени, которая измеряет сердечную деятельность, имитируя поверхностную ЭКГ посредством вектора от проксимальной спирали разрядного электрода к корпусу. Если аппарат не находится в режиме Storage (Хранение), первая (верхняя) запись на экране по умолчанию будет отображать беспроводную ЭКГ.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Беспроводные ЭКГ доступны только для двухспиральных разрядных электродов.

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

- Show Device Markers (Показать маркеры аппарата) — отображает аннотированные маркеры событий, которые указывают на определенные собственные сердечные и связанные с аппаратом события и предоставляют информацию, например воспринятые/стимулированные события, заключения о критериях детекции и проведении терапии
- Enable Surface Filter (Включить поверхностный фильтр) — минимизирует шум на поверхностной ЭКГ
- Display Pacing Spikes (Отображать пики стимуляции) — отображает обнаруженные пики стимуляции, аннотированные маркером кривой поверхностной ЭКГ
- Trace Speed (Скорость записи) — нажав этот значок, можно откорректировать скорость записи (0, 25 или 50 мм/с). Если скорость возрастает, масштаб времени по горизонтальной шкале расширяется

- Gain (Усиление) — с помощью этого значка можно откорректировать масштаб амплитуды по вертикальной шкале (AUTO (АВТО) — 1, 2, 5, 10 или 20 мм/мВ) для каждого канала. Если усиление возрастет, амплитуда сигнала увеличится

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

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

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

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

Панель инструментов

Панель инструментов позволяет Вам выполнить следующие задачи:

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

Вкладки

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

Кнопки

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

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

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

Значки

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



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



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



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



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



Check (Метка) — указывает на выбор опции.



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



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

Значки действия



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



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



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



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

Значки ползунка



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



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

Сортировать значки



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



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

Значки увеличения и уменьшения



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



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

Значки прокрутки



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



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



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



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

Общие объекты

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

Использование цвета

Для выделения кнопок, значков и других объектов, а также некоторых видов информации используются цвета и условные обозначения. Использование особых цветовых выделений и условных обозначений призвано облегчить для пользователя использование и программирование аппарата. Цвета и условные обозначения, используемые на экранах ПРМ, представлены в следующей таблице (Таблица 1–1 Цветовые обозначения ПРМ на странице 1-8).

Таблица 1–1. Цветовые обозначения ПРМ

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

ДЕМОНСТРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ

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

устройства. Вы также можете использовать демонстрационный режим для изучения имеющихся в аппарате функций, параметров и информации.

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

СВЯЗЬ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМ УСТРОЙСТВОМ

ПРМ связывается с имплантируемым устройством с помощью телеметрической головки.

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

Телеметрия нужна для выполнения следующих действий:

- Прямое управление с системы ПРМ, в том числе:
 - INTERROGATE (ЗАПРОС ДАННЫХ)
 - PROGRAM
 - STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)
 - STAT PACE
 - DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)
- Изменение настроек параметров аппарата
- Проведение EP тестирования
- Проведение диагностических тестов, в том числе указанных ниже:
 - Тесты импеданса стимуляции
 - Тесты порога стимуляции
 - Тесты собственной амплитуды
- Выполнение ручного преобразования конденсатора

Телеметрия ZIP

ZIP-телеметрия доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN в диапазоне Службы связи с медицинским имплантатом (MICS) с частотой передачи от 402 до 405 МГц. ZIP-телеметрия доступна в аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS с частотой передачи в 869,85 МГц.

ZIP-телеметрия – возможность двухсторонней связи на радиочастоте без использования зонда, которая позволяет системе ПРМ взаимодействовать с имплантируемыми устройствами с поддержкой РЧ-связи.

- В аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN РЧ-связь осуществляется с помощью подключенного к ПРМ модуля беспроводного радиопередатчика ZOOM Wireless Transmitter. При начале связи требуется зондовая телеметрия. Когда ZIP-телеметрия будет готова к использованию, на экране ПРМ появится сообщение о том, что зонд можно удалить. В ином случае, продолжится сеанс зондовой телеметрии.

- Когда в аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS начинается сеанс телеметрической связи, ПРМ проверяет возможность ее установления с имплантируемым устройством. Если ПРМ обнаруживает имплантируемое устройство, поддерживающее телеметрию ZIP, отобразится сообщение о доступности телеметрии ZIP, и зонд может быть удален. В ином случае, продолжится сеанс зондовой телеметрии.

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

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

Независимо от того, используется ли телеметрия ZIP, зондовая телеметрия остается по-прежнему доступной.

Начало сеанса зондовой телеметрии

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

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

Начало сеанса ZIP телеметрии

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

1. Если используется аппарат AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN или ORIGEN, убедитесь, что беспроводной радиопередатчик ZOOM Wireless Transmitter подключен к ПРМ с помощью USB-кабеля и в его верхней части горит зеленый индикатор (свидетельствует о готовности радиопередатчика к работе).
2. Начните сеанс телеметрии через зонд. Убедитесь в том, что провод зонда находится в пределах доступности от имплантируемого устройства, если потребуется его использование во время телеметрии через зонд.
3. Удерживайте телеметрическую головку в необходимом положении до тех пор, пока не появится сообщение о том, что ее можно убрать от имплантируемого устройства, либо пока не загорится индикатор ZIP-телеметрии на системе ПРМ.

Завершение сеанса телеметрии

Для прекращения сеанса телеметрии и возврата к начальному экрану, нажмите на кнопку End Session (Завершить сеанс). Вы можете либо закончить сеанс, либо вернуться к

текущему сеансу. По завершении сеанса система ПРМ прекращает связь с имплантируемым устройством.

Меры безопасности при ZIP-телеметрии

Приведенная далее информация касательно мер безопасности при ZIP-телеметрии относится к аппаратам AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с частотой передачи от 402 до 405 МГц.

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

ZIP-телеметрия возможна при условии соблюдения всех следующих условий:

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прервать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, ПРМ и имплантируемым устройством. Примеры аппаратов, которые могут создавать помехи в частотном диапазоне 869,85 МГц:

- Радиотелефоны и базовые станции
- Некоторые виды мониторинговых систем

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

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

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

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

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

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

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

Рекомендации по уменьшению помех

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

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

В зависимости от окружения и ориентации ПРМ относительно имплантируемого устройства система способна поддерживать ZIP-телеметрию на расстоянии до 3 м (10 футов). Для оптимизации ZIP-телеметрии расположите беспроводной радиопередатчик ZOOM на расстоянии не дальше 3 м (10 футов) от имплантируемого устройства и удалите

любые препятствия, находящиеся между беспроводным радиопередатчиком ZOOM и имплантируемым устройством.

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

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

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

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

Меры безопасности при ZIP-телеметрии

Приведенная далее информация касательно мер безопасности при ZIP-телеметрии относится к аппаратам INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS с частотой передачи в 869,85 МГц.

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

ZIP-телеметрия возможна при условии соблюдения всех следующих условий:

- ZIP-телеметрия ПРМ включена
- Имплантируемое устройство имеет возможность РЧ-связи
- Канал ZIP-телеметрии доступен для использования
- Имплантируемое устройство находится в пределах досягаемости системы ПРМ
- Имплантируемое устройство не нуждается в Explant (Деимплантации). После достижения имплантируемым устройством срока Explant (Деимплантации) общая длительность ZIP-телеметрии составит 1,5 часа
- Батарея имплантируемого устройства не разряжена

В целях соблюдения местных правил и нормативов связи ZIP-телеметрия не должна применяться, если температура эксплуатации имплантируемого устройства не соответствует нормальной (20–43 °C, или 68–109 °F).

Связь может поддерживаться между одним ПРМ и одним имплантируемым устройством одновременно. Если вблизи уже проходит сеанс ПРМ — имплантируемое устройство, второй сеанс может быть начат только через головку.

ПРМ уведомит, если ZIP-телеметрия недоступна ввиду выполнения других сеансов связи.

Радиочастотные сигналы используемого системой частотного диапазона могут влиять на связь ZIP-телеметрии. Помехи могут вызываться следующими сигналами:

- Сигналы от других сеансов радиочастотной связи имплантируемых устройств и ПРМ при достижении максимального количества независимых сеансов. Другие близко находящиеся имплантируемые устройства и ПРМ, установившие ZIP-телеметрию, могут помешать установлению телеметрической связи ZIP.
- Помехи от других источников РЧ-сигналов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прервать работу ZIP-телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Данные РЧ-помехи могут быть уменьшены за счет увеличения расстояния между аппаратом, создающим помехи, ПРМ и имплантируемым устройством. Примеры аппаратов, которые могут создавать помехи в частотном диапазоне 869,85 МГц:

- Радиотелефоны и базовые станции
- Некоторые виды мониторинговых систем

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

При недоступности ZIP-телеметрии можно установить телеметрическую связь с ПРМ при помощи головки. Система указывает на недоступность ZIP-телеметрии следующим образом:

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

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

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

или использования стандартной телеметрии при помощи головки. В это время работа аппарата и выполнение терапии прерываться не будут.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРМ работает в определенном диапазоне частот, зависящем от страны. ПРМ определяет частотный диапазон ZIP, который использует имплантируемое устройство с учетом модели аппарата. Если частотные диапазоны ZIP имплантируемого устройства и ПРМ не совпадают, это указывает на то, что пациент находится за пределами страны, в которой было имплантировано имплантируемое устройство. ПРМ отобразит сообщение о том, что ZIP телеметрия не может быть использована. При этом имплантируемое устройство пациента можно опросить с помощью головки. Если необходим опрос за пределами страны, обратитесь в компанию Boston Scientific. Контактная информация приведена на задней обложке этого руководства.

Рекомендации по уменьшению помех

При увеличении расстояния от источника помех может появиться возможность применения канала ZIP-телеметрии. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 14 метров (45 футов) между источником помех (со средней выходной мощностью не более 50 мВт) и имплантируемым устройством или ПРМ.

Перемещение антенны ПРМ или самого ПРМ может повысить качество ZIP-телеметрии. Если качество ZIP-телеметрии неудовлетворительно, возможно использование телеметрической головки.

В зависимости от окружения и ориентации ПРМ относительно имплантируемого устройства система способна поддерживать ZIP-телеметрию на расстоянии до 12 м (40 футов). Для оптимизации ZIP-телеметрии расположите антенну ПРМ на расстоянии не дальше 3 м (10 футов) от имплантируемого устройства и удалите любые препятствия, находящиеся между ПРМ и имплантируемым устройством.

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

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

Проверка времени, необходимого для завершения опроса после установления ZIP-телеметрии, позволяет установить наличие или отсутствие помех. Если опрос с помощью ZIP-телеметрии занимает менее 20 секунд, в текущем окружении, скорее всего, источников

помех нет. Время опроса более 20 секунд (или короткие интервалы выпадений EGM) свидетельствует о возможном наличии помех.

ПРОГРАММИРОВАНИЕ НА ОСНОВЕ ПОКАЗАНИЙ (IBP)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA, ENERGEN и COGNIS.

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

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

Доступ к IBP можно получить, воспользовавшись вкладкой Settings (Настройки) главного экрана приложения (Рисунок 1–2 Экран программирования на основе показаний на странице 1-16).

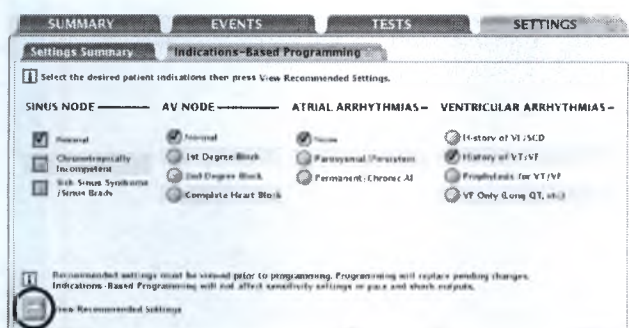


Рисунок 1–2. Экран программирования на основе показаний

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

- Sinus Node (Синусовый узел)
 - Если выбрана опция Normal (Нормальный), целью является допустить собственные предсердные события и обеспечить стимуляцию CRT.
 - Если выбрана опция Chronotropically Incompetent (Хронотропная недостаточность), целью является выполнение частотно-адаптивной стимуляции CRT.
 - Если выбрана опция Sick Sinus Syndrome (Синдром слабости синусового узла), целью является поддержка предсердной стимуляции и стимуляции CRT.
- AV Node (AV узел)
 - Целью является использование номинальных настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV задержки) и Sensed AV Delay (Воспринятой AV задержки). Функция оптимизации SmartDelay может быть использована для коррекции AV задержки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранные настройки для AF и Sinus Node (Синусового узла) могут влиять на предложенное значение настроек AV Node (AV узел).

- Atrial Arrhythmias (Предсердные аритмии)
 - При выборе опций Paroxysmal/Persistent (Пароксизмальная/стойкая) целью является блокировка отслеживания предсердных аритмий при помощи ATR Mode Switch (Переключения режима ATR) при выборе двухкамерного режима стимуляции.
 - Если выбрана опция Permanent/Chronic AF (Перманентная/хроническая AF), целью является обеспечение частотно-адаптивной стимуляции CRT.
- Желудочковые аритмии
 - Если выбрана опция History of VF/SCD (История VF/SCD) или Prophylaxis for VT/VF (Профилактика VT/VF), то обеспечивается 2-зонная конфигурация со следующими порогами частоты и терапиями:
 - 180 min⁻¹ для зоны VF с активированными функциями QUICK CONVERT ATP и Maximum Energy Shocks (Максимальная энергия разрядов)
 - 160 min⁻¹ для зоны VT с отключенной терапией (Monitor Only (Только мониторинг))
 - Если выбрана опция History of VT/VF (История VT/VF), то обеспечивается 2-зонная конфигурация со следующими порогами частоты и терапиями:
 - 200 min⁻¹ для зоны VF с активированными функциями QUICK CONVERT ATP и Maximum Energy Shocks (Максимальная энергия разрядов)
 - 160 min⁻¹ для зоны VT с активированными функциями ATP и Maximum Energy Shocks (Максимальная энергия разрядов)
 - Активирована функция Onset/Stability
 - Если выбрана опция VF Only (Только VF), целью является одна зона VF с показателем 220 min⁻¹ и активированной функцией Maximum Energy Shocks (Максимальная энергия разрядов).

После выбора соответствующих показаний пациента выберите кнопку View Recommended Settings (Просмотр рекомендованных настроек), чтобы ознакомиться с резюме рекомендаций по программированию (Рисунок 1–3 Экран Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек) на странице 1-18).

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

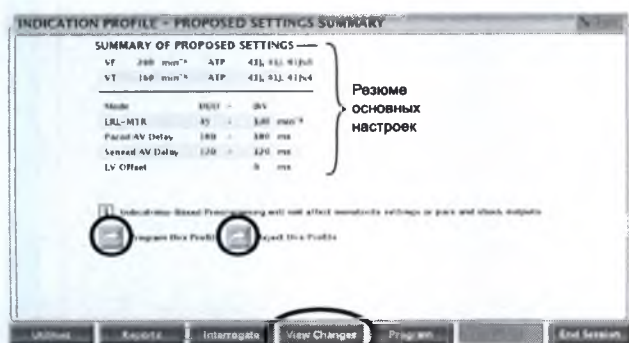


Рисунок 1–3. Экран Proposed Settings Summary (Резюме предлагаемых настроек)

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

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

РУЧНОЕ ПРОГРАММИРОВАНИЕ

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

Элементы ручного программирования находятся на вкладке Settings Summary (Обзор настроек), доступ к которой возможен с вкладки Settings (Настройки) или по нажатию кнопки Settings Summary (Обзор настроек) на вкладке Summary (Обзор). Более подробные инструкции и информация по программированию приведены в описаниях других функций в данном руководстве. Подробный список доступных настроек представлен в "Программируемые опции" на странице A-1.

ОТМЕНА ТЕРАПИИ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

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

1. Если сеанс еще не начался, расположите телеметрическую головку в пределах досягаемости телеметрии имплантируемого устройства и начните сеанс связи.

2. Нажмите клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Отобразится окно с сообщением о попытке отмены терапии.
3. При использовании телеметрии при помощи головки сохраняйте положение головки до исчезновения окна с сообщением, которое указывает на отмену разряда. Преждевременное удаление головки (разрыв телеметрической связи) может способствовать продолжению зарядки имплантируемого устройства и выполнению разряда.

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

Клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) можно использовать для прекращения выполняемого диагностического теста, а также выхода из режима Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации). Если используется телеметрия посредством головки, чтобы процесс отмены не прервался, проследите, чтобы до его завершения телеметрическая головка не сместилась.

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

STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

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

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

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

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

STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

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

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

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

Ниже приведены значения параметров STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) (Таблица 1–2 Значения параметров STAT PACE на странице 1-20).

Таблица 1–2. Значения параметров STAT PACE

Параметр	Значения
Mode (Режим)	VVI
Нижний предел частоты	60 min ⁻¹
Интервал	1 000 мс

Таблица 1–2. Значения параметров STAT PACE (продолжение)

Параметр	Значения
Стимулируемая камера	BiV
Амплитуда	7,5 В
Ширина импульса	1,0 мс
Рефрактерная стимуляция	250 мс
Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда)	VVI

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

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

Информация о пациенте

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

- Данные пациента и врача
- Серийный номер имплантируемого устройства
- Дата имплантации
- Конфигурации электродов
- Тестовые измерения имплантата

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные, заданные для параметра Sleep Schedule (Сон пациента), используются в трендах AP Scan (Скан AP) и ApneaScan.

Хранение данных

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

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

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

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

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

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

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

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

Память аппарата

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для доступа к данным имплантируемого устройства для использования клиницистом воспользуйтесь вкладкой *Data Storage* (Хранение данных) ("Хранение данных" на странице 1-21).

Печать

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

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

РЕЖИМ «SAFETY» (БЕЗОПАСНОСТЬ)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

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

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веерг (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерг (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а *MRI Protection Mode* (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерг (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство *LATITUDE NXT* (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

- При активном режиме *Safety Mode* (Безопасный режим), *ZIP*-телеметрия для связи с ПРМ будет недоступна. Вместо нее следует использовать телеметрию при помощи головки.
- В аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN система *LATITUDE NXT* сигнализирует об активации *Safety Mode* (Безопасный режим). В аппаратах INCEPTA,

ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS система дистанционного мониторинга LATITUDE NXT недоступна.

- При опросе появится экран с предостережением о том, что для имплантируемого устройства активирован Safety Mode (Безопасный режим), и предложением обратиться в компанию Boston Scientific.

Резервный кардиостимулятор

Режим Safety Mode (Безопасный режим) предоставляет бивентрикулярной стимуляции, со следующими фиксированными параметрами:

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) — VVI
- LRL—72,5 min⁻¹
- Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) — 5,0 В
- Pulse Width (Длительность импульса) — 1,0 мс
- Рефрактерный период RV (ПЖ) (RVRP) — 250 мс
- Чувствительность RV (ПЖ) — AGC 0,25 мВ
- Конфигурация электрода RV (ПЖ) — Unipolar (Монополярный)
- Ventricular Pacing Chamber (Желудочковая камера стимуляции) — BiV
- LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) — 0 мс
- Конфигурация электрода LV (ЛЖ) — Unipolar (Монополярный) (LV tip>>Can) (Верхушка LV (ЛЖ)>>Корпус)
- Noise Response (Ответ на шум) — VOO
- Задержка стимуляции после разряда — 3 с

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время МРТ-сканирования активируется Safety Mode (Безопасный режим), вместо режима стимуляции брадикардии ООО запустится монополярный режим VVI и возобновится терапия тахикардии. В таких условиях существует повышенный риск индуцирования аритмии, ненадлежащей терапии или стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярных/прерывистых захвата или стимуляции.

Резервный дефибриллятор

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

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

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

Для параметров детекции и терапии тахикардий зафиксированы следующие значения:

- Порог частоты VF — 165 min⁻¹
- Duration (Длительность) — 1 с
- Полярность разряда — начальная
- Кривая разряда — двухфазная

- Shock Vector (Вектор разряда) — V-TRIAD

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время МРТ-сканирования активируется Safety Mode (Безопасный режим), вместо режима стимуляции брадикардии ООО запустится монополярный режим VVI и возобновится терапия тахикардии. В таких условиях существует повышенный риск индуцирования аритмии, ненадлежащей терапии или стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярных/прерывистых захвата или стимуляции.



ДЕТЕКЦИЯ ТАХИАРИТМИИ

ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Режим аппарата” на странице 2-2
- “Восприятие частоты” на странице 2-5
- “Желудочковая детекция” на странице 2-8

РЕЖИМ АППАРАТА

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

Режим воздействия на желудочковые тахикардии

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

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

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

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

Характеристики аппарата	Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии)		
	Off (Выкл)	Monitor Only (Только монитор)	Monitor + Therapy (Монитор + Терапия)
Поддержка частоты	X ^a	X	X
Стимуляция при брадикардии	X	X	X
Желудочковая детекция/Therapy History	X ^b	X	X
STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)	X	X	X
STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)	X	X	X
ЭГМ, аннотированные в режиме реального времени	X	X	X
Детекция желудочковой тахикардии		X	X
Commanded Ventricular ATP (Желудочковая ATP по команде)		X	X ^c
Commanded Ventricular Shock (Желудочковый разряд по команде)		X	X

Таблица 2–1. Доступность функций аппарата в настройках режима воздействия на желудочковые тахикардии (продолжение)

Характеристики аппарата	Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии)		
	Off (Выкл)	Monitor Only (Только монитор)	Monitor + Therapy (Монитор + Терапия)
Желудочковый EP Test (EP тест)		X ^d	X ^d
Автоматическая терапия желудочковой тахикардии			X

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

Режим защиты при электрокаутеризации

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

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

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

- Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии)
- Brady/CRT (Режим воздействия на брадикардию/CRT)

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

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

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

Бивентрикулярная стимуляция LV Offset (Со сдвигом LV (ЛЖ)), запрограммированным на ноль, будет выполняться в процессе работы режима защиты при электрокаутеризации, если запрограммированным является режим желудочковой стимуляции.

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

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

Режим защиты при МРТ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением электродов IS-1/DF4/IS4.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN с соединением электродов IS-1/DF4/IS4 считаются МР-условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента с такими аппаратами не будет соответствовать требованиям к МР-условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда или смерть пациента и/или повреждение имплантированной системы. *Все остальные аппараты, описанные в этом руководстве, не являются МР-условно безопасными.* Не проводите МРТ-сканирование пациентов с аппаратами, не являющимися МР-условно безопасными. Сильные магнитные поля могут повредить имплантируемое устройство и/или систему электродов, что может привести к травме или смерти пациента.

Дополнительные предостережения, меры предосторожности, условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

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

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

В MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT):

- Приостанавливается стимуляция при брадикардии
- Сердечная ресинхронизирующая терапия приостановлена
- Приостанавливается стимуляция при тахикардии
- Отключается Веерер (Зуммер)
- Приостанавливается ZIP Telemetry (ZIP-телеметрия)

MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) можно выключить вручную или запрограммировать автоматическую активацию MRI Protection Time-out (Простой защиты при MPT) (инструкции по программированию MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) приведены в техническом руководстве по MPT и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady). MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) выключится также, если активировать STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). После выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) все параметры сбрасываются (кроме параметра Веерер (Зуммер)) и активируются предварительно установленные настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если MPT-сканирование не выполняется, Веерер (Зуммер) можно опять активировать после выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) ("Функция зуммер" на странице 6-26).

ВОСПРИЯТИЕ ЧАСТОТЫ

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

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

Для принятия решений, связанных с CRT и терапией брадикардии, восприятие частоты основано на воспринятых и стимулированных желудочковых событиях RV (ПЖ).

Расчет частот и рефрактерных периодов

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

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

- Предсердный рефрактерный период после предсердного воспринятого события: 85 мс
- Предсердный рефрактерный период после предсердной стимуляции в режимах DDD(R) и DDI(R): 150 мс

- RV (ПЖ) рефрактерный период после RV (ПЖ) воспринятого события: 135 мс
- Рефрактерный период после зарядки конденсатора (восприятие игнорируется во всех камерах): 135 мс
- Рефрактерный период после выполнения разряда (восприятие игнорируется во всех камерах): 500 мс

Пороги и зоны желудочковой частоты

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

Зона желудочковой тахикардии — это интервал частот сердечных сокращений, определяемый, как минимум, одним запрограммированным порогом Rate (Частота) желудочковой тахикардии. Вы можете запрограммировать от 1 до 3 зон желудочковой тахикардии, в каждой из которых терапия будет проводиться в соответствии с отдельным предписанием (Таблица 2–2 Номинальные значения для конфигураций порога желудочковой частоты на странице 2-6, Рисунок 2–1 Настройки детекции желудочковой тахикардии на странице 2-6).

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

Конфигурация желудочковой зоны	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
1 зона	--	--	200 min ⁻¹
2 зоны	--	160 min ⁻¹	200 min ⁻¹
3 зоны	140 min ⁻¹	160 min ⁻¹	200 min ⁻¹

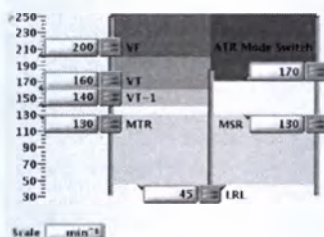


Рисунок 2–1. Настройки детекции желудочковой тахикардии

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

Зона выполнения CRT и зоны тахикардии

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Аппарат подразделяет выполнение терапии на зоны исходя из частоты сердечного ритма.

- Запрограммированные параметры LRL и MTR/MSR/MPR определяют зону проведения CRT или интервал, в котором выполняется CRT.
- Зоны тахикардий ограничены нижним значением порога частоты для самой нижней зоны тахикардии. При программировании зона выполнения CRT и зоны тахикардии не могут накладываться. Между верхним пределом зоны выполнения CRT и нижним пределом зон тахикардии должна быть разница не менее чем в 5 min⁻¹.

Использование предсердной информации

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Предсердная частота может быть использована для следующих целей:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Initial and Post-ShockV Rate > A Rate (Начальная частота Ж и частота после разряда > частоты П) (для Onset/Stability (Ввод в действие / Стабильность))
- Initial and Post-ShockAFib Rate Threshold (Начальный порог частоты фибрилляции предсердий и порог после разряда) (для Onset/Stability (Ввод в действие / Стабильность))
- Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) (для Rhythm ID)

ПРИМЕЧАНИЕ: Вам также следует просмотреть и, если нужно, скорректировать настройку Stability (Стабильность).

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

Если предсердный электрод будет в последующем использоваться, эти программные корректировки должны оцениваться повторно, а имплантируемое устройство должно быть соответствующим образом запрограммировано на использование с предсердным электродом.

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ДЕТЕКЦИЯ

Желудочковая детекция состоит из следующих компонентов:

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

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

- Onset/Stability
- Rhythm ID

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

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

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять АТР или дефибрилляцию до тех пор, пока для имплантируемого устройства не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ).

Наборы дополнительных функций желудочковой детекции

Один из следующих наборов дополнительных функций желудочковой детекции может быть запрограммирован на обеспечение более конкретных параметров помимо параметров Rate (Частота) и Duration (Длительность) (Таблица 2–3 Наборы доступных в каждой зоне дополнительных функций детекции на странице 2-9):

- Rhythm ID
- Onset/Stability

Наборы дополнительных функций детекции недоступны в зоне VF.

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

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

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

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

Rhythm ID

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA, ENERGEN и COGNIS.

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

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

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

- Оценка временных параметров вектора и корреляционный анализ на этапе Initial Detection (Начальная детекция) определяют, является ли ритм SVT, путем его сравнения с ранее сохраненным эталонным шаблоном. Если ритм объявляется SVT, терапия блокируется. В устройствах с RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) корреляция между ритмом пациента и эталонным шаблоном должна быть не менее, чем запрограммированное значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch): в таком случае ритм объявляется SVT и терапия блокируется ("Временные параметры и корреляция вектора" на странице 2-26).
- Если на основании оценки временных параметров вектора и корреляционного анализа ритм не объявляется SVT, при помощи параметров Stability (Стабильность) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) определяют, является ли желудочковый ритм нестабильным, а предсердный ритм — быстрым. Если желудочковый ритм нестабилен, а предсердный ритм — быстрый, ритм объявляется SVT и терапия блокируется.

Rhythm ID не учитывает критерии предсердной детекции ($V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (Частота Ж > частоты П) или П больше AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) для таких конфигураций:

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

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

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

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

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

1. Аппарат подтверждает, что пациент находится в состоянии покоя (по данным, полученным с акселерометра).

2. Активируется контролируемое снижение частоты стимуляции до запрограммированного значения Rhythm IDFallbackLRL (LRL падения Rhythm ID). Во время этого периода падения происходят следующие события:
 - Аппарат временно переключает режим стимуляции на DDI, VDI, VVI, AAI или Off (Выкл.) (в соответствии с запрограммированным режимом брадикардии) и увеличивает AV Delay (AV-задержка) до 400 мс.
 - Бивентрикулярный триггер, Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ATR, Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Гистерезис поиска частоты) и динамическое программирование (кроме динамического показателя VPR) приостанавливаются. Параметр камеры стимуляции устанавливается на двухжелудочковый, LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) устанавливается на 0.
3. После периода Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Периоды Fallback (Падение) возникают не чаще одного раза в день и обычно длятся менее одной минуты.

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

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

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

1. Активирует контролируемое снижение частоты до запрограммированного значения Rhythm IDFallbackLRL (LRL падения Rhythm ID). Во время периода падения происходят следующие события:
 - Аппарат временно переключается на запрограммированный режим Manual Rhythm ID Brady Mode (Ручной режим Rhythm ID брадикардии) и увеличивает AV Delay (AV-задержка) до 400 мс.
 - Бивентрикулярный триггер, Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ATR, Rate Hysteresis (Гистерезис частоты), Rate Search Hysteresis (Гистерезис поиска частоты) и динамическое программирование (кроме динамического показателя VPR) приостанавливаются. Параметр камеры стимуляции устанавливается на двухжелудочковый, LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) устанавливается на 0.
2. После интервала Fallback (Падение) параметры стимуляции восстанавливаются до нормальных запрограммированных значений. Этот процесс обычно длится менее одной минуты.

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

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

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

При использовании Rhythm ID помните о следующем:

- Rhythm ID определяет, будет ли блокирована терапия в конце периода Duration (Длительность). Если принято решение блокировать терапию, продолжается переоценка Rhythm ID (включая временные параметры вектора и корреляцию, V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability (Стабильность)) для каждого сердечного сокращения. Использование функции Sustained Rate Duration (Устойчивая длительность частоты) (SRD) ограничит блокировку терапии параметром Rhythm ID до продолжительности запрограммированной SRD.
- Rhythm ID не будет блокировать терапию в зоне VF. Программирование порога частоты VF ниже частоты быстрых ритмов предотвращает блокировку терапии для этих ритмов параметром Rhythm ID.
- Программирование для параметра Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) значения On (Вкл.) предотвращает блокировку терапии параметром Rhythm ID, если желудочковый ритм превышает предсердный.
- Если эталонный шаблон Rhythm ID ранее не был получен, Rhythm ID использует только параметры Stability (Стабильность) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) для дифференциальной диагностики VT и SVT, поскольку анализ временных параметров вектора и корреляции не может быть выполнен. Кроме того, если Rhythm ID не учитывает критерии предсердной детекции и эталонный шаблон не был получен, дополнительные функции детекции не будут оцениваться в период Initial Detection (Начальная детекция).

Onset/Stability

(Стабильность)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

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

Параметр Onset/Stability позволяет запрограммировать дополнительные функции детекции путем выявления желаемого типа выделения ритма: предсердная тахикардия, синусовая тахикардия или полиморфная VT (Таблица 2–4 В зоне доступно выделение Onset/Stability ритма на странице 2-12).

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

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
3-зонная конфигурация	Предсердная тахикардия Синусовая тахикардия	Полиморфная VT ^a	None (Отсутствует)
3-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг)) b c	None (Отсутствует)	Предсердная тахикардия Синусовая тахикардия Полиморфная VT ^a	None (Отсутствует)

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

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
2-зонная конфигурация		Предсердная тахикардия Синусовая тахикардия Полиморфная VT ^a	None (Отсутствует)
2-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг)) ^b		Отсутствует	Отсутствует
1-зонная конфигурация			Отсутствует

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

Повторное подтверждение / синхронизированный разряд

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

Повторная желудочковая детекция

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Повторная желудочковая детекция происходит после любого из следующих событий:

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

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

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

- Если выполняется желудочковая терапия разрядом, произойдут следующие события:
 - Длительность повторной детекции определяется значением параметра Post-shock Duration (Длительность после разряда)
 - Дополнительные функции детекции (кроме Onset (Начало), Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) и Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора)) доступны во время повторной детекции
- Если выполняется желудочковая терапия АТР или терапия отменена либо недоступна, произойдут следующие события:

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

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

Дополнительные функции желудочковой детекции после разряда

Если для этого параметра задано значение On (Вкл.), следующие дополнительные функции желудочковой детекции после разряда будут действовать на протяжении периода Post-shock Duration (Длительность после разряда):

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

За исключением Rhythm ID, все расширения детекции после разряда выполняют те же функции, что и соответствующие расширения параметра Initial Detection (Начальная детекция) (при этом Rhythm ID, временные параметры вектора и корреляция — недоступны после разряда).

Параметр Post-shock Stability (Стабильность после разряда) можно использовать для предотвращения нежелательных разрядов из-за индуцированных разрядом AF (Рисунок 2–2 Анализ длительности и стабильности после разряда на странице 2-14.)

Параметр AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) можно запрограммировать совместно с параметром Post-shock Stability, чтобы выделить AF и предотвратить нежелательную желудочковую терапию разрядом.

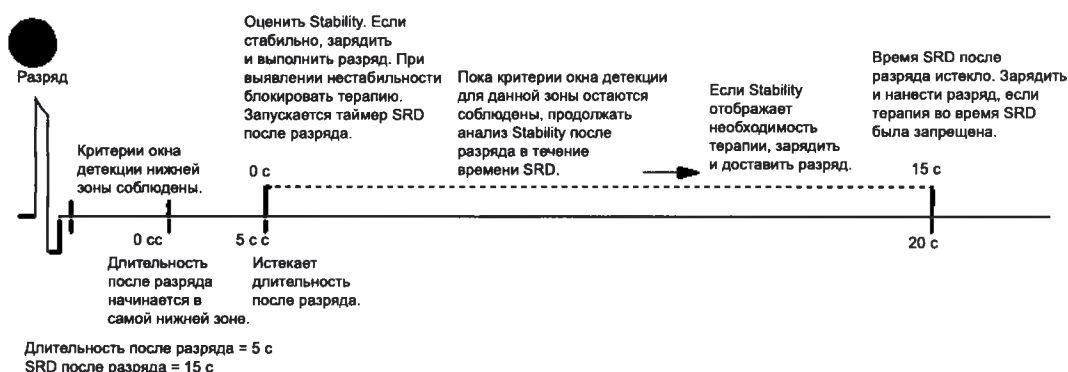


Рисунок 2–2. Анализ длительности и стабильности после разряда

Подробная информация о желудочковой детекции

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Чтобы определить адекватный вид терапии, имплантируемое устройство использует следующую информацию:

- Окна желудочковой детекции
- Параметр Duration
- Длительность повторной детекции и длительность после разряда
- Желудочковые эпизоды
- Дополнительные функции желудочковой детекции

Окна желудочковой детекции

Проведение надлежащей терапии зависит от точной классификации ритма пациента. Для выполнения надлежащей терапии имплантируемое устройство использует окна детекции для того, чтобы различать тахикардии.

В каждой желудочковой зоне имеется окно детекции, состоящее из 10 последних интервалов R-R RV (ПЖ), измеренных имплантируемым устройством. При измерении каждого нового интервала, он сравнивается с запрограммированным порогом частоты каждой зоны и классифицируется как быстрый либо медленный (т.е. выше или ниже порога частоты) в каждом окне детекции.

Если имплантируемое устройство насчитает 3 последовательных быстрых интервала, оно готовится к возможному эпизоду. Если из 10 интервалов 8 засчитаны как быстрые, критерии окна детекции соблюдены и объявляется эпизод. Критерии окна детекции остаются соблюдены, пока 6 из 10 интервалов остаются классифицированными как быстрые. Если количество быстрых интервалов падает менее 6, критерии окна детекции больше не соблюдены. Они снова будут соблюдены в случае, если 8 из 10 интервалов опять будут классифицированы как быстрые (Рисунок 2–3 Критерии окна желудочковой детекции соблюдены на странице 2-15).

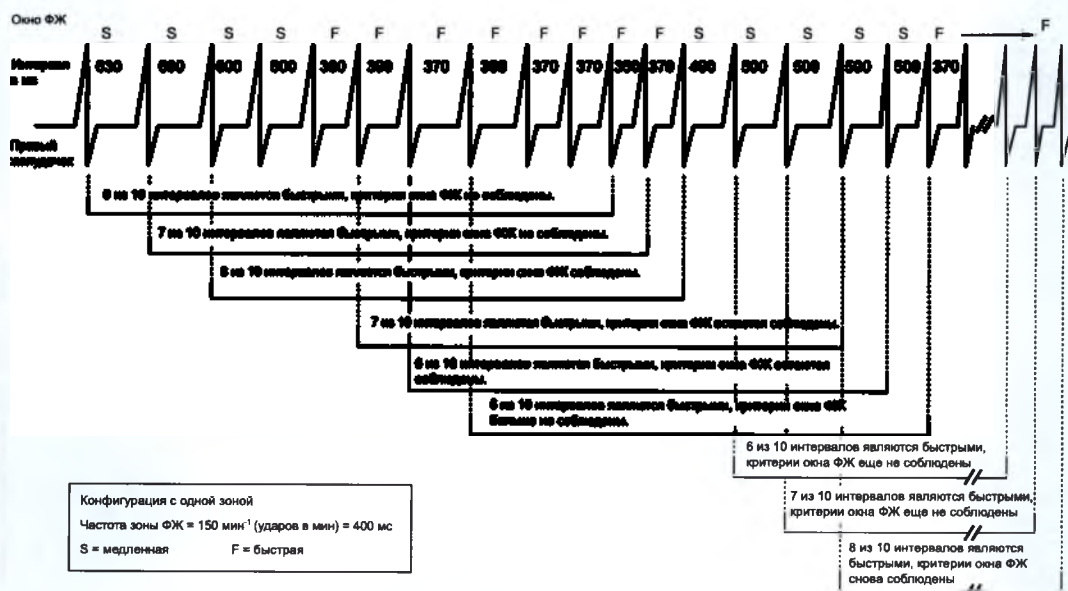


Рисунок 2–3. Критерии окна желудочковой детекции соблюдены

Поскольку порог частоты в более высоких зонах должен быть запрограммирован на значение, превышающее порог частоты в более низких зонах, то интервал, классифицированный как быстрый в более высокой зоне, будет также классифицирован как быстрый в любых более низких окнах (Рисунок 2–4 Взаимодействие окон желудочковой детекции, 2-зонная конфигурация на странице 2-16).



Рисунок 2-4. Взаимодействие окон желудочковой детекции, 2-зонная конфигурация

Параметр Duration

Параметр Duration (Длительность) представляет собой таймер измерения времени (для каждой зоны), в течение которого ритм должен оставаться стабильным, прежде чем начнется терапия.

Таймер Duration (Длительность) запускается в случае, когда соблюдены критерии окна детекции соответствующей зоны. Запрограммированный параметр Duration (Длительность) проверяется после каждого сердечного цикла, чтобы определить, не устарело ли его значение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку таймер Duration (Длительность) проверяется синхронно с сердечным циклом, запрограммированное значение Duration (Длительность) может быть превышено на период до одного полного сердечного цикла.

- Пока критерии окна детекции для данной зоны остаются соблюдены, таймер Duration (Длительность) продолжает работать. Если последний выявленный интервал находится в зоне в тот момент, когда истекает его интервал Duration (Длительность), критерии детекции считаются соблюденными и начинается терапия (при условии, что никакие дополнительные функции детекции не блокируют проведение терапии) (Рисунок 2-5 Таймер желудочковой длительности на странице 2-17).
- Если последний выявленный интервал находится за пределами зоны, терапия не инициируется. Каждый последующий интервал будет проверяться до тех пор, пока интервал находится в оригинальной зоне, либо критерии окна больше не соблюдаются (Рисунок 2-6 Последний выявленный интервал на странице 2-17).
- Если в какой-либо момент времени в течение периода Duration (Длительность) в окне детекции зоны будет выявлено менее 6 из 10 быстрых интервалов, то Duration (Длительность) зоны сбрасывается до 0 (Рисунок 2-7 Сброс желудочковой длительности на странице 2-17). Duration (Длительность) запустится снова только в том случае, если критерии окна детекции будут опять соблюдены.

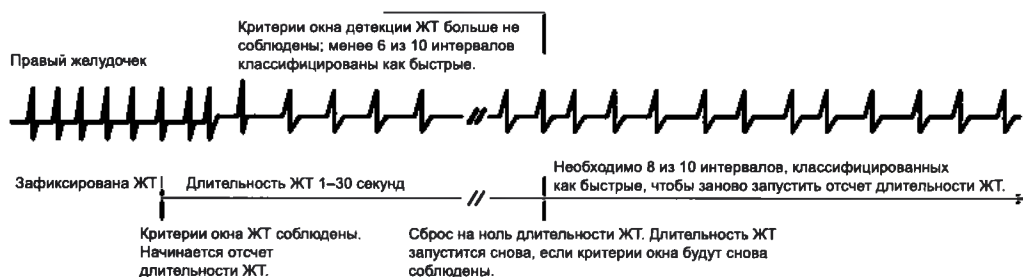


Период Duration (Длительность) запускается тогда, когда критерии окна соблюдены и продолжается до тех пор, пока критерии окна желудочковой детекции остаются соблюдены. Критерии детекции соблюдаются, когда период Duration (Длительность) истекает и следующий выявленный интервал находится в той же желудочковой зоне.

Рисунок 2-5. Таймер желудочковой длительности



Рисунок 2-6. Последний выявленный интервал



Duration (Длительность) сбрасывается, когда в течение периода Duration (Длительность) критерии окна больше не соблюдаются.

Рисунок 2-7. Сброс желудочковой длительности

Параметр Duration (Длительность) запрограммирован для каждой желудочковой зоны. Доступны различные значения в зависимости от запрограммированной конфигурации (Таблица 2-5 Зависимость программируемого диапазона длительности от желудочковой зоны и конфигурации по зонам на странице 2-18). Период Duration (Длительность), запрограммированный для более низких зон желудочковой частоты, должен быть больше или равен периодам для более высоких желудочковых зон. Большие значения длительности могут использоваться для того, чтобы не дать аппарату проводить лечение нестойких аритмий.

Таблица 2–5. Зависимость программируемого диапазона длительности от желудочковой зоны и конфигурации по зонам

Конфигурация	VT-1 Zone (Зона VT-1) ^а	VT Zone (Зона VT) ^а	VF Zone (Зона VF) ^б
1 зона	--	--	1–15 секунд
2 зоны	--	1–30 секунд	1–15 секунд
3 зоны	1–60 секунд	1–30 секунд	1–15 секунд

а. Максимальная длительность повторной детекции для зон VT-1 и VT составляет 15 секунд.
б. В зоне VF продолжительность повторной детекции и длительности после разряда зафиксирована на значении 1 секунда.

Duration (Длительность) в многозонной конфигурации

Таймеры Duration (Длительность) работают независимо один от другого в пределах соответствующих им желудочковых зон.

- Если аритмия выявляется в наиболее высокой зоне, таймер Duration (Длительность) этой зоны получает приоритет над таймерами более низких зон, длительность таймеров Duration (Длительность) более низких зон истекает, но это истечение таймера игнорируется, пока работает таймер Duration (Длительность) более высокой зоны.
- Если период Duration (Длительность) в более высокой зоне истекает и соблюдаются критерии детекции, будет начата терапия в этой зоне, независимо от того, истек ли срок таймеров Duration (Длительность) в более низких зонах.
- Если критерии окна детекции более высокой зоны больше не соблюдаются, таймеры Duration (Длительность) более низких желудочковых зон уже не игнорируются.

Запрограммированная терапия для более низких желудочковых зон будет начата при соблюдении критериев длительности более низкой желудочковой зоны и при отсутствии соблюдения критериев окна более высокой желудочковой зоны (Рисунок 2–8 Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка на странице 2-18, Рисунок 2–9 Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка отложена на странице 2-19).

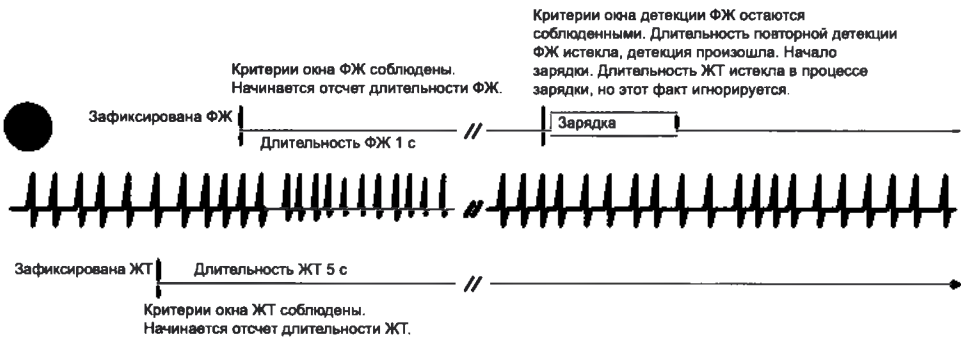


Рисунок 2–8. Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка

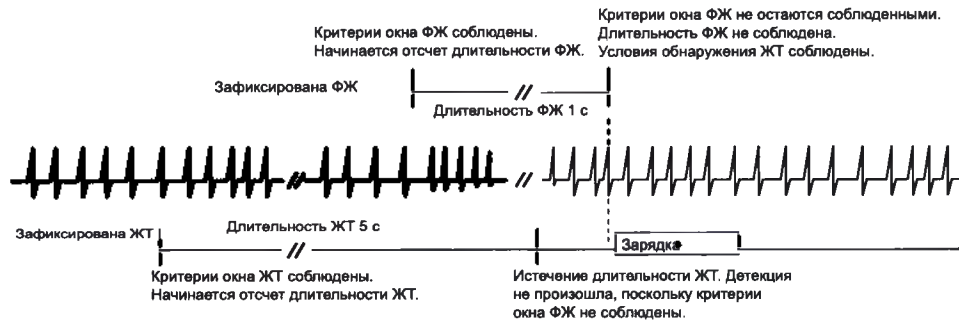


Рисунок 2–9. Взаимодействие таймеров длительности для желудочков, 2-зонная конфигурация, зарядка отложена

Длительность повторной желудочковой детекции и длительность после разряда

Параметры Duration (Длительность) используются для выявления тахикардий в процессе желудочковой повторной детекции.

- Параметр Redetection Duration (Длительность повторной детекции) применяется после выполнения АТР терапии (кроме QUICK CONVERT АТР), отмены-повторного подтверждения, ручной отмены терапии, или если терапия недоступна в условиях Detection Met (Соблюдение критериев детекции) (Рисунок 2–10 Повторная детекция после выполнения желудочковой АТР на странице 2-20).
- Параметр Post-shock Duration (Длительность после разряда) применяется после выполнения терапии разрядом (Рисунок 2–11 Повторная детекция после выполнения желудочкового разряда на странице 2-20).

Redetection Duration (Длительность повторной детекции) можно программировать в более низких желудочковых зонах многозонной конфигурации. Ее нельзя программировать в зоне VF. Post-shock Duration (Длительность после разряда) можно программировать таким же образом. Значения, запрограммированные в более низких зонах желудочковой частоты должны превышать или быть равными значениям, запрограммированным в более высоких зонах.

Чтобы свести к минимуму время до проведения потенциальной терапии, рекомендуется программировать Redetection Duration (Длительность повторной детекции) в зонах VT-1 и VT многозонных конфигураций на значения, меньшие или равные 5 секундам.

Рекомендуется также программировать Post-shock Duration (Длительность после разряда) в зонах VT-1 и VT многозонных конфигураций на значения, меньшие или равные 5 секундам. Однако Вы можете запрограммировать более высокие значения при наличии индуцированных разрядом, нестойких, высокочастотных ритмов, таких как ускоренный идиовентрикулярный ритм (AIVR) или AF. Более высокие значения длительности могут дать возможность возврата ритма к меньшей частоте, прежде чем будут соблюдены критерии повторной детекции.

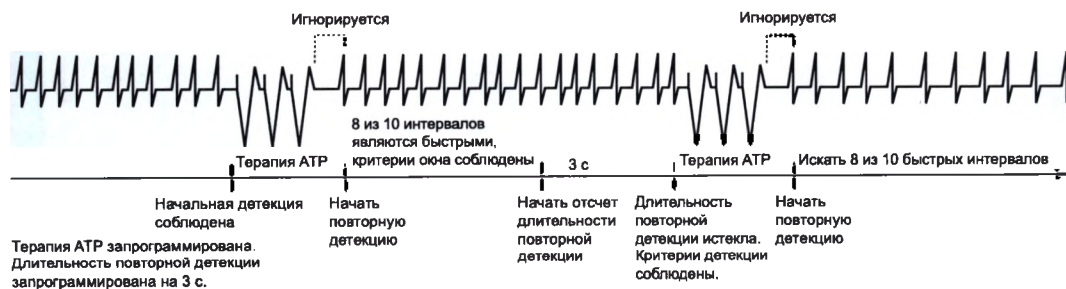


Рисунок 2–10. Повторная детекция после выполнения желудочковой ATP

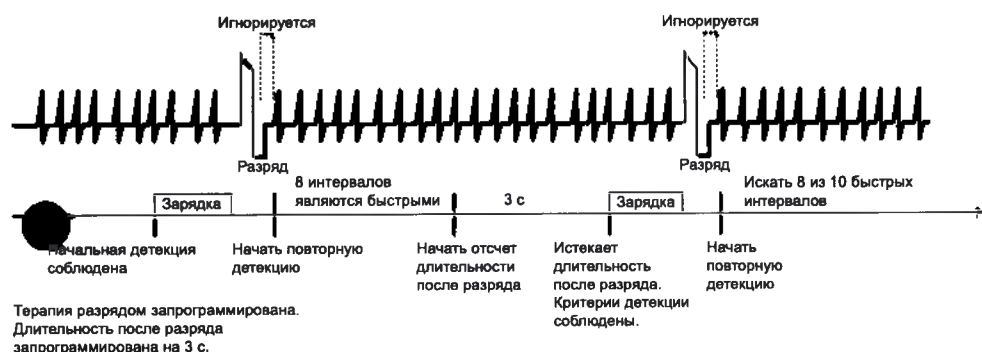


Рисунок 2–11. Повторная детекция после выполнения желудочкового разряда

Желудочковые эпизоды

Если аппарат AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN или ORIGIN обнаруживает три последовательных быстрых желудочковых сокращения, запускается мониторинг соблюдения критериев окна детекции. Когда критерии какого-либо окна зоны соблюдены, имплантируемое устройство выполняет следующее:

- Объявляет начало желудочкового эпизода
- Увеличивает номер эпизода
- Выделяет память для истории и хранения электрограммы
- Запускает таймеры длительности в зонах, для которых соблюдены критерии окон детекции

Желудочковый эпизод объявляется завершенным, когда все критерии окон детекции больше не соблюдаются и остаются не соблюденными в течение указанного периода времени.

Если аппарат INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA или COGNIS обнаруживает три последовательных быстрых желудочковых сокращения, выполняются приведенные ниже действия:

- Увеличивает номер эпизода
- Выделяет память для истории и хранения электрограммы
- Запускает мониторинг соблюдения критериев окна детекции

Когда критерии окна какой-либо зоны соблюдены, в этой зоне объявляется начало желудочкового эпизода и запускаются таймеры длительности. Желудочковый эпизод объявляется завершенным, когда все критерии окон детекции больше не соблюдаются и остаются не соблюденными в течение указанного периода времени.

Во всех аппаратах каждый эпизод желудочковой тахикардии классифицируется как Treated (Леченый) или Non-Treated (Нелеченый) (Рисунок 2–12 Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется ATP на странице 2-21–Рисунок 2–16 Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), таймер окончания эпизода установлен на 0 на странице 2-23).

- Эпизод считается Treated (Леченый), если для него проводилась терапия
- Эпизод считается Non-Treated (Нелеченый), если для него не проводилась терапия

Если эпизод Treated (Леченый), после выполнения терапии запускается таймер окончания эпизода. Если же эпизод Non-Treated (Нелеченый), таймер окончания запускается, когда имплантируемое устройство обнаружит, что критерии всех окон детекции больше не соблюдаются. Временной интервал окончания эпизода предназначен для стабилизации пациента перед повторным использованием Initial Detection (Начальная детекция) и начальной терапии. Эпизод объявляется завершенным, если критерии ни одного из окон не будут соблюдены в течение определенного периода времени после последней попытки терапии (Таблица 2–6 Таймер окончания эпизода на странице 2-21). Если критерии любого из окон начинают соблюдаться в процессе работы таймера окончания эпизода, таймер окончания эпизода сбрасывается до нуля. Он снова запустится в случае попытки терапии или в случае, если не будут соблюдены критерии всех окон (Рисунок 2–16 Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), таймер окончания эпизода установлен на 0 на странице 2-23).

После того, как эпизод будет объявлен завершенным, имплантируемое устройство будет применять Initial Detection (Начальная детекция) и терапию к последующим тахикардиям.

Таблица 2–6. Таймер окончания эпизода

Классификация эпизодов	Таймер окончания желудочкового эпизода (для объявления окончания эпизода требуется параметр «Затраченное время»)
Non-Treated (Нелеченый) (терапия не выполнялась)	10 секунд
Treated (Леченый) (проведена только ATP терапия)	10 секунд
Treated (Леченый) (проведена любая терапия разрядом)	30 секунд

ПРИМЕЧАНИЕ: Эпизод заканчивается немедленно, если перепрограммируется режим Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардии), выполняется попытка проведения метода индукции или теста электрода до того, как истекает время окончания эпизода, либо если перепрограммируются любые параметры желудочковой детекции или желудочковой терапии.

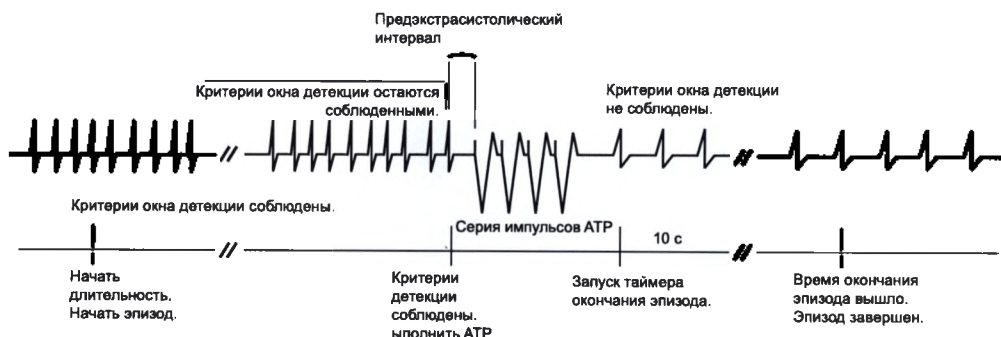


Рисунок 2–12. Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется ATP

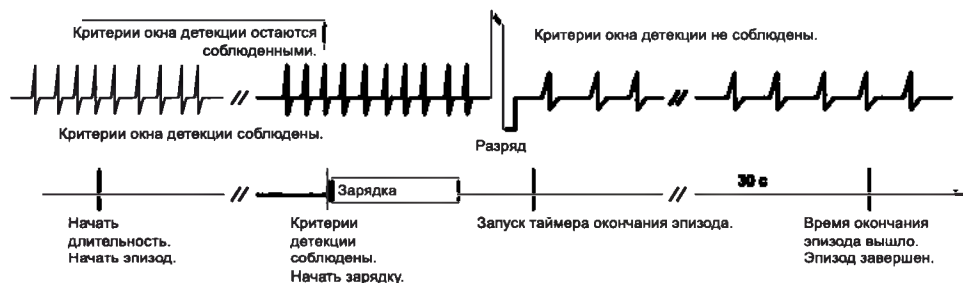
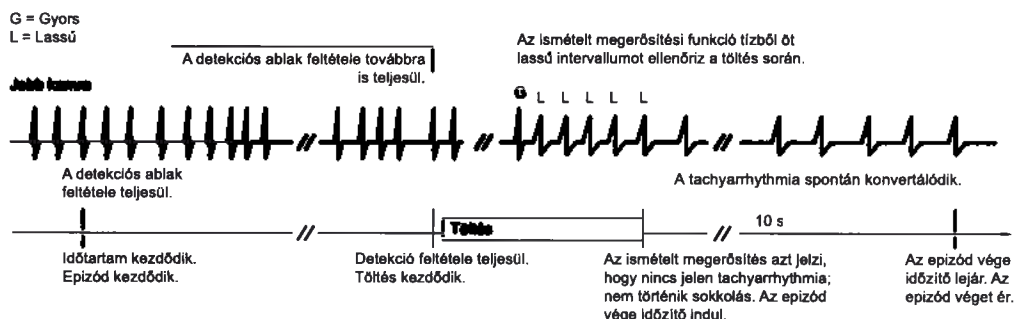


Рисунок 2–13. Тreated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) и выполняется разряд

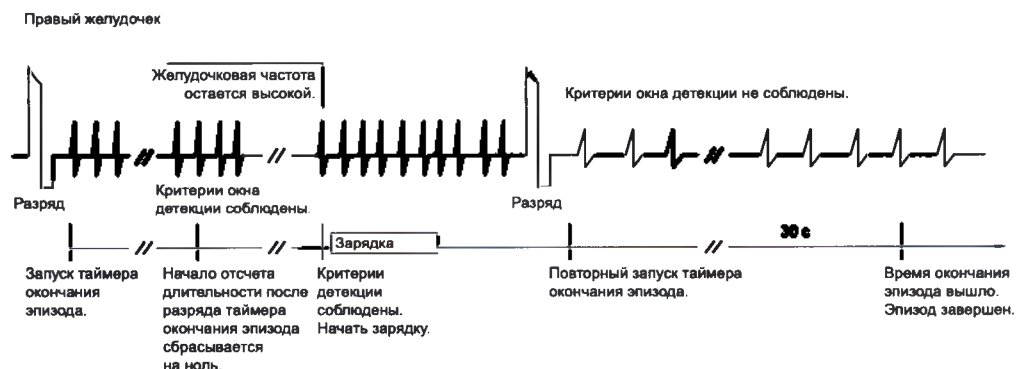


Рисунок 2–14. Non-Treated (Нелеченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия) или Monitor Only (Только мониторинг), длительность не истекла



В данном примере подразумевается, что синхронизированный разряд запрограммирован на выключение.

Рисунок 2–15. Non-Treated (Нелеченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), зарядка до выполнения разряда приостановлена



Этот пример является иллюстрацией эпизода Treated (Леченый), когда для желудочкового режима выбрано Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия). Таймер окончания эпизода сбрасывается на 0, когда критерии окна желудочковой детекции будут соблюдены после выполнения желудочковой терапии, но до истечения периода паузы эпизода. В этом примере в рамках одного эпизода было выполнено 2 разряда.

Рисунок 2-16. Treated (Леченый) эпизод, желудочковый режим — Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия), таймер окончания эпизода установлен на 0

Дополнительные функции желудочковой детекции

Дополнительные функции желудочковой детекции повышают специфичность критериев детекции Rate (Частота) и Duration (Длительность). Вы можете запрограммировать дополнительные функции желудочковой детекции на выполнение следующих задач:

- Задержка или блокировка выполнения терапии
- Отмена блокировки терапии
- Пропуск последовательности АТР терапии в пользу терапии разрядом

Дополнительные функции желудочковой детекции могут быть запрограммированы на один из следующих вариантов:

- Rhythm ID
- Onset/Stability
- Off (Выкл.) (например, Rate Only (Только частота))

Если выбран вариант Off (Выкл.), то для принятия решений о терапии используются только данные желудочковой частоты и длительности.

Если выбраны Rhythm ID или Onset/Stability, для принятия решений о терапии в дополнение к параметрам желудочковой частоты (Rate) и длительности (Duration) используются расширенные параметры (Таблица 2-7 Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции на странице 2-24). Они используются следующим образом:

- Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) блокируют терапию, когда вектор проведения (морфология EGM и временные параметры) во время тахикардии соответствуют эталонному вектору проведения при нормальном синусовом ритме у пациента.
- Параметр V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) можно использовать для отмены блокировки, задаваемой параметрами Onset (Ввод в действие), Stability (Стабильность), Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), а также AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий). Параметр V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) можно использовать для

выполнения желудочковой терапии в любое время, когда желудочковая частота превышает предсердную.

- Параметр AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) может быть запрограммирован (наряду со стабильностью) на блокировку желудочковой терапии при быстром предсердном ритме.
- Параметр Stability (Стабильность) может быть запрограммирован на блокировку желудочковой терапии при нестабильности желудочкового ритма.
- Параметр Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) может быть запрограммирован на пропуск желудочковой АТР терапии и на выполнение терапии разрядом, если желудочковый ритм признан нестабильным (Unstable).
- Параметр Onset может быть запрограммирован на блокировку желудочковой терапии, если частота сердечного ритма пациента увеличивается постепенно.
- Параметр SRD позволяет имплантируемому устройству отменять решения о блокировке желудочковой терапии, принятые на основании параметров Stability, Onset, Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) и/или AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), если на протяжении запрограммированного периода времени продолжает наблюдаться высокая частота ритма.

Таблица 2-7. Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции

Дополнительный параметр	Rhythm ID		Onset/Stability	
	Initial (Началь- ная)	Post-Shock (После разряда)	Initial (Началь- ная)	Post-Shock (После разряда)
Временные параметры и корреляция вектора ^a	X	--	--	--
V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) (только для двухкамерных аппаратов)	X ^{b c}	X ^{b c}	X	X
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (только для двухкамерных аппаратов)	X ^{b d}	X ^{b d}	X ^e	X ^e
Stability (Стабильность) (для блокировки)	X ^f	X ^f	X	X
Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)	--	--	X	--
Onset	--	--	X	--
SRD	X	X	X	X

- Эта дополнительная функция отдельно не программируется.
- Если выбрать Rhythm ID, эта дополнительная функция активируется автоматически, когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) запрограммировано на On (Вкл.). Однако она недоступна в однокамерных аппаратах, а также когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) в двухкамерных аппаратах запрограммировано на Off (Выкл.).
- Если активирован Rhythm ID, эту функцию нельзя запрограммировать отдельно.
- Если выбрать Rhythm ID, этот параметр будет использовать одно и то же значение для Initial Detection (Начальная детекция) и Post-Shock Detection (Детекция после разряда). Его нельзя отдельно включить или выключить для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).
- Если выбрать Onset/Stability (Ввод в действие / Стабильность), этот параметр можно отдельно включать и выключать для Post-Shock Detection (Детекция после разряда). Если этот параметр включен, для него используется то же значение, что и для Initial Detection (Начальная детекция).
- Если включить Rhythm ID, а Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) в двухкамерном аппарате запрограммировать на On (Вкл.), эта дополнительная функция будет использовать одно и то же значение для Initial Detection (Начальная детекция) и Post-Shock Detection (Детекция после разряда). В однокамерном аппарате, а также когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) запрограммировано на Off (Выкл.), эта дополнительная функция автоматически отключается для Initial Detection (Начальная детекция), но остается включенной для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).
- Параметр SRD доступен, если запрограммированы дополнительные функции детекции, блокирующие терапию.

Некоторые из этих дополнительных параметров детекции также можно запрограммировать независимо, как параметры Post-Shock (После разряда) (Таблица 2-7 Дополнительные параметры доступны с дополнительными функциями детекции на странице 2-24).

Доступные индивидуальные дополнительные параметры детекции зависят от количества запрограммированных зон тахикардии: 3, 2 или 1 (Таблица 2-8 Индивидуальные

дополнительные функции желудочковой детекции доступны в многозонных конфигурациях на странице 2-25).

Таблица 2–8. Индивидуальные дополнительные функции желудочковой детекции доступны в многозонных конфигурациях

	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)
3-зонная конфигурация	Временные параметры и корреляция вектора V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) Порог частоты фибрилляции предсердий Stability (Стабильность) (для блокировки) Onset SRD	Временные параметры и корреляция вектора ^a V Rate > A Rate ^a (Частота Ж > частоты П) Порог частоты фибрилляции предсердий ^a Stability (Стабильность) (для блокировки) ^a Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) SRD ^a	--
3-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг)) ^b c	--	Временные параметры и корреляция вектора V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) Порог частоты фибрилляции предсердий Stability (Стабильность) (для блокировки) Shock if Unstable ^d (Разряд при нестабильности) Onset SRD	--
2-зонная конфигурация		Временные параметры и корреляция вектора V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) Порог частоты фибрилляции предсердий Stability (Стабильность) (для блокировки) Shock if Unstable ^d (Разряд при нестабильности) Onset SRD	--
2-зонная конфигурация (с зоной Monitor Only (Только мониторинг)) ^b		--	--
1-зонная конфигурация			--

- a. Дополнительные функции доступны в средней зоне 3-зонной конфигурации, только если включен параметр Rhythm ID.
- b. Дополнительные функции детекции не доступны в самой нижней зоне многозонной конфигурации, если она используется как зона Monitor Only (Только мониторинг) (терапия для этой зоны не запрограммирована).
- c. Для аппаратов с активированной 3-зонной конфигурацией с зоной VT-1, запрограммированной на Monitor Only (Только мониторинг), и параметром On (Вкл.) для дополнительных функций детекции в зоне VT выделение ритма применяется, если показатель тахикардии соответствует Initial Detection (Начальная детекция) в зоне Monitor Only (Только мониторинг), а частота в дальнейшем возрастает до значения зоны VT. В таком случае Initial Detection (Начальная детекция) возобновится, а дополнительные функции детекции будут доступны в зоне VT.
- d. Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) нельзя запрограммировать в зоне, для которой используются дополнительные функции детекции, блокирующие терапию (Onset (Ввод в действие), Stability (Стабильность) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)).

Если выбрано выделение конкретного ритма, вы можете изменить значения для дополнительных функций детекции, которые подходят для выделения этого ритма. Номинальные значения отображены в следующей таблице. Однако вы можете использовать эти значения на свое усмотрение.

Таблица 2–9. Номинальные значения для начальной детекции и дополнительные функции повторной детекции

Параметр	Onset/Stability			Rhythm ID	
	Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии)	Sinus Tachycardia Discrimination (Выделение синусовой тахикардии)	Polymorphic VT Discrimination (Выделение полиморфной VT)	Atrial Tachyarrhythmia DiscriminationOn (Выделение предсердной тахикардии Вкл.)	Atrial Tachyarrhythmia DiscriminationOff (Выделение предсердной тахикардии Выкл.)
Временные параметры и корреляция вектора	--	--	--	Вкл. ^a	Вкл. ^a
V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) (только для двухкамерных моделей)	Вкл.	Вкл.	--	Вкл. ^b	--
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (только для двухкамерных моделей)	170 min ⁻¹	--	--	170 min ⁻¹	--
Stability (Стабильность) (Блокировка)	20 мс	--	--	20 мс	30 мс
Onset (только Initial Detection (Начальная детекция))	--	9 %	--	--	--
SRDInitial (Начальная SRD)	3:00 минуты: секунды	3:00 минуты: секунды	--	3:00 минуты: секунды	3:00 минуты: секунды
SRDRedetection (Повторная детекция SRD)	0:15 минуты: секунды	--	--	0:15 минуты: секунды	0:15 минуты: секунды
Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)	--	--	30 мс	--	--

a. Параметр нельзя запрограммировать отдельно.
b. Если включить Rhythm ID, параметр нельзя будет запрограммировать отдельно.

Временные параметры и корреляция вектора

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA, ENERGEN и COGNIS.

Функция Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) сравнивает сигналы EGM для неизвестного ритма с сохраненным эталонным шаблоном сигналов EGM нормального синусового ритма (NSR). Ритмы, непохожие на сохраненный эталонный шаблон (т.е. не коррелирующие с ним) классифицируются как VT. Ритмы, коррелирующие с сохраненным эталонным шаблоном классифицируются как SVT. Rhythm ID использует эту классификацию во время Initial Detection (Начальная детекция) для принятия решения о проведении или блокировке терапии.

Когда воспринят быстрый ритм, каждое сердцебиение этого ритма сравнивается с сохраненным эталонным шаблоном. Имплантируемое устройство измеряет корреляцию выявленного импульса с сохраненным эталонным шаблоном и классифицирует каждое сердцебиение как коррелирующее или не коррелирующее. Сердцебиение в зоне VF всегда рассматривается как некоррелирующее, даже если у него высокое значение корреляции.

Затем имплантируемое устройство классифицирует выявленный ритм как SVT или VT на основании следующих расчетов:

- Если не менее 3 из 10 сердцебиений являются коррелирующими, ритм классифицируется как SVT, отображаясь как RID+ на аннотированных электрограммах
- Если менее 3 из 10 сердцебиений являются коррелирующими, ритм классифицируется как VT, отображаясь как RID- на аннотированных электрограммах

Порог RhythmMatch

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN и INCEPTA.

Программирование параметра RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) скорректирует порог, используемый параметрами Vector Timing and Correlation (Параметры времени вектора и корреляция), чтобы определить, соответствует ли ритм пациента их шаблону нормального синусового ритма. Корректируя порог RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), вы можете влиять на то, как имплантируемое устройство различает VT и SVT.

RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) можно программировать на значения от 70 % до 96 %, номинальное значение составляет 94 %. Во время оценки временных параметров вектора и корреляционного анализа имплантируемое устройство использует запрограммированное значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) для отнесения типа ритма пациента к VT или SVT ("Временные параметры и корреляция вектора" на странице 2-26).

Имплантируемое устройство регистрирует оценку RhythmMatch для определенного ритма, основываясь на расчетных значениях корреляции, использованных для классификации ритма как VT или SVT. Могут быть зарегистрированы до двух оценок RhythmMatch: одна — в случае когда (и если) терапия будет заблокирована в первый раз (параметром Rhythm ID), а вторая — в случае, когда (и если) будет выполнена попытка терапии. Измеренные значения RhythmMatch записываются, даже если Rhythm ID не включен, до тех пор, пока будет происходить получение эталонного шаблона.

Если Rhythm ID включен, то измеренное значение корреляции каждого сердцебиения, а также указание на то, что ритм был классифицирован как коррелированный или некоррелированный, будут регистрироваться в сохраненных электрограммах во время Initial Detection (Начальная детекция). Эти измеренные значения корреляции могут быть полезны при определении лучшего значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) для программирования данных пациента. Кроме того, измеренные значения корреляции для сердечных сокращений VF могут быть полезны для программирования порога частоты зоны VF.

ПРИМЕЧАНИЕ: При определенных обстоятельствах записанные данные корреляции для некоторых отдельных сердечных сокращений не могут быть отображены на экране программатора.

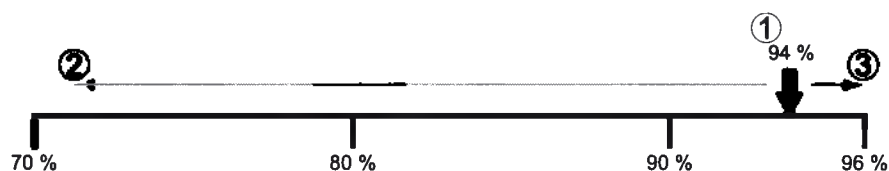
ПРИМЕЧАНИЕ: Если память, выделенная для хранения EGM, заполнится, аппарат будет перезаписывать более ранние сегменты данных EGM для сохранения новых данных EGM. Чтобы сохранить для справочных целей на будущее рассчитанные данные RhythmMatch и измеренные корреляции между соседними сердечными сокращениями, события должны быть сохранены.

При перепрограммировании значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) необходимо учесть следующее:

- Просмотрите измеренные значения RhythmMatch для предыдущих эпизодов VT и SVT (индуцированных или спонтанных)
- Чтобы повысить вероятность выполнения надлежащей терапии VT, следует запрограммировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) выше измеренных значений RhythmMatch для любых VT
- Чтобы повысить вероятность надлежащей блокировки терапии SVT, следует запрограммировать значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) ниже измеренных значений RhythmMatch для любых SVT

- В целом, чувствительность детекции VT снижается при уменьшении запрограммированных значений RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), поэтому для обеспечения максимальной чувствительности к VT следует запрограммировать наибольшее подходящее значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch).
- Измеренные значения RhythmMatch также могут быть полезны при программировании других параметров Rhythm ID, включая Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability (Стабильность)
- При уменьшении значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) произойдет следующее (Рисунок 2–17 Программирование порога соответствия ритма RhythmMatch на странице 2-28):
 - Корреляция ритма пациента с сохраненным эталонным шаблоном станет более вероятной
 - Имплантируемое устройство будет менее чувствительным к VT
 - Имплантируемое устройство с большей вероятностью будет классифицировать ритм как SVT и блокировать терапию
 - Если запрограммировано слишком низкое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), лечение VT может быть не выполнено
- При увеличении RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) произойдет следующее (Рисунок 2–17 Программирование порога соответствия ритма RhythmMatch на странице 2-28):
 - Корреляция ритма пациента с сохраненным эталонным шаблоном станет менее вероятной
 - Имплантируемое устройство будет более чувствительным к VT
 - Имплантируемое устройство с меньшей вероятностью будет классифицировать ритм как SVT и блокировать терапию
 - Если запрограммировано слишком высокое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), терапия во время эпизодов SVT может не ингибироваться

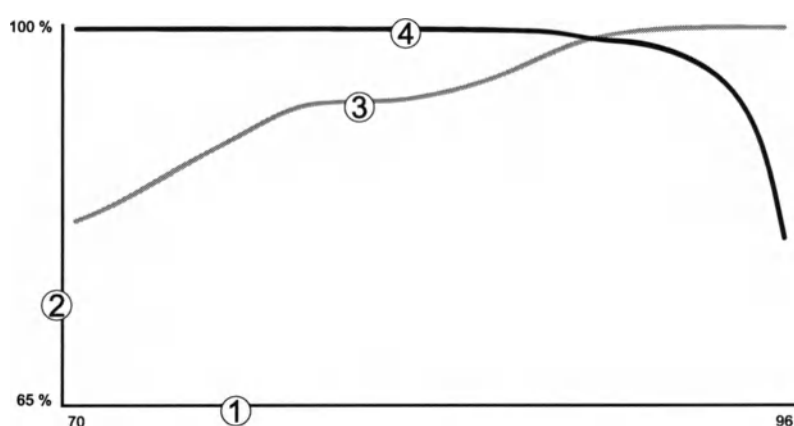
По этой причине важно проанализировать прошлые эпизоды VT и SVT и определить, какое значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) будет в достаточной степени превышать значения корреляции пациента для VT, но при этом будет ниже значений корреляции для SVT. Это может позволить имплантируемому устройству более точно дифференцировать VT и SVT, что потенциально способно уменьшить риск выполнения неадекватной терапии.



[1] Номинальное значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) [2] Менее чувствительное к VT, более специфично для SVT [3] Более чувствительное к VT, менее специфично для SVT

Рисунок 2–17. Программирование порога соответствия ритма RhythmMatch

См. Рисунок 2–18 Взаимосвязь между чувствительностью и специфичностью с использованием порога соответствия ритма RhythmMatch на странице 2-29, где приведена иллюстрация взаимосвязи между чувствительностью и специфичностью по отношению к VT на количественном уровне при увеличении или уменьшении значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) (значение RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) можно программировать в интервале от 70 % до 96 % при номинальном значении 94 %). В целом, по мере увеличения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) чувствительность к VT увеличивается, а специфичность к SVT уменьшается. По мере уменьшения значения RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch), чувствительность к VT уменьшается, а специфичность к SVT увеличивается. Эту взаимосвязь можно также сформулировать следующим образом: при более высоких значениях RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) аритмия с большей вероятностью будет классифицирована как VT и с меньшей вероятностью как SVT. При меньших значениях RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) аритмия с большей вероятностью будет классифицирована как SVT и с меньшей вероятностью как VT.



[1] Запрограммированный RhythmMatch Threshold (Порог RhythmMatch) (%) [2] Процент чувствительности или специфичности [3] Чувствительность к VT [4] Специфичность к SVT

Рисунок 2–18. Взаимосвязь между чувствительностью и специфичностью с использованием порога соответствия ритма RhythmMatch

Частота Ж > частоты П

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Дополнительная функция V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) (желудочковая частота больше предсердной) позволяет сравнить желудочковую частоту с предсердной и определить тип быстрого желудочкового ритма. Если желудочковая частота превышает предсердную, терапия будет инициирована независимо от анализа других запрограммированных дополнительных функций детекции.

Анализ выполнен путем сравнения средней частоты последних 10 желудочковых интервалов до истечения периода Duration (Длительность) со средней частотой последних 10 предсердных интервалов до истечения периода Duration (Длительность) (Рисунок 2–19 Анализ параметра V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) на странице 2-30). Если доступно менее 10 предсердных интервалов, эти интервалы будут использованы для расчета средней предсердной частоты. Этот анализ выполняется на основании нижеследующих критериев:

- Если средняя желудочковая частота превышает среднюю предсердную как минимум на 10 мин^{-1} , желудочковая частота считается больше предсердной (обозначается как True (Верно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)) и запускается терапия.
- Если средняя желудочковая частота не превышает среднюю предсердную на 10 мин^{-1} или более (обозначается как False (Неверно) в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде)), терапия может и далее блокироваться. Измеренное значение вносится в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде), даже если параметр запрограммирован на Off (Выкл.).

Если терапия заблокирована, анализ $V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (Частота Ж > частоты П) будет продолжаться до тех пор, пока желудочковая частота не станет больше предсердной или другие функции не укажут на необходимость применения терапии, вследствие чего она и запустится.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе повторной детекции после терапии ATP параметр $V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (Частота Ж > частоты П) не оценивается.

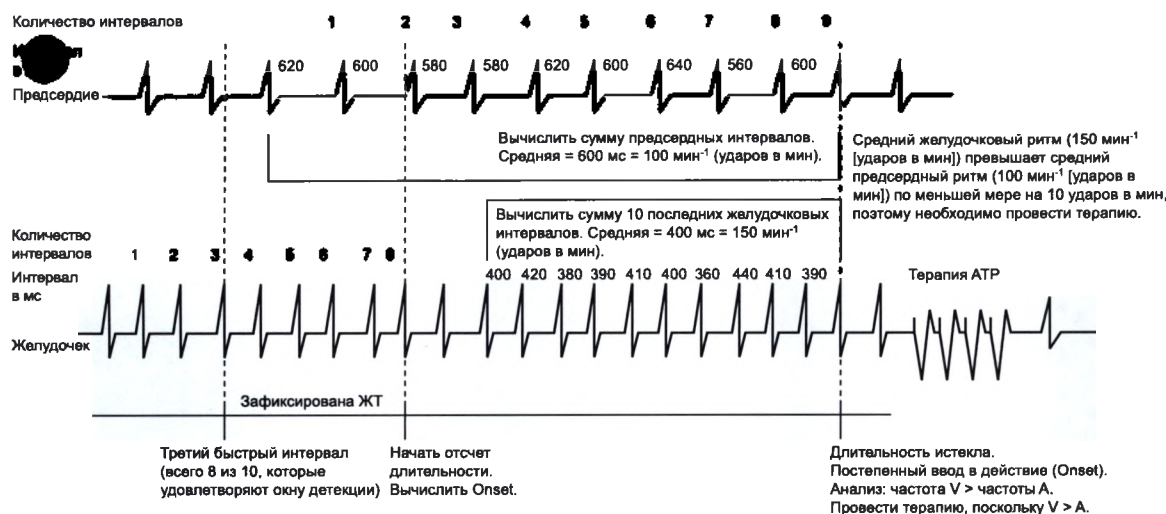


Рисунок 2–19. Анализ параметра $V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (Частота Ж > частоты П)

Если желудочковая частота превышает предсердную, $V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (Частота Ж > частоты П) можно запрограммировать на обход блокаторов (Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Стабильность) и/или Onset (Ввод в действие)) и запуск терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями касательно работы аппарата, в котором для предсердного электрода активирован параметр Off (Выкл.), см. "Использование предсердной информации" на странице 2-7.

ПРИМЕЧАНИЕ: В конфигурации Rhythm ID, оценка параметра $V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (Частота Ж > частоты П) связана с AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий). Если Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) запрограммировано на Off (Выкл.), дополнительные функции детекции AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и $V \text{ Rate} > A \text{ Rate}$ (Частота Ж > частоты П) не оцениваются.

Порог частоты фибрилляции предсердий

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Анализ параметра AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) позволяет выявить AF путем сравнения предсердной частоты с запрограммированным значением AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).

AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) невозможно включить без параллельного включения дополнительной функции детекции Stability (Стабильность). Аппарат анализирует оба параметра, чтобы определить необходимость выполнения или невыполнения терапии.

Если собственная предсердная частота превышает AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), а желудочковый ритм классифицируется как Unstable (Нестабильный), желудочковый ритм объявляется как обусловленный AF.

Собственная предсердная частота объявляется как превышающая AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) следующим образом (Рисунок 2–20 Взаимодействие порога частоты фибрилляции предсердий и Stability (Стабильность) на странице 2-32):

- Предсердный анализ начинается с запуска детекции желудочковой тахикардии. Каждый предсердный интервал классифицируется как более быстрый или медленный по сравнению с интервалом AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).
- Если 6 из 10 последних интервалов классифицируются как более быстрые, чем AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), аппарат объявляет наличие AF.
- Затем проверяется желудочковая Stability (Стабильность). При выявлении нестабильности — терапия блокируется.

В случае, если желудочковая терапия не выполнена, продолжается оценка предсердной частоты. Пока 4 из 10 интервалов будут оставаться классифицированными как быстрые, будет констатироваться наличие AF. AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий/Стабильность) блокирует терапию до тех пор, пока не произойдет одно из указанных событий:

- Предсердная частота падает ниже AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)
- Желудочковый ритм становится стабильным
- Если параметр запрограммирован на On (Вкл.), а параметр V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) обозначен как True (Верно)
- Время SRD истекло

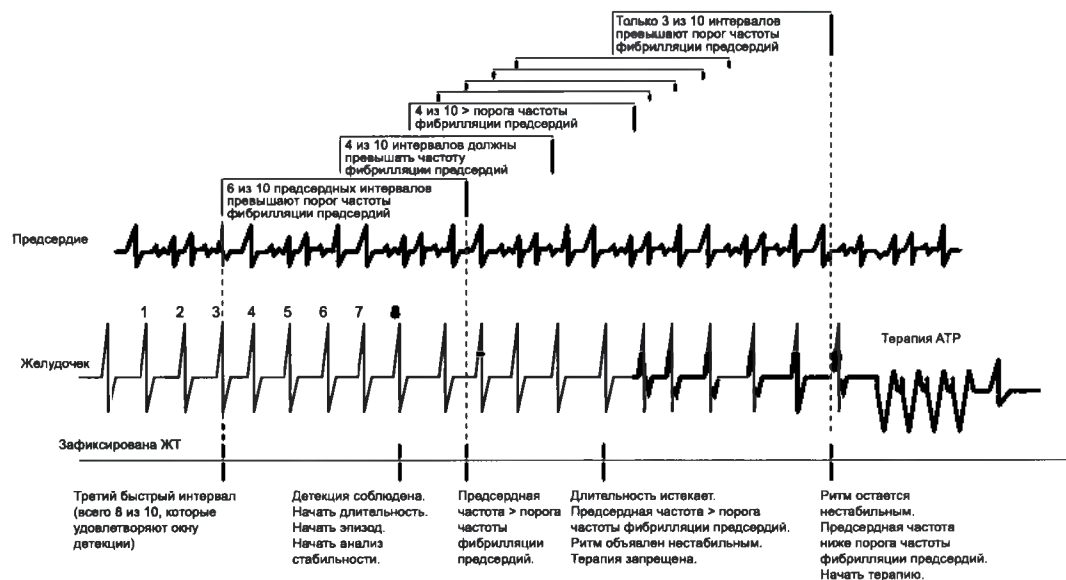


Рис. 2-20. Взаимодействие порога частоты фибрилляции предсердий и Stability (Стабильность)

Когда AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability используются изолированно, желудочковая терапия начинается при объявлении стабильного ритма. Желудочковая терапия начинается и при нестабильном ритме, если будет определено, что частота предсердного ритма меньше AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (Таблица 2–10 Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий и стабильности и итоговая терапия на странице 2-33). Когда AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability используются с другими дополнительными функциями блокировки, желудочковая терапия не всегда начинается при отсутствии блокировки дополнительными функциями AFib Rate Threshold/Stability (Порог частоты фибрилляции предсердий/Стабильность). Терапия может по-прежнему блокироваться другими запрограммированными функциями детекции, такими как Onset (если включен набор дополнительных функций детекции Onset/Stability) или Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) (если включен набор дополнительных функций Rhythm ID).

При наличии этих взаимодействий следует учитывать следующую информацию:

- Дополнительные функции детекции AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) не рассчитываются, если значение параметра Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) запрограммировано на Off (Выкл.) в конфигурации Rhythm ID.
- Поскольку значение AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) во время повторной детекции (после выполнения желудочковой АТР терапии, любой прерванной желудочковой терапии или когда терапия недоступна) не рассчитывается, в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде) не будут отображены данные дополнительных функций при повторной детекции, даже если параметр запрограммирован на On (Вкл.).
- В приведенных ниже случаях значения дополнительных функций AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) при детекции аритмий не рассчитываются; однако в Episode Detail Report (Подробный отчет об эпизоде) эти данные будут отображаться, исходя из значения порога в 170 min^{-1} :
 - AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) запрограммирован на Off (Выкл.)

- Ventricular Zones (Зоны воздействия на желудочки) запрограммированы на 1
- Наборы дополнительных функций детекции неактивны
- Событие предсердного восприятия будет классифицировано как AF только в случае, если для детекции аритмии оценивается AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).

Таблица 2–10. Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий и стабильности и итоговая терапия

Выявленный желудочковый ритм ^а	Решение по поводу терапии ^б
Unstable (Нестабильный), П > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Stable (Стабильный), П > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Unstable (Нестабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

- а. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
б. Решения о блокировке могут быть отменены, если Ж > П или по истечении срока SRD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация о работе аппарата при программировании предсердного электрода в положение Off (Выкл.) представлена в разделе "Использование предсердной информации" на странице 2-7.

Анализ стабильности

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Анализ Stability (Стабильности) позволяет различить нестабильные (Unstable) (нерегулярные) желудочковые ритмы от стабильных (Stable) (регулярных). Это достигается за счет измерения степени вариабельности интервалов R–R при тахикардии.

Степень вариабельности, при ее изолированном от других показателей использовании, может дать возможность аппарату различать проведенную AF (которая может давать большую вариабельность интервалов R–R) от мономорфной VT (которая обычно стабильна). Она также может быть использована для дифференциальной диагностики MVT (которые можно прекратить стимуляцией) и полиморфных VT и VF (которые обычно нельзя прекратить стимуляцией).

Исходя из потребностей пациента, Вы можете запрограммировать Stability (Стабильность) в качестве блокатора терапии AF, или использовать анализ стабильности для выявления типа необходимой терапии (Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)).

Алгоритм стабильности рассчитывает разницу между интервалами RV (ПЖ) R–R. Эти различия рассчитываются на протяжении периода Duration (Длительность), также рассчитывается средняя разница. После истечения периода Duration (Длительность) стабильность ритма оценивается путем сравнения текущей средней разницы с запрограммированным порогом Stability (Стабильность) и/или порогами Shock if Unstable (Разряд при нестабильности). Если средняя разница превышает запрограммированные пороги, ритм объявляется Unstable (Нестабильным). Независимые пороги доступны для функций Stability (Стабильность) (для блокировки) или Shock if Unstable (Разряд при нестабильности). Вы не можете программировать обе функции в одной и той же желудочковой зоне.

Имплантируемое устройство выполняет расчеты стабильности для всех эпизодов (даже когда для параметра Stability (Стабильность) выбрано значение Off (Выкл.)) и хранит результаты в Therapy History (История терапии). Эти сохраненные данные могут быть использованы для выбора оптимального порога стабильности.

Stability (Стабильность) для блокировки

Параметр Stability (Стабильность) поможет выявить быстрые ритмы, исходящие из предсердия, например AF. Эти ритмы могут привести к появлению нестабильных желудочковых ритмов, частота которых превышает наименьший порог частоты, и которые не должны подвергаться лечению. Если ритм объявляется стабильным после истечения периода Duration (Длительность), будет выполнена запрограммированная терапия. Если ритм объявляется Unstable (Нестабильным), желудочковая терапия будет блокирована.

В завершении начального периода Duration (Длительность), если тахикардия объявлена Unstable (Нестабильной), а желудочковая терапия блокирована, имплантируемое устройство продолжает оценивать на предмет стабильности каждый новый выявленный интервал (Рисунок 2–21 Оценка стабильности при истечении периода длительности на странице 2-34). Терапия не будет блокирована функцией Stability (Стабильность) при следующих условиях:

- Параметр V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) показывает, что желудочковая частота превышает предсердную
- Время SRD истекло (если запрограммировано на On (Вкл.))

Желудочковая терапия не всегда инициируется в случае, когда прекращается блокировка функцией Stability (Стабильность). Терапия может по-прежнему блокироваться другими запрограммированными функциями детекции, такими как Onset (если включен набор дополнительных функций детекции Onset/Stability) или Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) (если включен набор дополнительных функций Rhythm ID).

ПРИМЕЧАНИЕ: Желудочковая терапия также может быть блокирована путем анализа алгоритма Stability (Стабильность), поскольку он используется с дополнительной функцией AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий).



Рисунок 2–21. Оценка стабильности при истечении периода длительности

Shock if Unstable (Разряд при нестабильности)

При программировании на опцию Shock if Unstable (Разряд при нестабильности), анализ стабильности помогает определить, нужно ли пропустить желудочковую АТР терапию и выбрать ранее запрограммированную желудочковую терапию разрядом (низкой или высокой энергии) для желудочковой зоны (Рисунок 2–22 Разряд при нестабильности на странице 2-35).

Динамические желудочковые аритмии, такие как полиморфная VT или VF, могут быть восприняты с частотой меньшей, чем наивысший порог желудочковой частоты и могут быть классифицированы как Unstable (Нестабильные). Поскольку воспринятый ритм может быть выявлен в нижней желудочковой зоне, в которой может быть запрограммирована АТР, анализ стабильности может использоваться для пропуска запрограммированных желудочковых АТР терапий и провести у пациента терапию разрядами. Stability (Стабильность) оценивается в каждом цикле детекции/повторной детекции, включая оценку между залпами импульсов схемы АТР. После того, как в пределах эпизода был выполнен желудочковый разряд, функция Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) больше не влияет на выбор терапии.

Shock if Unstable (Разряд при нестабильности) может быть использован только в зоне VT в 2- или 3-зонной конфигурации. Нельзя запрограммировать этот параметр в 2-зонной конфигурации, если для Stability (Стабильность) или Onset (Ввод в действие) уже выбрано On (Вкл.), либо если для Post V Shock Stability (Стабильность после желудочкового разряда) или AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) указано On (Вкл.).

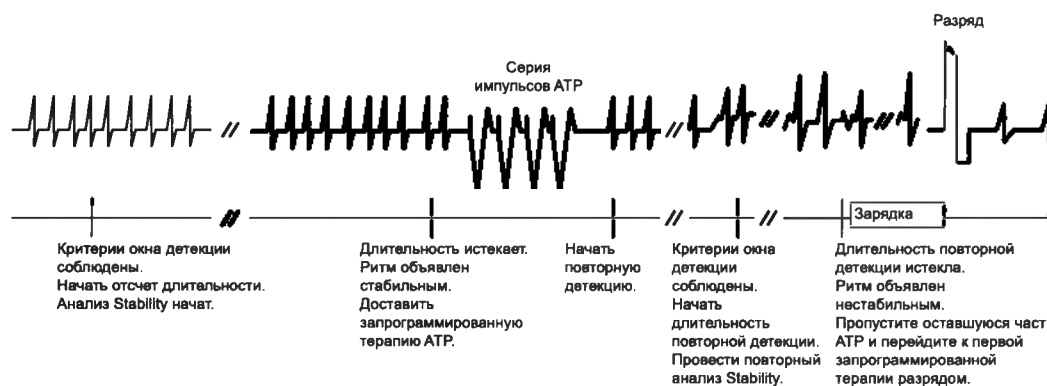


Рисунок 2–22. Разряд при нестабильности

Onset

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Onset позволяет дифференцировать физиологические синусовые тахикардии, которые обычно начинаются медленно, от патологических тахикардий, которые обычно начинаются внезапно. Эта функция измеряет частоту перехода в рамках желудочкового ритма от медленных частот к тахикардии. Если увеличение частоты происходит постепенно, данная функция позволяет аппарату блокировать желудочковую терапию в самой нижней зоне частоты тахикардии.

Когда критерии окна детекции будут соблюдены, имплантируемое устройство начинает двухэтапный расчет внезапного Onset.

- На этапе 1 измеряются желудочковые интервалы до начала эпизода и локализуются пары соседних интервалов (опорная точка), где длина цикла уменьшена больше всего. Если уменьшение длины цикла равно или превышает запрограммированное значение Onset, этап 1 объявляет внезапный Onset.
- На этапе 2 сравниваются дополнительные интервалы. Если разница между средним интервалом перед опорной точкой и 3-м из первых 4-х интервалов после опорной точки равна или превышает запрограммированный порог Onset, этап 2 объявляет внезапный Onset.

Если на обоих этапах ритм объявляется внезапным, будет начата терапия. Если на обоих этапах указывается на постепенное Onset, начальная желудочковая терапия будет блокирована в самой нижней зоне. Терапия не будет блокирована функцией Onset при следующих условиях:

- Частота увеличивается до более высокой желудочковой зоны
- Информация от предсердного электрода свидетельствует о том, что частота RV (ПЖ) превышает предсердную частоту (функция V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) запрограммирована на On (Вкл.))
- Истечение таймера SRD

Onset измеряется только в интервалах RV (ПЖ). Эта функция может быть запрограммирована как процент от длины цикла или в виде длины интервала (в миллисекундах). Она ограничена самой нижней зоной терапии в многозонной конфигурации. Выбранное значение Onset отражает минимальную разницу, которая должна существовать между интервалами, более длинными или короткими по сравнению с самым нижним запрограммированным порогом частоты. Имплантируемое устройство выполняет расчеты Onset (даже если эта функция запрограммирована на Off (Выкл.)) для всех эпизодов, кроме индуцированных или эпизодов по команде. Результаты измерения Onset (Ввод в действие) на основе расчетов в два этапа сохраняются в Therapy History (История терапии). Эти сохраненные данные могут быть использованы для программирования соответствующего значения Onset.

Длительность устойчивой частоты (SRD)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) позволяет выполнять запрограммированную желудочковую терапию, когда тахикардия является устойчивой в запрограммированном периоде за пределами Duration (Длительность), а запрограммированные блокаторы терапии (Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора), AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Onset (Ввод в действие) и/или Stability (Стабильность)) указывают на необходимость задержки терапии (Рисунок 2–23 Комбинация Onset ИЛИ Stability, SRD запрограммировано на включение на странице 2-37).

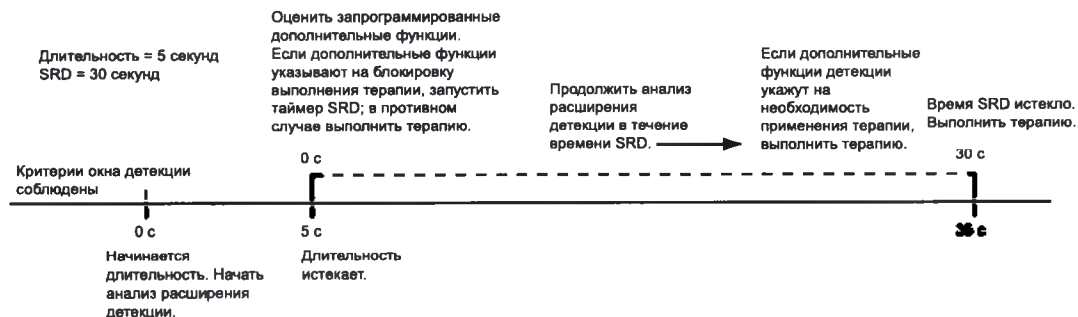


Рисунок 2–23. Комбинация Onset ИЛИ Stability, SRD запрограммировано на включение

SRD доступна в зоне только если дополнительная функция блокатора запрограммирована в этой зоне на включение. Если включен набор расширений детекции Rhythm ID, SRD может быть запрограммирована отдельно для зон VT и VT-1.

- Если желудочковая терапия приостанавливается при истечении периода Duration (Длительность) в зоне, где дополнительные функции детекции запрограммированы на On (Вкл.), запускается запрограммированный таймер SRD.
- Если окно детекции в самой нижней зоне поддерживается для запрограммированного периода SRD, запрограммированная желудочковая терапия будет выполнена в конце периода SRD VT-1, если SRD VT-1 запрограммирован и ритм находится в зоне VT-1. Терапия будет выполнена в конце периода SRD VT, если SRD VT запрограммирован и ритм находится в зоне VT.
- Если частота увеличивается до более высокой желудочковой зоны, дополнительные функции детекции не запрограммированы на On (Вкл.) в более высокой зоне и период Duration (Длительность) для более высокой зоны истекает, в этой зоне начинается терапия без ожидания истечения SRD в более низкой желудочковой зоне. Если SRD запрограммирована на Off (Выкл.), таймер SRD не начнет отсчет при истечении периода Duration (Длительность), что даст возможность дополнительным функциям детекции блокировать терапию в течение неопределенного времени.

Можно запрограммировать независимое значение Post-shock SRD (SRD после разряда).

Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, стабильности, временных параметров и корреляции вектора

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA, ENERGEN и COGNIS.

Комбинация AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Стабильность), Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) повышают специфичность желудочковой детекции помимо частоты и длительности. В дополнение к использованию AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) и Stability (Стабильность) для выявления AF, эта комбинация дополнительных функций анализирует параметры Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) для дифференциальной диагностики SVT ритмов и VT ритмов на основе схем проводимости внутри сердца.

Комбинация дополнительных функций детекции — AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Стабильность) и Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) — также включает параметр V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П). Как AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), так и V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) активируются, если для параметра Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии)

выбрано On (Вкл.). Эта комбинация доступна только в случае, если активирован набор дополнительных функций детекции Rhythm ID, и только для функции Initial Detection (Начальная детекция) (Таблица 2–11 Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность), временных параметров и корреляции вектора, а также решение по поводу итоговой терапии, если выделение предсердной тахикардии запрограммировано на включение на странице 2-38).

Если для параметра V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) выбрано On (Вкл.) посредством программирования Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) на On (Вкл.) и получено значение True (Верно), его приоритетность выше, чем у всех функций блокировки.

Таблица 2–11. Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность), временных параметров и корреляции вектора, а также решение по поводу итоговой терапии, если выделение предсердной тахикардии запрограммировано на включение

Выявленный желудочковый ритм ^{a, б}	Решение по поводу терапии ^д
Коррелированный, Unstable (Нестабильный), П > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Коррелированный, Unstable (Нестабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Некоррелированный, Unstable (Нестабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Некоррелированный, Unstable (Нестабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Коррелированный, Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Коррелированный, Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Некоррелированный, Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Некоррелированный, Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

а. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.

б. Если эталонный шаблон Rhythm ID не доступен, выявленный желудочковый ритм считается некоррелированным.

в. Если параметр Post-Shock Detection (Детекция после разряда) включен, Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) считается некоррелированным.

д. Решения о блокировке могут быть отменены, если Ж > П или по истечении срока SRD.

Когда Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) запрограммировано на Off (Выкл.), параметры Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) используются для Initial Detection (Начальная детекция), а Stability (Стабильность) — для Post-Shock Detection (Детекция после разряда). V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) и AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) больше не используются (Таблица 2–12 Комбинации Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) и Stability (Стабильность) с итоговым решением о терапии и выключенным параметром Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) на странице 2-39).

Таблица 2–12. Комбинации Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) и Stability (Стабильность) с итоговым решением о терапии и выключенным параметром Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии)

Детекция ^{a b}	Выявленный желудочковый ритм ^{a c}	Решение по поводу терапии
Initial (Начальная)	Связанный	Блокировка ^d
Initial (Начальная)	Несвязанный	Лечить
Post-Shock (После разряда)	Unstable (Нестабильный)	Блокировка ^d
Post-Shock (После разряда)	Stable (Стабильный)	Лечить

- ^a Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
- ^b Если для Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) выбран параметр Off (Выкл.), Vector Timing and Correlation (Временные параметры и корреляция вектора) используются для Initial Detection (Начальная детекция), а Stability (Стабильность) — для Post-Shock Detection (Детекция после разряда).
- ^c Если эталонный шаблон Rhythm ID не доступен, выявленный желудочковый ритм считается некоррелированным.
- ^d Решение о блокировке может быть отменено по истечении срока SRD.

Комбинация порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность) и Onset

Комбинация AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Стабильность) и Onset повышают специфичность желудочковой детекции в дополнение к частоте и длительности. Эта комбинация дополнительных функций детекции доступна только в случае, если набор дополнительных функций детекции Onset/Stability активирован и доступен только для Initial Detection (Начальная детекция). Когда дополнительные функции детекции активированы, они будут выдавать рекомендации о проведении терапии или ее блокировке в определенной зоне.

Если параметры AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий), Stability (Стабильность) и Onset запрограммированы на On (Вкл.), желудочковая терапия будет начата при внезапном начале ритма при условии, что либо желудочковая частота стабильна, либо предсердная частота меньше AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (Таблица 2–13 Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность) и Onset и вытекающая из них желудочковая терапия на странице 2-39).

Таблица 2–13. Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность) и Onset и вытекающая из них желудочковая терапия

Выявленный желудочковый ритм ^a	Решение по поводу терапии ^b
Постепенный, Unstable (Нестабильный), П > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Постепенный, Unstable (Нестабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Sudden (Внезапный), Unstable (Нестабильный), П > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка
Sudden (Внезапный), Unstable (Нестабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить ^c
Постепенный, Stable (Стабильный), П > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Постепенный, Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Блокировка

Таблица 2–13. Комбинации порога частоты фибрилляции предсердий, Stability (Стабильность) и Onset и вытекающая из них желудочковая терапия (продолжение)

Выявленный желудочковый ритм ^а	Решение по поводу терапии ^б
Sudden (Внезапный), Stable (Стабильный), П > AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить
Sudden (Внезапный), Stable (Стабильный), П < AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий)	Лечить

- а. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.
 б. Решения о блокировке могут быть отменены параметром Ж > П или при истечении срока SRD.
 в. Если функция V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) запрограммирована на On (Вкл.) и обозначена как False (Неверно), желудочковая терапия будет блокирована, поскольку ритм нестабилен.

Если функция V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) запрограммирована на On (Вкл.) и обозначена как True (Верно), она будет иметь приоритет над всеми дополнительными функциями блокировки.

Комбинации Onset и Stability (Стабильность)

Если для параметра Stability (Стабильность) запрограммирована блокировка, его можно использовать в сочетании с параметром Onset, чтобы получить более детальную классификацию аритмий.

Эта комбинация дополнительных функций детекции доступна только в случае, если набор дополнительных функций детекции Onset/Stability активирован и доступен только для Initial Detection (Начальная детекция). Дополнительные функции могут быть запрограммированы на инициацию желудочковой терапии при выборе следующих опций (Таблица 2–14 Комбинации Onset и Stability (Стабильность), а также итоговая терапия на странице 2-41):

- И Onset, и Stability (Стабильность) указывают на лечение
- Либо Onset, либо Stability (Стабильность) указывает на лечение

На основании этих решений программирования желудочковая терапия блокируется при соблюдении нижеследующих критериев:

- Если запрограммирована комбинация Onset And Stability (Onset и Stability), желудочковая терапия блокируется в случае, когда любой параметр указывает на необходимость отмены терапии; то есть ритм постепенный Или нестабильный (условие And (И) для лечения не соблюдается).
- Если запрограммирована комбинация Onset Or Stability (Onset или Stability), желудочковая терапия немедленно блокируется по окончании периода Duration (Длительность) только в случае, когда оба параметра указывают на необходимость отмены терапии; то есть ритм постепенный или нестабильный (условие Or (Или) для лечения не соблюдается).

В любом случае желудочковая терапия будет начата только в случае, если соблюдаются условия И/Или для лечения. Когда эти две комбинации (И/Или) используются в сочетании с SRD и условия И/Или не соблюдаются, желудочковая терапия будет блокирована до тех пор, пока функция V Rate > A Rate (Частота Ж > частоты П) обозначена как True (Верно), либо пока не истечет SRD (Таблица 2–14 Комбинации Onset и Stability (Стабильность), а также итоговая терапия на странице 2-41).

Таблица 2–14. Комбинации Onset и Stability (Стабильность), а также итоговая терапия

Ритм детекции	Комбинация Onset и Stability (Стабильность) ^а ^б с	Комбинация Onset или Stability (Стабильность) с
Постепенный, Unstable (Нестабильный)	Блокировка	Блокировка
Постепенный, Stable (Стабильный)	Блокировка	Лечить
Внезапный, Unstable (Нестабильный)	Блокировка	Лечить
Внезапный, Stable (Стабильный)	Лечить	Лечить

а. Если выявленный желудочковый ритм меняется, оценивается соответствующий ряд в таблице.

б. Комбинация And (И) является номинальной настройкой при включении обоих параметров.

с. Решения о блокировке могут быть отменены параметром Ж > П или при истечении срока SRD.

2-42 **ДЕТЕКЦИЯ ТАХИАРИТМИИ**
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ДЕТЕКЦИИ



ТЕРАПИЯ ТАХИАРИТМИИ

ГЛАВА 3

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Желудочковая терапия” на странице 3-2
- “Терапия и параметры антитахикардической стимуляции” на странице 3-8
- “Желудочковая терапия разрядом и ее параметры” на странице 3-18

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ

Для купирования ЖТ или VF имплантируемое устройство способно выполнять следующие виды терапии:

- Антитахикардическая стимуляция (АТР)
- Разряды кардиоверсии/дефибрилляции

Схемы стимуляции АТР представляют собой серии стимулирующих импульсов, проходящие между установленными в желудочке полюсами для стимуляции/восприятия. Разряды представляют собой высоковольтные бифазные импульсы, доставляемые через шокковые полюса, синхронно с распознанной сердечной деятельностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Решения в отношении терапии при тахикардии основываются на данных о длине сердечного цикла, полученных только на основании воспринятых событий RV (ПЖ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять АТР или дефибрилляцию до тех пор, пока для имплантируемого устройства не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ).

Предписание желудочковой терапии

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

В предписании терапии желудочков определяется тип терапии, который будет проводиться в определенной зоне желудочковой частоты. Терапия включает в себя желудочковую АТР и/или разряды. Каждая желудочковая зона может быть запрограммирована с применением независимых предписаний терапии (Рисунок 3–1 Предписание желудочковой терапии, 3-зонная конфигурация на странице 3-2).

Терапии внутри каждой зоны должны быть упорядочены по возрастанию интенсивности.

Минимальная интенсивность		Максимальная интенсивность				
Зона	АТР ¹	АТР ²	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	Разряд 1 ¹	Разряд 2 ¹	Оставшееся (максимальное) количество разрядов ¹
VF	Недоступно		Вкл./Выкл.	0,1-макс J	0,1-макс J	макс J
VT	Доступны все типы АТР	Доступны все типы АТР	Н/Д	0,1-макс J	0,1-макс J	макс J
VT-1	Доступны все типы АТР	Доступны все типы АТР	Н/Д	0,1-макс J	0,1-макс J	макс J

Между зонами интенсивность терапии не ограничена.

¹ В нижней зоне многозонной конфигурации, некоторые или все разряды могут быть программно отключены, начиная с максимальных разрядов. Если самые интенсивные разряды отключены, разряд 2 программно отключить нельзя. Если разряд 2 отключен, разряд 1 также можно программно отключить. Если после второго разряда аритмия остается в нижней зоне и некоторые или все разряды программно отключены, дальнейшая терапия не проводится, пока аритмия не ускорится до высшей зоны. В окнах зон VT и VT-1 доступна кнопка Disable Therapy (Деактивировать терапию) для быстрого прекращения всех АТР и терапии разрядом в данной зоне.

² В зонах VT-1 и VT желудочковой АТР терапии доступны следующие состояния: Off, Burst, Ramp, Scan, or Ramp/Scan.

³ Функция Quick Convert АТР может быть запрограммирована на частоты от 250 до 300. Это примечание действительно для данной и следующих таблиц в этом разделе.

Рисунок 3–1. Предписание желудочковой терапии, 3-зонная конфигурация

Терапии внутри желудочковой зоны должны быть упорядочены по возрастанию интенсивности. Все виды желудочковой АТР терапии рассматриваются как имеющие равную интенсивность, но меньшую, чем интенсивность любой терапии разрядом. Интенсивность терапии разрядом определяется запрограммированным уровнем энергии. В многозонной конфигурации терапии в более высокой желудочковой зоне могут иметь меньшую, большую или равную интенсивность в сравнении с терапиями в более низкой желудочковой зоне. Однако внутри каждой зоны терапии должны быть запрограммированы на равную или увеличивающуюся выходную мощность.

Выбор желудочковой терапии

Имплантируемое устройство определяет, какую желудочковую терапию следует проводить, исходя из следующих правил:

- Каждая последующая проводимая терапия должна иметь большую или равную интенсивность по сравнению с предыдущей терапией в желудочковом эпизоде. Когда бы ни проводилась желудочковая терапия разрядами, проведение дальнейшей желудочковой АТР не допускается в том же эпизоде, поскольку терапии АТР имеет меньшую интенсивность по сравнению с терапией разрядами. Каждый последующий проводимый желудочковый разряд должен иметь равную или большую интенсивность, независимо от изменений желудочковой зоны во время желудочкового эпизода.
- Каждая желудочковая схема АТР (которая может состоять из нескольких серий импульсов) может быть выполнена однократно во время желудочкового эпизода.
- В рамках одного желудочкового эпизода может быть выполнено до 8 разрядов. Первые 2 разряда являются программируемыми. В каждой зоне доступны следующие непрограммируемые разряды максимальной энергии:
 - Зона VT-1: 3 разряда с максимальной энергией
 - Зона VT: 4 разряда с максимальной энергией
 - Зона VF: 6 разряда с максимальной энергией

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае отмены разряда по команде *DIVERT THERAPY* (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) с программатора, при наложении магнита или в связи с параметром *Diverted-Reconfig* (Отмена — повторное подтверждение), отмененные разряды не подсчитываются в числе доступных разрядов для этого эпизода тахикардии. Также терапия по команде *STAT SHOCK* не подсчитывается в числе доступных разрядов для эпизода и не влияют на последующий выбор терапии.

На основании первоначальных критериев желудочковой детекции имплантируемое устройство выбирает первую предписанную терапию в желудочковой зоне, в которой выявляется тахикардия (т.е. критерии детекции соблюдены, см. "Желудочковая детекция" на странице 2-8). После проведения выбранной терапии, имплантируемое устройство начинает повторную детекцию, для определения успешности конверсии аритмии.

- Если произошла конверсия аритмии до частоты, меньшей чем минимальная запрограммированная частота порога, имплантируемое устройство продолжает мониторинг до завершения предсердного эпизода. Когда эпизод завершается, имплантируемое устройство снова начнет использовать первоначальные критерии желудочковой детекции для нового эпизода. Когда объявляется новый эпизод, снова будет выполнена первая предписанная терапия.
- Если конверсия аритмии не произошла и аритмия выявлена повторно в той же желудочковой зоне, будет выбрана и проведена следующая запрограммированная терапия в этой зоне (Рисунок 3–2 В процессе проведения терапии, аритмия остается в той же зоне, в которой она была изначально выявлена на странице 3–4) с последующей

повторной детекцией. Если аритмия сохраняется в той же зоне, терапия в этой зоне будет продолжаться.

- Если после проведения терапии аритмия пересекает желудочковые зоны (ускоряется или замедляется) и повторно выявляется в более высокой или низкой желудочковой зоне, из зоны детекции выбирается, а затем выполняется терапия равной или большей интенсивности по сравнению с ранее проведенной терапией. Для терапии разрядом имплантируемое устройство до зарядки конденсатора определяет, какой разряд нужно выполнить, исходя из выявленного порога частоты. Если во время зарядки конденсатора тахикардия ускоряется или замедляется по сравнению с изначально выявленной частотой, будет выполнен разряд заданного уровня энергии.

См. Рисунок 3–3 В процессе проведения терапии, ATP1 в зоне VT и разряд 2 в зоне VF на странице 3–5 — Рисунок 3–10 Терапия выполняется, ATP1 в зоне VT ускоряет ритм, QUICK CONVERT ATP пропущена в зоне VF на странице 3–7.

После каждой проведенной терапии выполняется повторная детекция, чтобы определить, необходима ли дальнейшая терапия. При интерпретации показателей выполнения терапии, используйте следующую информацию:

- После каждого цикла повторной детекции, проведение терапии продолжается в направлении, указанном обведенными в кружок цифрами.
- Линии уклона вверх указывают на ускорение аритмии до более высокой желудочковой зоны.
- Линии уклона вниз указывают на замедление аритмии до более низкой желудочковой зоны.
- Терапия наименьшей интенсивности находится в столбцах ATP. Интенсивность терапии увеличивается по мере перемещения к правой части таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зоне VT-1 3-зонной конфигурации или в зоне VT 2-зонной конфигурации, одна из двух схем ATP может быть запрограммирована как только терапия, при этом все разряды в самой низкой зоне будут запрограммированы на Off (Выкл.). Если эти схемы стимуляции не купируют аритмию, выявленную в нижней зоне, дальнейшая терапия внутри данного эпизода проводиться не будет, кроме случаев, когда повторно выявляется частота в более высокой зоне.

	ATP1	ATP2	QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP)	Разряд 1	Разряд 2	Оставшиеся разряды
VF			Вкл./Выкл.	5 Дж	11 Дж	макс макс макс макс макс макс
VT	Серия импульсов	Скан	Н/Д	3 Дж	9 Дж	макс макс макс макс
VT-1	Серия импульсов	Уклон	Н/Д	0,1 Дж	2 Дж	макс макс макс

Рисунок 3–2. В процессе проведения терапии, аритмия остается в той же зоне, в которой она была изначально выявлена

В зоне VT произведен АТР1, поскольку выбраны разряды равные по интенсивности терапии VT-1 АТР2.

Когда ритм ускорится до зоны VF, в зону VF доставляется разряд 2, поскольку разряд 1 обладает меньшей энергией, чем разряд 1 в зоне VT.

Зона	АТР1	АТР2	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	Разряд 1	Разряд 2	Оставшиеся разряды
VF			Вкл / Выкл	2 Дж	11 Дж	макс макс макс макс макс макс
VT	Серия импульсов	Off (Выкл.)	Н/Д	3 Дж	9 Дж	макс макс макс макс
VT-1	Серия импульсов	Уклон	Н/Д	0,1 Дж	2 Дж	макс макс макс

Рисунок 3-3. В процессе проведения терапии, АТР1 в зоне VT и разряд 2 в зоне VF

Когда ритм возвращается в зону VT, проводится терапия АТР2, потому что терапия АТР1 уже применялась в течение эпизода.

Зона	АТР1	АТР2	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	Разряд 1	Разряд 2	Оставшиеся разряды
VF			Вкл / Выкл	11 Дж	17 Дж	макс макс макс макс макс макс
VT	Серия импульсов	Скан	Н/Д	5 Дж	9 Дж	макс макс макс макс
VT-1	Серия импульсов	Уклон	Н/Д	3 Дж	5 Дж	макс макс макс

Рисунок 3-4. В процессе проведения терапии, АТР2 терапия

Это третий разряд, поскольку уже проведено два программируемых разряда.

Зона	АТР1	АТР2	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	Разряд 1	Разряд 2	Оставшиеся разряды
VF			Вкл / Выкл	5 Дж	11 Дж	макс макс макс макс макс макс
VT	Серия импульсов	Скан	Н/Д	1,1 Дж	9 Дж	макс макс макс макс
VT-1	Серия импульсов	Уклон	Н/Д	3 Дж	5 Дж	макс макс макс

Когда ритм замедлится до зоны VT-1, АТР2 в зону не подается, поскольку разряд уже доставлялся в зону VT. Поэтому проводится следующая более интенсивная терапия (разряд 1 в зоне VT-1).

Рисунок 3-5. Терапия выполняется, разряд 1 в зоне VT-1

Зона	АТР1	АТР2	QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)	Разряд 1	Разряд 2	Оставшиеся разряды
VF			Вкл / Выкл	2 Дж	11 Дж	макс макс макс макс макс макс
VT	Серия импульсов	Скан	Н/Д	3 Дж	9 Дж	макс макс макс макс
VT-1	Серия импульсов	Уклон	Н/Д	0,1 Дж	2 Дж	Off (Выкл.) Off (Выкл.) Off (Выкл.)

Если после второго разряда аритмия остается в зоне VT-1, дальнейшая терапия не проводится, если аритмия не ускорится до высшей зоны, поскольку заряды 3-5 неактивны в зоне VT-1.

Рисунок 3-6. Терапия выполняется, разряды с 3 по 5 запрограммированы на выключение в зоне VT-1

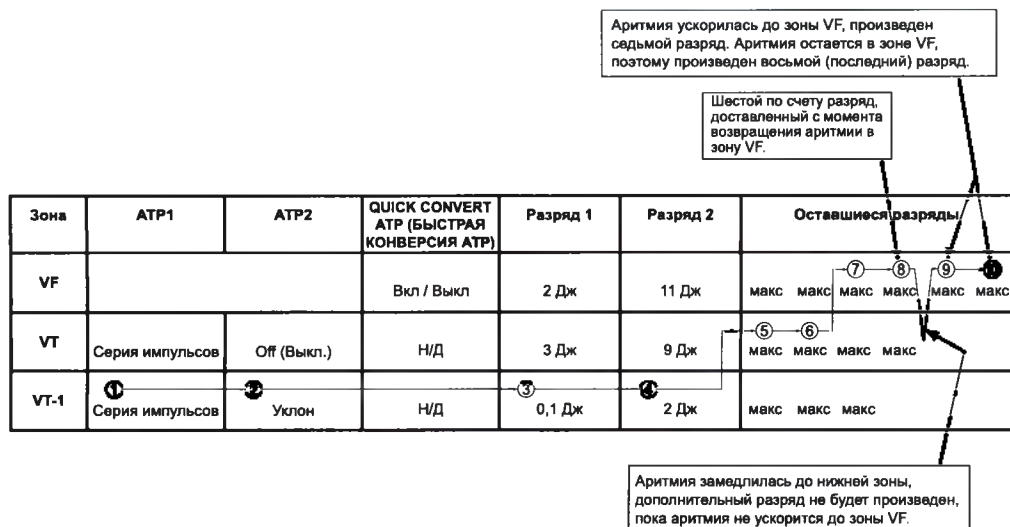


Рисунок 3–7. Терапия выполняется, выполнен шестой разряд

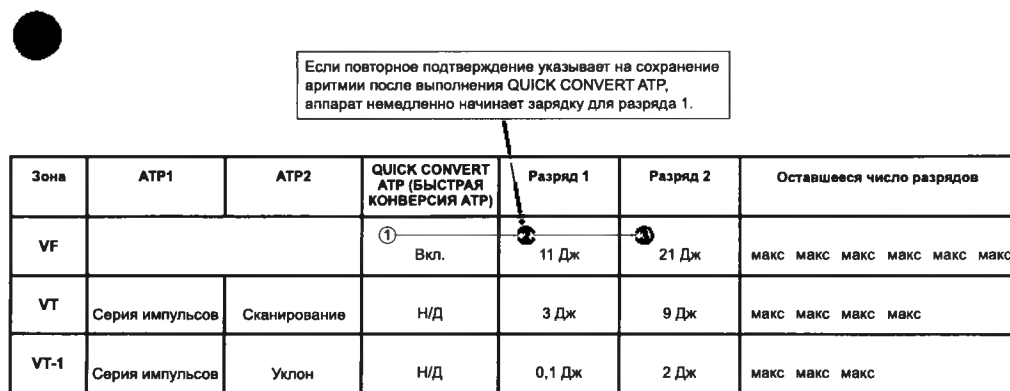


Рисунок 3–8. Терапия выполняется, QUICK CONVERT АТР и разряд в зоне VF

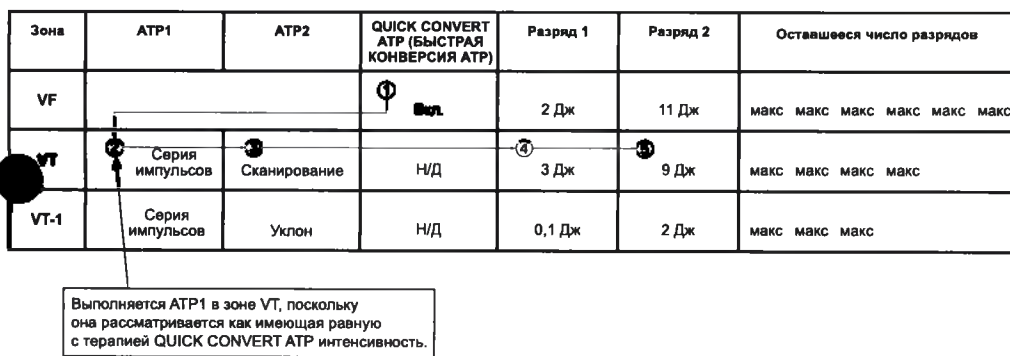


Рисунок 3–9. Терапия выполняется, QUICK CONVERT АТР замедляет ритм, АТР1 и разряд выполнены в зоне VT

Когда ритм ускоряется до зоны VF, выполняется разряд 1, поскольку QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) доступна только в виде первой терапии в рамках эпизода.

Зона	АТР1	АТР2	QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR)	Разряд 1	Разряд 2	Оставшееся число разрядов
VF			Вкл.	11 Дж	21 Дж	макс макс макс макс макс макс
VT	Серия импульсов	Сканирование	Н/Д	3 Дж	9 Дж	макс макс макс макс
VT-I	Серия импульсов	Уклон	Н/Д	0,1 Дж	2 Дж	макс макс макс

Рисунок 3–10. Терапия выполняется, АТР1 в зоне VT ускоряет ритм, QUICK CONVERT ATR пропущена в зоне VF

Повторная желудочковая детекция после выполнения желудочковой терапии

После проведения терапии желудочков, имплантируемое устройство применяет критерии повторной детекции для оценки ритма и определения потребности в дальнейшей терапии. Если критерии повторной детекции соблюдаются, тип терапии, которая будет проводиться, определяется правилами выбора терапии.

Повторная желудочковая детекция после желудочковой АТР терапии

Ventricular Redetection (Желудочковая повторная детекция) после желудочковой АТР терапии определяет, была ли купирована аритмия.

В процессе выполнения схемы желудочковой АТР имплантируемое устройство осуществляет мониторинг сердечного ритма после каждой серии разрядов и использует окна желудочковой детекции (в поиске 8 из 10 быстрых интервалов) и параметр Ventricular Redetection Duration (Длительность повторной желудочковой детекции) для того, чтобы определить, была ли купирована аритмия.

Следующие в последовательности серии импульсов по схеме АТР будут выполняться до тех пор, пока не будет удовлетворено одно из перечисленных ниже условий:

- На основании результатов Redetection (Повторная детекция) декларируется успешное проведение терапии (конец эпизода)
- Было выполнено указанное количество серий разрядов АТР в схеме
- АТР Time-out (Истек период паузы АТР) для желудочковой зоны
- Частота выявленной желудочковой аритмии изменяется на частоту другой желудочковой зоны, в результате чего выбирается другая терапия
- Параметр Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) приводит к тому, что аппарат пропускает оставшуюся терапию АТР и начинает терапию разрядом
- Во время подачи серии импульсов в схеме от ПРМ приходит команда DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)
- Во время выполнения схемы происходит прекращение терапии из-за применения магнита
- Временный режим Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) изменился
- Запрашивается терапия по команде

- Эпизод заканчивается в связи с перепрограммированием Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию), перепрограммированием параметров желудочковой тахикардии или попыткой проведения тестирования методом индукции аритмии или тестированием электрода

ПРИМЕЧАНИЕ: Прекращение серии импульсов АТР прекращает соответствующую схему АТР. Если необходима дальнейшая терапия, начинается следующая запрограммированная терапия (АТР или разряды) в соответствии с предписанием.

Повторная желудочковая детекция после желудочковой терапии разрядом

После желудочковой терапии разрядом Ventricular Redetection (Повторная желудочковая детекция) определяет, была ли купирована аритмия.

В процессе выполнения терапии разрядом, имплантируемое устройство отслеживает частоту сердечного ритма после каждого разряда и использует окна желудочковой детекции (в поиске 8 из 10 быстрых интервалов) и, при необходимости, дополнительные функции детекции после нанесения разрядов, для того, чтобы определить, была ли прекращена аритмия. Терапия разрядом будет выполняться до тех пор, пока не будет соблюдено одно из перечисленных ниже условий:

- На основании результатов Redetection (Повторная детекция) декларируется успешное проведение терапии (конец эпизода)
- В рамках эпизода были выполнены все доступные желудочковые разряды
- Ритм повторно обнаружен в зоне VT или VT-1, доступное количество запрограммированных разрядов в этих зонах было выполнено, и аритмия остается в одной из этих более низких зон

Если в рамках эпизода были выполнены все доступные желудочковые разряды, дальнейшая терапия будет недоступна до тех пор, пока имплантируемое устройство распознает частоту ритма ниже порога наименьшей частоты в течение 30 секунд и декларируется конец эпизода.

ТЕРАПИЯ И ПАРАМЕТРЫ АНТИТАХИКАРДИЧЕСКОЙ СТИМУЛЯЦИИ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Антитахикардическая стимуляция (АТР) и соответствующие параметры позволяют имплантируемому устройству прерывать следующие быстрые ритмы, подавая стимулирующие импульсы, четко синхронизированные по времени:

- Мономорфная желудочковая тахикардия
- Наджелудочковые тахикардии

Терапия АТР выполняется после того, как последнее воспринятое событие удовлетворяет запрограммированным критериям детекции (Рисунок 3–11 Основные параметры АТР терапии: Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал), Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов), Number of Bursts (Количество серий импульсов) и Number of Pulses (Количество импульсов) в каждой серии. на странице 3-9).

Схема АТР может настраиваться индивидуально по следующим параметрам:

- Number of Bursts (Количество выполняемых серий импульсов)
- Количество импульсов в каждой серии
- Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал)

- Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов)
- Минимальный интервал стимуляции

Эти параметры могут быть запрограммированы для выполнения следующих схем терапии ATP:

- Burst (Серия импульсов)
- Ramp (Уклон)
- Scan (Сканирование)
- Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)

Параметры ATP Amplitude (Амплитуда ATP) и Pulse Width (Ширина импульса) являются общими для всех схем. Они могут быть запрограммированы независимо от стандартных настроек стимуляции. Параметры ATP Amplitude (Амплитуда ATP) и Pulse Width (Ширина импульса) равны программируемым значениям в настройках стимуляции после терапии.

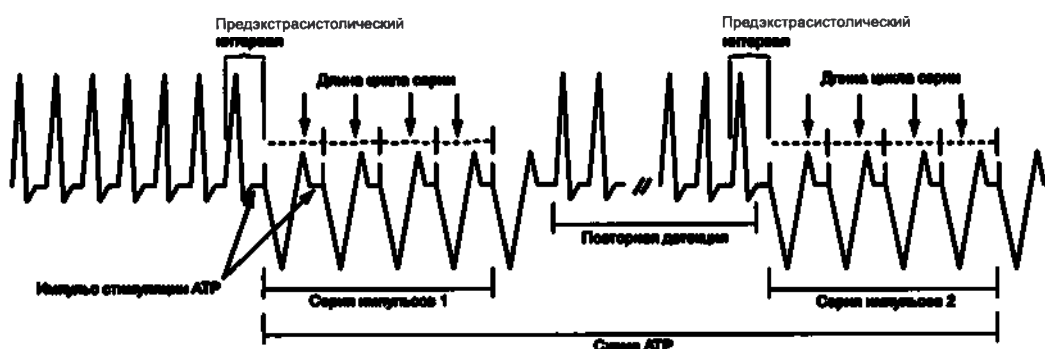


Рисунок 3–11. Основные параметры ATP терапии: Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал), Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов), Number of Bursts (Количество серий импульсов) и Number of Pulses (Количество импульсов) в каждой серии.

Параметры серий импульсов

Серия импульсов (burst) представляет собой синхронизированную по времени последовательность стимулирующих импульсов, выполняемые имплантируемым устройством во время терапии ATP. Программируя параметры Burst (Серия импульсов), можно оптимизировать терапию ATP для пациента.

Все схемы ATP имеют несколько общих параметров. В дополнение к программированию типа схемы (Off (Выкл), Burst (Серия импульсов), Ramp (Уклон), Scan (Сканирование) или Ramp/Scan (Уклон/сканирование)) можно также программировать следующие параметры Burst (Серия импульсов) (Рисунок 3–12 Взаимодействие максимального количества импульсов и количества серий импульсов на странице 3-10):

- Параметр Number of Bursts (Количество серий импульсов) определяет количество серий импульсов, используемых в схеме ATP, и может программироваться независимо для каждой схемы ATP. Программирование параметра на Off (Выкл.) приведет к деактивации схемы ATP.
- Параметр Initial Pulse Count (Начальное число импульсов) определяет количество импульсов, выполняемых в первой серии импульсов в схеме.
- Параметр Pulse Increment (Приращение импульса) определяет, на какое количество будет увеличиваться число импульсов серии в каждой последовательной серии схемы.

- Параметр Maximum Number of Pulses (Максимальное количество импульсов) определяет наибольшее количество импульсов, использованных в серии импульсов АТР, и может быть запрограммирован независимо для каждой схемы АТР. После того, как в серии достигается максимальное количество импульсов, каждая дополнительная серия импульсов, оставшаяся в схеме, содержит запрограммированное Maximum (Максимальное) количество импульсов. Данный параметр доступен только, если значение Pulse Increment (Приращение импульса) установлено больше нуля.

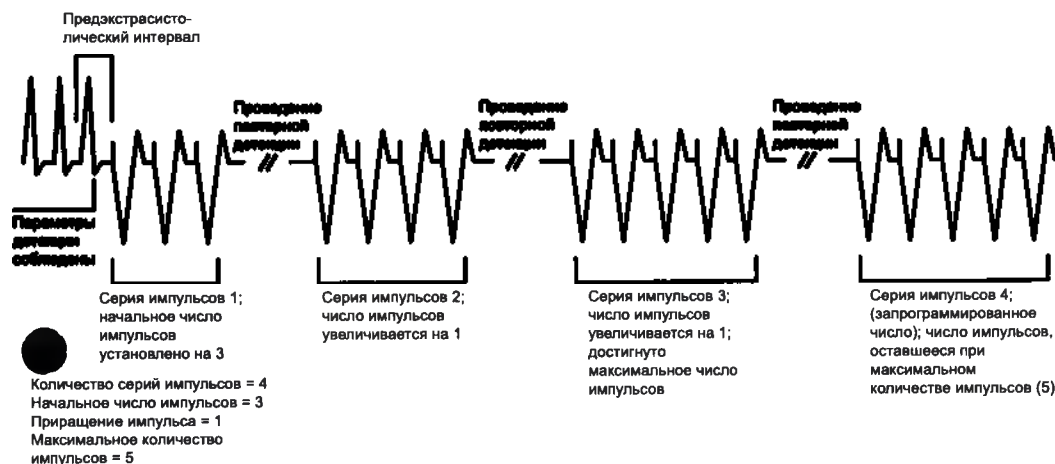


Рисунок 3–12. Взаимодействие максимального количества импульсов и количества серий импульсов

Предэкстрасистолический интервал и убывание предэкстрасистолического интервала

Параметр Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) контролирует временные параметры первого импульса в серии. Он определяет период времени между последним воспринятым событием, которое удовлетворяет критериям детекции, и подачей первого импульса в серии.

Параметр Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) программируется независимо от параметра Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов). Это позволяет использовать агрессивные параметры уклона и сканирования, избегая при этом негативного влияния на захват первого импульса стимуляции в серии. Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) можно запрограммировать следующим образом:

- Адаптивный, с параметрами времени, заданными в виде процентных показателей от рассчитанной средней частоты сердечных сокращений
- Фиксированный интервал, с параметрами времени, заданными в виде абсолютных показателей времени (миллисекунд), независимо от измеренной средней частоты

Если Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммирован как частотно-адаптивный, он корректируется в соответствии с ритмом пациента, исходя из среднего показателя за четыре цикла (Рисунок 3–13 Параметры Adaptive Coupling Interval (Адаптивный предэкстрасистолический интервал), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0 на странице 3-11). Параметр Coupling Interval Decrement (Убывание предэкстрасистолического интервала) может быть запрограммирован таким образом, что Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) уменьшается от одной серии импульсов до следующей при схеме с множественными сериями импульсов (Рисунок 3–14 Уменьшение предэкстрасистолического интервала на странице 3-11).

ПРИМЕЧАНИЕ: Невозможно запрограммировать серию импульсов АТР длительностью свыше 15 секунд. Длина адаптивной серии импульсов рассчитывается на основании показателя интервала желудочковой зоны, в которой запрограммирована АТР. Это значит, она рассчитана исходя из худшего варианта временных параметров.

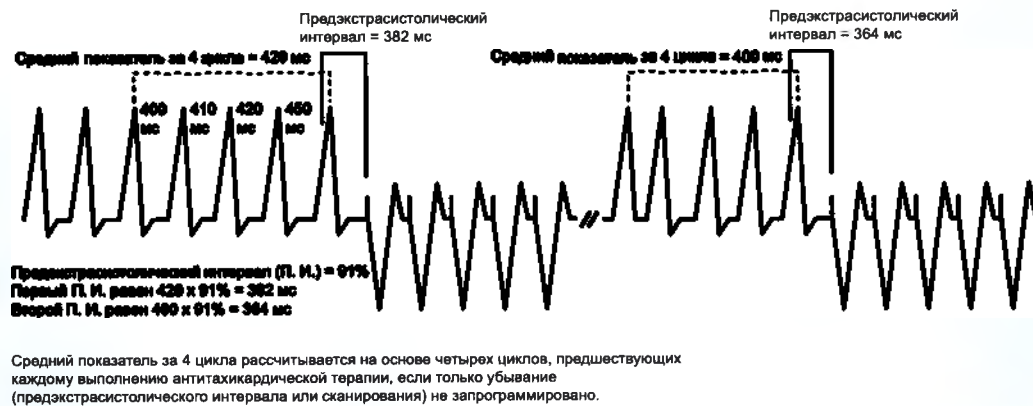


Рисунок 3–13. Параметры Adaptive Coupling Interval (Адаптивный предэкстрасистолический интервал), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0

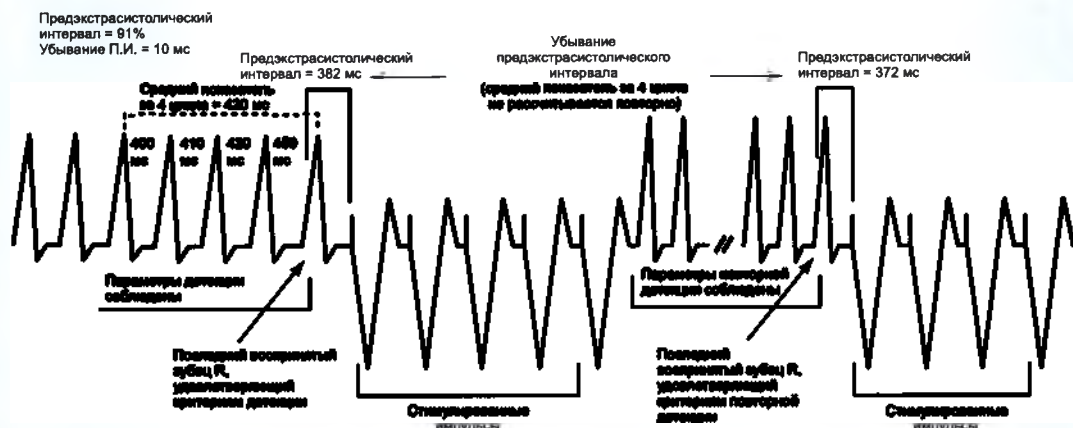


Рисунок 3–14. Уменьшение предэкстрасистолического интервала

При программировании параметров Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и Coupling Interval Decrement (Убывание предэкстрасистолического интервала) следует учитывать следующую информацию:

- Когда Coupling Interval Decrement (Убывание предэкстрасистолического интервала) запрограммировано на On (Вкл.), запрограммированная схема АТР называется Scan (Сканирование)
- Если Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммирован как адаптивный, после повторной детекции Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) не будет повторно адаптироваться, если следующие параметры запрограммированы на On (Вкл.) (больше нуля):
 - Coupling Interval Decrement (Убывание предэкстрасистолического интервала) — значение убывания определяет временные параметры первого импульса в последующих сериях импульсов

- Scan Decrement (Убывание сканирования) — значение убывания определяет временные параметры второго импульса в последующих сериях импульсов

Длина цикла серии импульсов (BCL)

Параметр Burst Cycle Length (Длина цикла серии импульсов) контролирует интервал между импульсами стимуляции после предэкстрасистолического интервала (Coupling Interval).

Этот интервал контролируется таким же образом, как и Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал): с частотной адаптацией к воспринятой тахикардии или фиксированным временем в миллисекундах.

ПРИМЕЧАНИЕ: На адаптивную BCL можно влиять также, как и на адаптивный предэкстрасистолический интервал (Coupling Interval); средняя длина цикла не рассчитывается постоянно для последующих серий импульсов, если параметры Scan Decrement (Убывание сканирования) или Coupling Interval Decrement (Убывание предэкстрасистолического интервала) запрограммированы на On (Вкл.).

Нижеследующие параметры можно программировать для уменьшения длины серии импульсов во время схемы АТР:

- Ramp Decrement (Убывание уклона) контролирует временные параметры импульса в пределах определенной серии
- Scan Decrement (Убывание сканирования) контролирует временные параметры импульса между сериями

Минимальный интервал

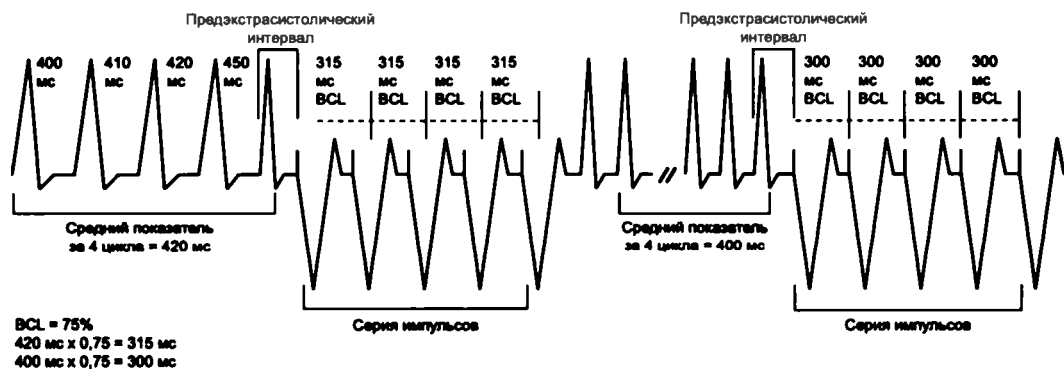
Minimum Interval (Минимальный интервал) устанавливает границы параметров Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и BCL в Burst (Серия импульсов), Ramp (Уклон) и Scan (Сканирование).

Если Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) достигает предела, последующие предэкстрасистолические интервалы будут оставаться на минимальном значении. Аналогично, если BCL достигает предела, последующие BCL будут оставаться на минимальном значении. Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) и BCL могут достигать своего предела независимо друг от друга.

Схема серии импульсов

Burst scheme (Схема серии импульсов) — это последовательность синхронизированных во времени стимулирующих импульсов, предназначенная для прерывания реципрокной петли, выполняемая обычно с частотой, превышающей тахикардию пациента.

Схема АТР определяется как Burst (Серия импульсов) (как указано на экране ПРМ), когда временные параметры всех интервалов стимуляции в серии импульсов одинаковы. Первая BCL каждой серии импульсов (Burst) определяется запрограммированным значением BCL. Когда количество импульсов, запрограммированных в серии импульсов (Burst), превышает один, можно использовать BCL для контроля временных интервалов между этими стимулированными импульсами (Рисунок 3–15 Адаптивно-частотная схема серии импульсов на странице 3-13).



Первый BCL каждой серии импульсов рассчитывается путем умножения процента BCL на средний показатель за 4 цикла до подачи первого импульса стимуляции в серии.

Рисунок 3-15. Адаптивно-частотная схема серии импульсов

Схема уклона

Ramp scheme (Схема уклона) — это серия импульсов, в которой каждый интервал между стимуляциями в пределах серии импульсов сокращается (убывает).

Для программирования параметра Ramp scheme (Схема уклона), запрограммируйте параметр Ramp Decrement (Убывание уклона) в миллисекундах, указав, насколько должен быть укорочен интервал между стимуляциями. Параметры Scan Decrement (Убывание сканирования) и Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммируйте на 0 мс. При подаче каждого дополнительного импульса стимуляции в серии импульсов, его интервал укорачивается на значение, запрограммированное в параметре Ramp Decrement (Убывание уклона) до тех пор, пока не произойдет любое из следующих событий:

- Подан последний импульс стимуляции в серии
- Достигнут Minimum Interval (Минимальный интервал)

Если необходима подача последовательных серий импульсов, запрограммированное значение Ramp Decrement (Убывание уклона) будет применено на основании рассчитанного BCL последующей серии импульсов (Рисунок 3-16 Параметры Adaptive Ramp Scheme (Адаптивная схема уклона), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0 на странице 3-13).

Длина цикла серии импульсов = 75%
Убывание уклона (R-R в пределах серии импульсов) = 10 мс
Убывание сканирования (R-R между сериями импульсов) = 0 мс
Убывание П.И. = 0 мс
Минимальный интервал = 265 мс

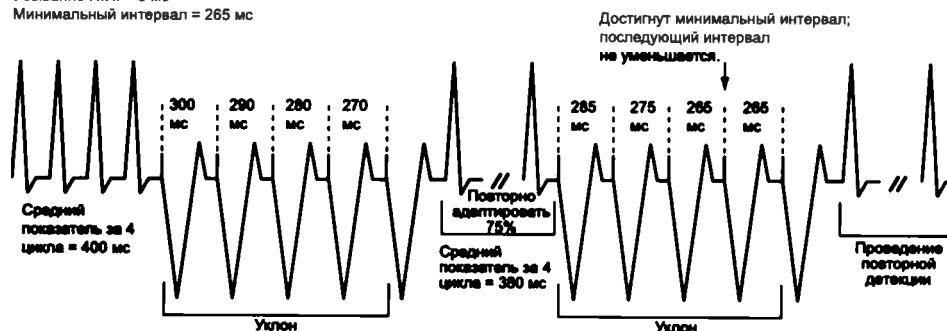


Рисунок 3-16. Параметры Adaptive Ramp Scheme (Адаптивная схема уклона), Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на 0

Схема сканирования

Scan scheme (Схема сканирования) — это серия импульсов, в которой BCL каждой серии импульсов систематически укорачивается (убывает) от одной последовательной серии импульсов к другой.

Вы можете запрограммировать Scan scheme (Схема сканирования), программируя параметр Scan Decrement (Убывание сканирования) и указывая значение убывания BCL большее 0 мс, в то время как Ramp Decrement (Убывание уклона) запрограммировано на 0 мс. BCL последующих импульсов определяется путем вычитания значения Scan Decrement (Убывание сканирования) из BCL предыдущей серии импульсов (Рисунок 3–17 Параметры Scan scheme (Схема сканирования), nonadaptive BCL (неадаптивная BCL) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на включение на странице 3-14).

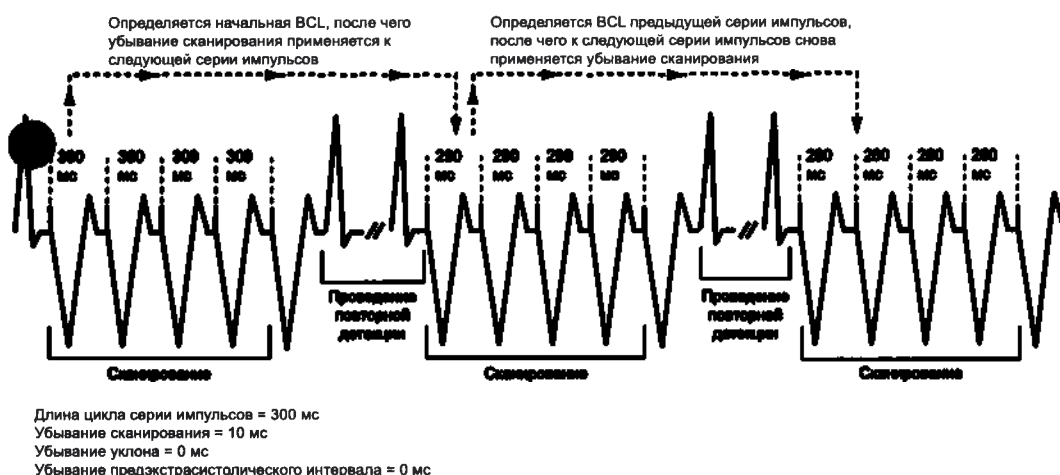


Рисунок 3–17. Параметры Scan scheme (Схема сканирования), nonadaptive BCL (неадаптивная BCL) и Scan Decrement (Уменьшение сканирования) запрограммированы на включение

Схема убывания/сканирования

Ramp/Scan scheme (Схема убывания/сканирования) — это последовательность серий импульсов. Каждая схема содержит Ramp Decrement (Убывание уклона) и Scan Decrement (Убывание сканирования) (Рисунок 3–18 Схема уклона/сканирования, взаимодействие параметров ATP на странице 3-15).



Ширина импульса АТР и амплитуда АТР

Параметры ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP) имеют то же значение, что и параметры Pulse Width (Ширина импульса) и Amplitude (Амплитуда) стимуляции после терапии. Если запрограммированное значение изменяется для одного параметра, это значение будет отражено в других параметрах.

Запрограммированные параметры ATP Pulse Width (Ширина импульса ATP) и ATP Amplitude (Амплитуда ATP) одинаковы для всех схем ATP независимо от зоны и положения в предписании. Параметры ATP Amplitude (Амплитуда ATP) и Pulse Width (Ширина импульса) равны программируемым значениям в настройках стимуляции после терапии.

Период паузы желудочковой АТР

Параметр Ventricular ATP Time-out (Период паузы желудочковой ATP) направляет команду имплантируемому устройству пропустить оставшуюся часть ATP терапии в желудочковой зоне и начать желудочковую терапию разрядами, запрограммированную в той же зоне. Этот параметр эффективен только для проведения желудочковой терапии.

Параметр ATP Time-out (Период паузы ATP) может быть использован в зоне VT или VT-1, пока ATP терапия запрограммирована на On (Вкл.). Значения таймера являются независимыми, однако параметр VT-1 ATP Time-out (Период паузы VT-1 ATP) должен быть равен или превышать VT ATP Time-out (Период паузы VT ATP).

Таймер запускается при подаче первой серии импульсов и продолжается до возникновения одного из следующих событий:

- Истечение таймера (Рисунок 3–19 Истечение периода паузы ATP на странице 3-16)
- Выполнение желудочкового разряда
- Завершение желудочкового эпизода

Период паузы проверяется после каждой последовательности повторной детекции, для того чтобы определить, могут ли быть выполнены дальнейшие серии импульсов ATP. Если период паузы был завершен или превышен, следующая терапия ATP в течение этого желудочкового эпизода начата не будет. Период паузы не остановит выполняемую серию импульсов.

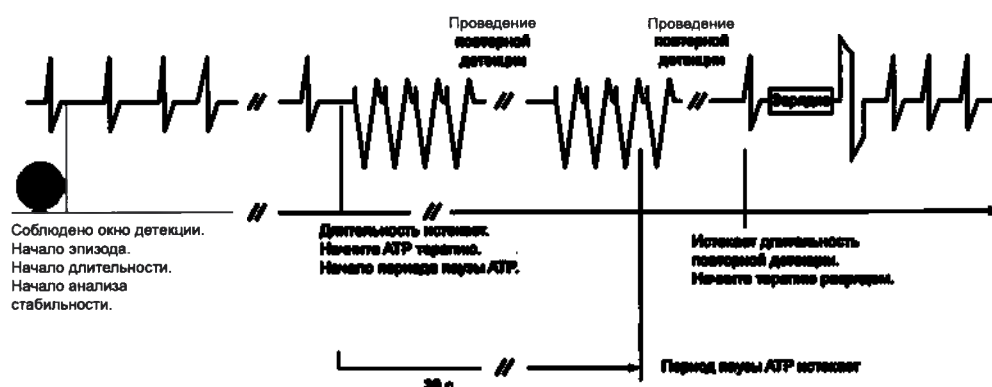


Рисунок 3–19. Истечение периода паузы ATP

ПРИМЕЧАНИЕ: После того как желудочковый разряд был выполнен во время желудочкового эпизода, ATP более не будет запущена, независимо от времени, оставшегося на таймере ATP Time-out (Период паузы ATP).

Таймер сам по себе не запускает терапию; для того чтобы была выполнена терапия разрядом, должны быть соблюдены критерии частоты и длительности, а также дополнительные параметры детекции.

Если запрограммированы три зоны, можно запрограммировать настройки ATP Time-out (Период паузы ATP) в каждой из двух желудочковых зон (Рисунок 3–20 Периоды паузы ATP, 3-зонная конфигурация на странице 3-17).

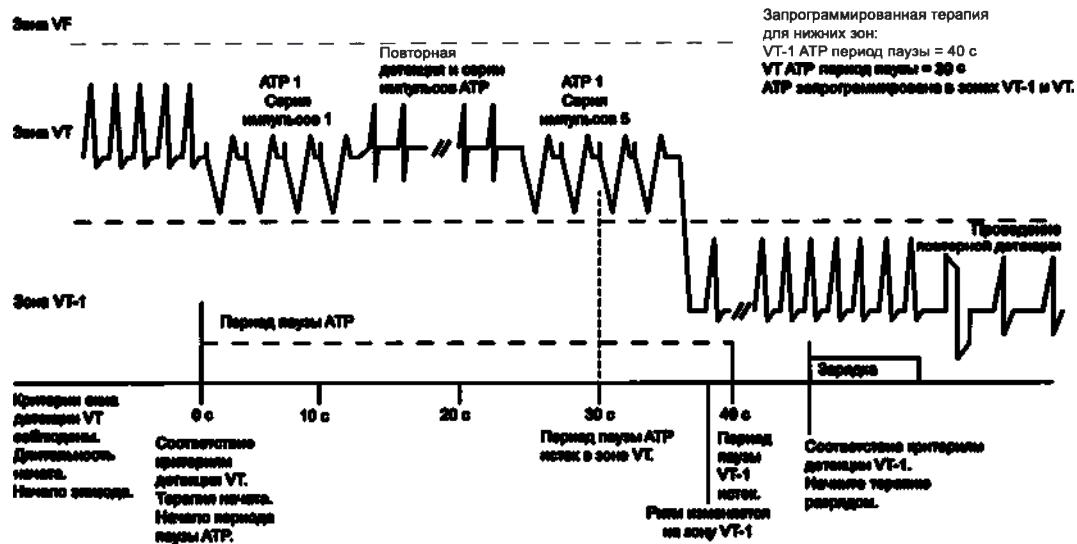


Рисунок 3–20. Периоды паузы АТР, 3-зонная конфигурация

QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР)

Функция программируемой частоты QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) доступна в аппаратах AUTOGEN и DYNAGEN. Функция непрограммируемой частоты QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) доступна в аппаратах INOGEN, INCERTA, ENERGEN и COGNIS.

QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) предоставляет дополнительную возможность для лечения быстрой мономорфной ЖТ, которая выявляется в зоне ФЖ, перед переходом к терапии разрядом.

Если QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) запрограммирована на On (Вкл.), имплантируемое устройство подает одну серию импульсов АТР, состоящую из 8 стимулирующих импульсов с предэкстрасистолическим интервалом (Coupling Interval) 88% и BCL — 88%.

QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) используется только в качестве первой терапии во время эпизода. В случае, когда при помощи QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) не удастся конвертировать ритм и необходимо проведение терапии разрядом, алгоритм функции минимизирует задержку до начала зарядки, используя повторное подтверждение для оценки того, успешна ли была попытка лечения аритмии при помощи АТР терапии:

- Если 2 из 3 интервалов после проведения QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) быстрее, чем порог наименьшего ритма, попытка считается успешной и начинается зарядка для выполнения незапрограммированного разряда.
- Если 2 из 3 интервалов являются медленными, терапия разрядом отменяется и имплантируемое устройство входит в режим повторной детекции. Если повторная детекция успешна после отмены разряда, будет выполнен следующий разряд.

ПРИМЕЧАНИЕ: QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) не выполняется при любом ритме, частота которого превышает максимальную запрограммированную (250 или 300 min^{-1}). В моделях с непрограммируемой функцией частоты QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР) программируемый параметр On (Вкл.) равен частоте 250 min^{-1} .

ПРИМЕЧАНИЕ: QUICK CONVERT ATR (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATR) выполняется в режиме BiV. LV Pace (Стимуляция LV (ЛЖ)) будет выполняться синхронно со стимуляцией RV (ПЖ), независимо от параметра LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)).

ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ РАЗРЯДОМ И ЕЕ ПАРАМЕТРЫ

Имплантируемое устройство выполняет разряды синхронно с воспринятым событием. Вектор разряда, уровень энергии и полярность разрядов можно программировать.

Вектор желудочкового разряда

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Запрограммированный VentricularShock Vector (Вектор желудочкового разряда) указывает на вектор доставки энергии для выполнения желудочковой терапии разрядами.

Доступны следующие программируемые конфигурации:

- RV Coil to RA Coil and Can (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП) и корпусу) — этот вектор также известен как вектор V-TRIAD. В качестве активного полюса («горячий корпус») используется металлический корпус имплантируемого устройства с двухполюсным дефибриллирующим электродом. Энергия подается по двум проводящим путям от дистального разрядного полюса к проксимальному полюсу и к корпусу имплантируемого устройства.
- RV Coil to Can (От спирали RV (ПЖ) к корпусу) — данный вектор использует металлический корпус имплантируемого устройства в качестве активного полюса («горячий корпус»). Энергия подается от дистального разрядного полюса к корпусу имплантируемого устройства. Эту конфигурацию следует выбирать, если Вы используете электрод с одной спиралью.
- RV Coil to RA Coil (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП)) — этот вектор не использует металлический корпус имплантируемого устройства в качестве активного полюса (также именуемого как «холодный корпус»). Энергия направляется от разрядного шокового полюса к проксимальному полюсу. Этот вектор нельзя использовать с односпиральным электродом, поскольку разряд не будет выполнен.

Энергия желудочкового разряда

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Энергия желудочкового разряда определяет интенсивность терапии разрядом, проводимой имплантируемым устройством.

Выходная мощность разряда остается постоянной на протяжении всего срока службы имплантируемого устройства, независимо от изменений импеданса электрода или вольтажа батареи. Постоянство выходной мощности достигается за счет изменения ширины импульса для компенсации изменений импеданса электрода.

Первые два разряда в каждой желудочковой зоне могут быть запрограммированы для оптимизации времени разряда, пределов долговечности и безопасности. Энергия остальных разрядов в каждой зоне не может быть запрограммирована на максимальное значение.

Время зарядки

Charge Time (Время зарядки) — это время, необходимое имплантируемому устройству для зарядки с целью подачи запрограммированной энергии разряда.

Charge Time (Время зарядки) зависит от следующих факторов:

- Запрограммированный уровень выходной энергии
- Состояние батареи
- Состояние накапливающих энергию конденсаторов

Время зарядки увеличивается при программировании имплантируемого устройства на более высокие значения выходной энергии и по мере истощения батареи (Таблица 3–1 Среднестатистическое время, необходимое для зарядки при 37 °C в начале срока службы на странице 3-19). Если время зарядки превышает 15 секунд, имплантируемое устройство запланирует автоматическое переформирование конденсатора через один час. Если время зарядки при преобразовании по-прежнему превышает 15 секунд, состояние батареи изменяется на Explant (Деимплантировать).

Если конденсатор не используется, это может привести к его деформации и незначительному увеличению времени зарядки. Для уменьшения влияния деформации конденсатора на время зарядки выполняется автоматическое переформирование конденсатора.

Таблица 3–1. Среднестатистическое время, необходимое для зарядки при 37 °C в начале срока службы

Накопленная энергия (в джоулях) ^a	Доставленная энергия (в джоулях) ^b	Время зарядки (в секундах) ^c
11,0	10,0	1,9
17,0	15,0	3,0 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN) 3,0 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA) 2,9 (COGNIS)
26,0	22,0	4,8 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN) 4,8 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA) 4,7 (COGNIS)
41,0 ^d	35,0	8,1 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN) 8,8 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA) 8,4 (COGNIS)

- a. Значения указывают на уровень энергии, сохраненной в конденсаторах, и соответствуют значению, запрограммированному для параметров энергии разряда.
- b. Под доставленной энергией понимается уровень энергии разряда, доставленной через полюса разряда.
- c. Отображаемые показатели времени зарядки соответствуют началу использования после переформирования конденсатора.
- d. НЕ.

Таблица 3–2. Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы имплантируемых устройств AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 2,1 до 1,0	от 8 до 10
от 1,0 до 0,4	от 9 до 12
от 0,4 до 0,2	от 10 до 14

- a. При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,18 А·ч, а остаточная емкость — 0,15 А·ч. Эти величины могут варьировать в зависимости от объема проведенной терапии за время работы имплантируемого устройства. Остаточная емкость используется для поддержки функционирования аппарата в период между активацией индикаторов Explant (Деимплантация) и Battery Capacity Depleted (Истощение заряда батареи).

Таблица 3–3. Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы имплантируемых устройств INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 2,1 до 1,0	от 8 до 10
от 1,0 до 0,4	от 10 до 12
от 0,4 до 0,3	от 11 до 13

а. При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,22 А·ч, а остаточная емкость — 0,17 А·ч. Эти величины могут варьировать в зависимости от объема проведенной терапии за время работы имплантируемого устройства. Остаточная емкость используется для поддержки функционирования аппарата в период между активацией индикаторов Explant (Деимплантация) и Battery Capacity Depleted (Истощение заряда батареи).

Таблица 3–4. Среднестатистическое время зарядки до максимального уровня энергии в течение срока службы имплантируемого устройства COGNIS

Остаток заряда (в ампер-часах) ^a	Время зарядки до максимального уровня энергии (в секундах)
от 2,1 до 1,0	от 7 до 10
от 1,0 до 0,4	от 8 до 12
от 0,4 до 0,3	от 10 до 14

При деимплантации Charge Remaining (Остаток заряда) обычно составляет 0,22 А·ч, а остаточная емкость — 0,16 А·ч. Эти величины могут варьировать в зависимости от объема проведенной терапии за время работы имплантируемого устройства. Остаточная емкость используется для поддержки функционирования аппарата в период между активацией индикаторов Explant (Деимплантация) и Battery Capacity Depleted (Истощение заряда батареи).

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанные выше нормы зарядки до максимальной энергии рассчитаны исходя из теоретических принципов электродинамики и отражают лишь картину в условиях тестирования.

Полярность формы волны

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Полярность формы волны отражает связь между показателями напряжения ведущего края волны на полюсах дефибрилляции. Все разряды будут доставлены с использованием двухфазной формы волны (Рисунок 3–21 Двухфазная форма волны на странице 3-21).

- Для аппаратов AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN пиковое напряжение разряда (V1) составляет 728 В при 41 Дж, 531 В при 21 Дж и 51 В при 0,1 Дж.
- Для аппаратов INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS пиковое напряжение разряда (V1) составляет 750 В при 41 Дж, 535 В при 21 Дж и 37 В при 0,1 Дж.

Выбор полярности разряда применим ко всем выполняемым аппаратом разрядам. Если предшествующие разряды в какой-либо зоне оказались безуспешными, последний разряд этой зоны будет автоматически выполнен с инверсией полярности по отношению к предыдущему разряду (начальному или обращенному) (Рисунок 3–22 Полярность выполнения разряда на странице 3-21).

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

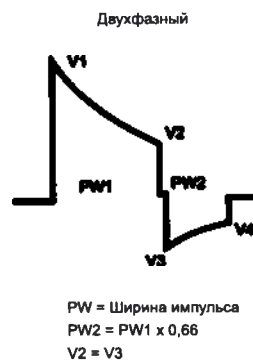


Рисунок 3–21. Двухфазная форма волны

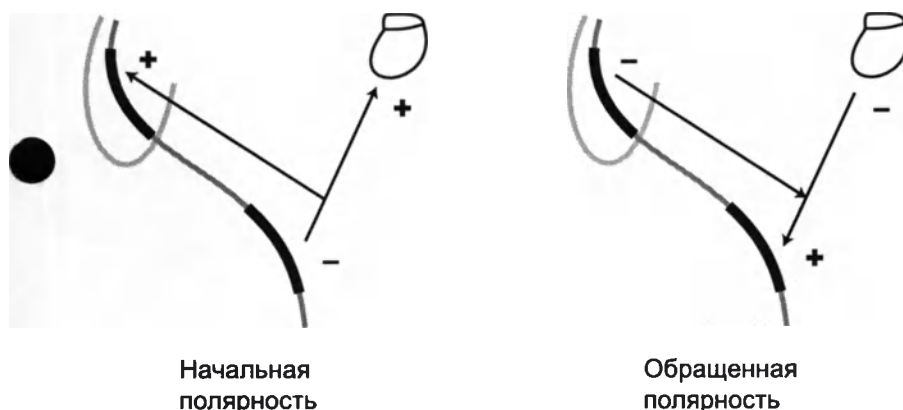


Рисунок 3–22. Полярность выполнения разряда

Синхронизированный разряд/повторное подтверждение желудочковой аритмии

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Синхронизированный разряд/Reconfirmation refers to the monitoring performed by the pulse generator before delivery of a ventricular shock.

Если у пациента наблюдаются нестойкие аритмии, то для предотвращения подачи ненужных для пациента разрядов желательно выполнить повторное подтверждение.

Аппарат осуществляет мониторинг тахикардий во время и сразу после зарядки конденсатора. В этот период времени аппарат проверяет наличие спонтанных конверсий тахикардий и определяет, нужно ли проведение желудочковой терапии разрядом. Это не влияет на выбор терапии.

Желудочковая терапия разрядами может быть запрограммирована как синхронизированная и несинхронизированная. Если функция Committed Shock (Синхронизированный разряд) запрограммирована на On (Вкл.), разряд выполняется синхронно с первым воспринятым зубцом R после задержки в 500 мс после того, как конденсаторы будут заряжены, независимо от того, является ли аритмия стойкой, или нет (Рисунок 3–23 Синхронизированный разряд запрограммирован на включение, повторное подтверждение – на выключение на странице 3-22). Задержка в 500 мс дает минимальное время для подачи команды отмены с ПРМ, если это необходимо. Если в течение 2 секунд после окончания зарядки не будет выявлено зубца R, желудочковый разряд выполняется асинхронно в конце 2-секундного интервала.

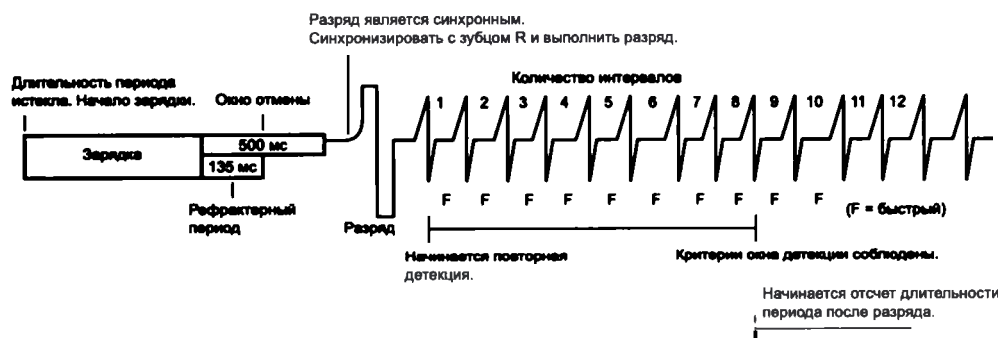


Рисунок 3–23. Синхронизированный разряд запрограммирован на включение, повторное подтверждение – на выключение

ПРИМЕЧАНИЕ: После окончания зарядки следует принудительный рефрактерный период длительностью 135 мс. События, которые произошли в течение первых 135 мс 500-миллисекундной задержки игнорируются.

Если функция Committed Shock (Синхронизированный разряд) запрограммирована на Off (Выкл.), повторное подтверждение включает в себя следующие шаги:

1. Во время зарядки конденсатора имплантируемое устройство продолжает восприятие аритмии. Оцениваются воспринятые и стимулированные сердечные сокращения. Если в окне детекции 10 сердечных сокращений наблюдалось 5 медленных сокращений (воспринятых или стимулированных) (или 4 последовательных медленных сокращений после безуспешной попытки QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP)), имплантируемое устройство останавливает зарядку и считает это событие как Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение).
2. Если 5 из 10 сокращений не обнаруживаются как медленные (или менее 4 последовательных медленных сокращения после безуспешной попытки QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP)), и зарядка заканчивается, выполняется подтверждение после зарядки. По окончании рефрактерного периода после зарядки и появления первого воспринятого события имплантируемое устройство измеряет до 3 интервалов после зарядки и сравнивает их с наименьшим порогом частоты.
 - Если 2 из 3 интервалов после зарядки будут быстрее наименьшего порога частоты, разряд будет доставлен синхронно со вторым быстрым событием.
 - Если 2 из 3 интервалов после зарядки будут медленнее наименьшего порога частоты, разряд не будет доставлен. Если воспринятые сердечные сокращения отсутствуют, стимуляция начнется с запрограммированной LRL после 2-секундного периода паузы восприятия. Если разряд не доставлен, или доставлены импульсы стимуляции, это также расценивается как Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение).

Если после повторной детекции требуется разряд, время зарядки для разряда может быть коротким.

Алгоритм повторного подтверждения не допускает применения двух последовательных циклов Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение). Если аритмия выявляется после события Diverted-Reconfirm (Отмена — повторное подтверждение), следующий разряд в эпизоде доставляется, как если бы параметр Committed Shock (Синхронизированный разряд) был запрограммирован на On (Вкл.). После доставки разряда алгоритм повторного подтверждения будет применен повторно (Рисунок 3–24 Синхронизированный разряд запрограммирован на выключение, повторное подтверждение – на включение на странице 3-23).



Рисунок 3–24. Синхронизированный разряд запрограммирован на выключение, повторное подтверждение – на включение

3-24 **ТЕРАПИЯ ТАХИАРИТМИИ**
ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ТЕРАПИЯ РАЗРЯДОМ И ЕЕ ПАРАМЕТРЫ



СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

ГЛАВА 4

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Стимулирующие терапии" на странице 4-2
- "Рекомендации по программированию аппарата" на странице 4-3
- "Поддержание CRT" на странице 4-5
- "Основные параметры" на странице 4-6
- "Стимуляция после терапии" на странице 4-34
- "Временная стимуляция при брадикардии" на странице 4-36
- "Частотно-адаптивная стимуляция и отображение трендов сенсора" на странице 4-36
- "Ответ предсердной тахикардии" на странице 4-55
- "Дополнительные функции частоты" на странице 4-63
- "Конфигурация электрода" на странице 4-69
- "AV-задержка" на странице 4-73
- "Рефрактерный" на странице 4-80
- "Ответ на шум" на странице 4-90
- "Взаимодействие при восприятии желудочковой тахикардии" на странице 4-92

СТИМУЛИРУЮЩИЕ ТЕРАПИИ

CRT-D обеспечивают как предсердную, так и бивентрикулярную нормальную стимуляцию и стимуляцию брадикардии после терапии, включая режимы с частотной адаптацией.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Прежде чем выполнять MPT-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT), стимуляция при брадикардии и стимуляция CRT отключаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не возобновится нормальный режим работы имплантируемого устройства. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и отсутствию CRT на весь период активации режима MRI Protection Mode (Режим защиты от MPT) для имплантируемого устройства.

Функция стимуляции брадикардии независима от детекции тахикардии и от функций терапии аппарата, за исключением восприятия "от интервала к интервалу".

Имплантируемое устройство способно осуществлять следующие виды терапии:

CRT

- Если собственный предсердный ритм пациента ниже уровня MTR, а запрограммированная AV Delay (AV-задержка) меньше собственного внутрисердечного AV интервала, аппарат подает на желудочки импульсы стимуляции с запрограммированными настройками с целью синхронизации желудочковых сокращений.
- Возможность независимого программирования RV (ПЖ) и LV (ЛЖ) электродов обеспечивает терапевтическую гибкость при восстановлении механической координации.

ПРИМЕЧАНИЕ: При определении тактики CRT и терапии брадикардии сердечный цикл определяется воспринятыми и стимулированными событиями RV (ПЖ) и стимулированными событиями LV (ЛЖ), когда стимулирующая камера запрограммирована LV Only (Только LV (ЛЖ)). Необходимо, чтобы электрод RV (ПЖ) был имплантирован даже в случае программирования на стимуляцию только LV (ЛЖ), поскольку все временные циклы аппарата основываются на RV (ПЖ). Воспринятые события LV (ЛЖ) блокируют неадекватную стимуляцию LV (ЛЖ) и не изменяют временные циклы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения высокого процента бивентрикулярной стимуляции установленное значение параметра AV Delay (AB-задержка) должно быть меньше собственного интервала PR пациента.

Стандартная стимуляция при брадикардии

- Если собственная частота сердечного ритма становится меньше чем запрограммированная частота стимуляции (например, LRL), аппарат подает импульсы стимуляции с запрограммированными настройками.
- Частотно-адаптивная стимуляция позволяет имплантируемому устройству адаптировать частоту стимуляции к изменяющимся уровням физической активности и/или физиологическим потребностям пациента.

Стимуляция после терапии — альтернативная стимулирующая терапия брадикардии может осуществляться в течение запрограммированного периода, чтобы обеспечить захват после подачи разряда.

Дополнительные опции

- Временная стимуляция при брадикардии — позволяет врачу исследовать альтернативные терапии при сохранении ранее запрограммированных стандартных настроек стимуляции в памяти имплантируемого устройства ("Временная стимуляция при брадикардии" на странице 4-36).
- STAT PACE (STAT PACE) — запускает экстренную стимуляцию желудочков с высокими уровнями энергии при подаче команды с ПРМ с помощью телеметрического соединения ("STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ)" на странице 1-20).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОГРАММИРОВАНИЮ АППАРАТА

Для оптимального проведения CRT важно правильно задать настройки параметров аппарата. Соблюдайте следующие рекомендации с учетом состояния пациента и задач терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме того, может оказаться целесообразным использование *Indications-Based Programming* (Программирование на основе показаний) (IBP), инструмента, который дает специфические рекомендации по программированию на основании клинических потребностей пациента и основных показаний ("Программирование на основе показаний" на странице 1-16).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный аппарат предназначен для выполнения бивентрикулярной и левожелудочковой стимулирующей терапии. Программирование аппарата на стимуляцию только RV (ПЖ) не предназначено для лечения сердечной недостаточности. Клиническая эффективность стимуляции только RV (ПЖ) для лечения сердечной недостаточности не была установлена.

Pacing mode (Режим стимуляции) — запрограммируйте двухкамерный режим отслеживания (VDD(R) or DDD(R)). Режимы частотно-адаптивной стимуляции предназначены для пациентов с хронотропной недостаточностью, которые получают лучший эффект от увеличения частоты стимуляции на фоне физической активности ("Режим воздействия на брадикардию" на странице 4-7).

Pacing chamber (Стимулируемая камера) — запрограммируйте на BiV (номинальный) кроме случаев, когда клиническая ситуация требует выбора для стимуляции другой камеры ("Камера желудочковой стимуляции" на странице 4-14).

BiV Trigger (BiV триггер) — запрограммируйте на On (Вкл) для проведения бивентрикулярной стимуляции вплоть до применимого верхнего предела частоты.

LRL — показатель следует программировать на меньшее значение в сравнении с обычно достигаемой частотой синусового ритма, но достаточное для обеспечения нормальной частоты для поддержки при брадикардии ("Нижний предел частоты" на странице 4-10). Если имплантируемое устройство запрограммировано на режим VVI(R), а у пациента во время предсердных тахикардий отмечается атриовентрикулярное проведение, которое приводит к блокировке бивентрикулярной стимуляции (к потере CRT), рассмотрите вариант программирования более высокого показателя LRL, чтобы увеличить доставку бивентрикулярной стимуляции.

MTR — показатель следует программировать на достаточно высокое значение для обеспечения синхронности 1:1 AV. Во всех случаях (кроме тех, когда клиническая ситуация требует иного решения) рекомендованное значение MTR составляет 130 min⁻¹ ("Максимальная частота отслеживания" на странице 4-11).



Pacing output (Выход стимуляции) — обычно программируется на минимальный двукратный предел безопасности напряжения для каждой камеры на основе порогов захвата. PaceSafe может использоваться для автоматического измерения порогов и настройки выхода стимуляции ("PaceSafe" на странице 4-16).

Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — для последовательного проведения CRT настройка должна проводиться индивидуально для каждого пациента. Для определения настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) доступны многие методы. В том числе:

- Оценка продолжительности спонтанного комплекса QRS
- Эхокардиограмма
- Мониторинг пульсового давления
- SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay), которая предложит настройки AV Delay (AV-задержки) ("Оптимизация SmartDelay" на странице 4-77)

Поскольку оптимизация Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) может значительно повлиять на эффективность CRT, рассмотрите использование методов, которые демонстрируют гемодинамическое влияние различных настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки), таких как эхокардиография или мониторинг пульсового давления.

Стимуляция предсердий может привести к увеличению межпредсердной задержки; поэтому может потребоваться программирование других настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) для оптимизации CRT на фоне нормального синусового ритма и стимуляции предсердий.

Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) — параметр Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) используется для достижения меньшей AV Delay (AV-задержки) после выявления предсердных событий, в то время как более длительная запрограммированная Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) используется после стимулированных предсердных событий. В случае программирования на режим DDD(R) рекомендуется провести тестирование пациента для определения оптимальной Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) во время предсердного восприятия и стимуляции.

Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) — настраивается автоматически, исходя из следующих факторов ("Стимулированная AV-задержка" на странице 4-74):

- Если минимальная и максимальная стимулированная AV-задержка равны, то AV Delay (AV-задержка) фиксирована.
- Если минимальная Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) меньше максимальной, то AV Delay (AV-задержка) устанавливается на динамическую.

PVARP — запрограммируйте параметр PVARP на 280 мс. У пациентов с сердечной недостаточностью и неизменным AV проведением собственный длительный внутрисердечный AV интервал и длительный запрограммированный PVARP могут вызывать потерю отслеживания предсердия ниже MTR с потерей стимуляции BiV (CRT). Если происходит потеря отслеживания предсердий ниже MTR, запрограммируйте функцию Tracking Preference (Настройки отслеживания) на состояние On (Вкл) (номинальное значение) ("Предсердный рефрактерный — PVARP" на странице 4-80).

PVARP after PVC (PVARP после PVC) — запрограммируйте параметр PVARP after PVC (PVARP после PVC) на 400 мс (номинальное значение), чтобы потенциально сократить количество PMT при высоких показателях частоты. Возникновение PMT также может быть вызвано другими факторами ("PVARP после PVC" на странице 4-82).

ATR — если используется ATR, следует запрограммировать параметры Entry and Exit Counts (Счетчики входа и выхода), чтобы добиться правильного и своевременного переключения режима ("Переключение режима ATR" на странице 4-55).

Обратите внимание, что VRR и BiV Trigger (BiV триггер) потенциально могут увеличивать доставку CRT во время предсердных тахикардий. BiV Trigger (BiV триггер) должен быть запрограммирован на состояние On (Вкл), а VRR — на состояние On (Вкл) с максимальной настройкой, чтобы увеличить процент желудочковой стимуляции и максимизировать проведение последовательной CRT во время проведенных предсердных тахикардий.

PMT Termination (Прекращение PMT) — запрограммируйте на состояние On (Вкл) (номинальное значение) для прекращения PMT при высоких показателях частоты ("Прекращение PMT" на странице 4-61).

LVPP — запрограммируйте этот параметр на 400 мс (номинальное значение), чтобы предотвратить стимуляцию в период чувствительности LV (ЛЖ) ("Период защиты левого желудочка" на странице 4-84).

Tracking Preference (Настройки отслеживания) — запрограммируйте на состояние On (Вкл) (номинальное значение) для поддержки проведения CRT при частоте предсердного ритма несколько ниже MTR. Используйте эту функцию, когда PVARP и собственный внутрисердечный AV интервал пациента больше запрограммированного интервала MTR ("Настройки отслеживания" на странице 4-63).

LV Lead Configuration (Конфигурация электрода LV (ЛЖ)) — запрограммируйте аппарат с портом для электрода LV (ЛЖ) IS-1 или LV-1 в зависимости от количества полюсов электрода LV (ЛЖ) ("Конфигурация полюса левого желудочка" на странице 4-69).

ПОДДЕРЖАНИЕ CRT

Некоторые состояния могут вызывать временную потерю CRT или AV-синхронизации в связи с Венкебах-подобными нарушениями, а при сбое CRT у пациентов с сердечной недостаточностью может возникать соответствующая симптоматика. При программировании аппарата учитывайте следующие рекомендации.

MTR

Быстрые предсердные ритмы с быстрым желудочковым ответом, превышающие MTR, могут вызывать перечисленные далее явления:

- Временную блокировку CRT при неизменном AV проведении
- Венкебах-подобные нарушения при наличии AV блокады второй или третьей степени

Проведение CRT и возврат запрограммированной AV синхронии при восстановлении нормального синусового ритма.

Запрограммированное значение MTR должно быть достаточно высоким для поддержания CRT при высоких частотах предсердного ритма. Кроме того, не забывайте следующие рекомендации, необходимые для поддержания CRT:

- Для предотвращения резких падений частоты можно использовать Rate Smoothing (Сглаживание ритма)
- VRR может содействовать CRT путем увеличения процента желудочковой стимуляции во время проведенных предсердных аритмий

- SVT могут потребовать проведения лечебных мероприятий для сохранения CRT, а также для защиты пациента от возможных нарушений гемодинамики, связанных с быстрой частотой ритма
- Врачебная тактика при быстрых частотах предсердного ритма может максимизировать период времени, в течение которого пациент остается на уровне ниже MTR и помогает обеспечить проведение последовательной CRT

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у пациента наблюдается медленная VT, возможность запрограммировать более высокие значения MTR будет ограничена меньшим порогом частоты нижней зоны тахикардии.

Для проведения CRT при частотах сердечных сокращений, которые соответствуют медленной частоте VT, рассмотрите вариант ведения медленной VT альтернативными средствами, например — антиаритмическими препаратами или катетерной аблацией для обеспечения последовательной CRT.

AFR

AFR может задерживать или блокировать стимулированное предсердное событие, предотвратить стимуляцию в чувствительный для предсердия период и обеспечивать немедленный отход для предсердных ритмов с частотой, превышающей программируемое значение AFR. Этот параметр меняет AV Delay (AV-задержку) и может влиять на эффективность CRT, если AFR запрограммирована на частоту меньшую, чем синусовый ритм пациента.

Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Когда параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) запрограммирован на On (Вкл), CRT нарушается во время эпизодов увеличения частоты предсердного ритма выше запрограммированного значения Сглаживание частоты вверх. У пациентов с AV блокадой это наблюдается из-за того, что параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) пролонгирует AV-задержку по сравнению с оптимальной настройкой (контролирует частоту бивентрикулярной стимуляции при увеличении частоты предсердного ритма).

Функции переключения на VVI или VVI-подобная реакция

VTR/ATR может привести к Венкебах-подобной реакции или к временной потере CRT. Проведение CRT с запрограммированной AV синхронностью возобновится после разрешения события SVT/VT/VF и восстановления нормального синусового ритма.

Для пациентов, запрограммированных на режим VDD(R) с частотой синусового ритма менее LRL, CRT не будет синхронизирована с предсердными событиями и наступит потеря AV синхронности. Рекомендуется установить меньший показатель LRL либо активировать режим стимуляции, который обеспечивает стимуляцию предсердия с синхронной стимуляцией желудочка (напр., DDD(R)), в зависимости от клинической ситуации.

При STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) CRT выполняется в режиме VVI с потерей AV-синхронизации. Постоянные, запрограммированные настройки возобновляются, когда отключается STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ).

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ

Через программирование параметров аппарата имплантируемое устройство обеспечивает CRT с целью выполнения механической синхронизации. Опции программирования, используемые для CRT, включают в себя опции, используемые для стимулирующей терапии брадикардии.

LV (ЛЖ) стимуляция доставляется посредством монополярного или биполярного LV (ЛЖ) электрода. Аппарат использует предсердную стимуляцию и восприятие для координации AV сокращений посредством CRT.

Normal Settings (Стандартные настройки) включают в себя нижеследующие:

- Параметры стимуляции, которые можно независимо запрограммировать из параметров после терапии и временных параметров стимуляции
- Pacing and Sensing (Стимуляция и восприятие)
- Электроды
- Sensors and Trending (Сенсоры и анализ трендов)

Настройки Post-Therapy (После терапии) включают в себя нижеследующие:

- Параметры стимуляции, которые можно независимо запрограммировать из параметров после терапии и временных параметров стимуляции
- Постжелудочковый разряд

Пределы взаимодействия

Поскольку многие функции с программируемыми параметрами взаимодействуют, программируемые значения должны быть совместимы по этим функциям. Когда запрашиваемые пользователем значения несовместимы с существующими параметрами, на экране программатора появляется предупреждение, описывающее несовместимость, а также запрет на выбор или ограничения ("Использование цвета" на странице 1-8).

Режим воздействия на брадикардию

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

В режимах воздействия при брадикардии имеются программируемые опции, которые помогают индивидуализировать терапию пациента.

В данном имплантируемом устройстве предусмотрены режимы стимуляции, указанные в приложении "Программируемые опции".

Режимы CRT

Целью CRT является проведение постоянной стимуляции желудочков. CRT может быть проведена только в режимах, которые обеспечивают стимуляцию желудочков.

Максимальный положительный эффект от CRT может быть достигнут при проведении бивентрикулярной стимуляции. Предсердная стимуляция и частотно-адаптивные режимы могут быть подходящими для пациентов, которые также испытывают брадикардию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: У пациентов с сердечной недостаточностью не используйте режимы изолированной стимуляции предсердий, поскольку данные режимы не обеспечивают выполнение CRT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Безопасность и эффективность CRT были оценены в рамках клинических исследований с применением режима VDD. Учитывайте клиническую ситуацию при программировании имплантируемого устройства на другие режимы стимуляции кроме VDD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предсердная стимуляция может пролонгировать межпредсердное проведение, приводя к десинхронизации сокращений правого и левого предсердий. Влияние предсердной стимуляции на CRT не изучалось.

DDD и DDDR

При отсутствии воспринятых зубцов Р и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDD) или с частотой, указанной сенсором (DDDR). Воспринятый зубец Р прекратит предсердную стимуляцию и запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R.

- Могут быть использованы у пациентов с сердечной недостаточностью с синусовой брадикардией, поскольку DDD(R) может обеспечивать синхронную с предсердиями бивентрикулярную стимуляцию с частотами, превышающими LRL и AV последовательную бивентрикулярную стимуляцию при LRL или при указанной сенсором частоте — DDDR
- Режим DDD может быть более предпочтительным для поддержания AV синхронности с проведением CRT по сравнению с режимом VDD для пациентов с синусовой брадикардией или предсердными частотами менее LRL

DDI и DDIR

При отсутствии воспринятых зубцов Р и R разделенные AV Delay (AV-задержкой) импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие и желудочек в режиме LRL (DDI) или с частотой, указанной сенсором (DDIR). Воспринятый зубец Р прекратит предсердную стимуляцию, но не запустит AV Delay (AV-задержку).

- Может быть неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью
- Могут быть подходящими для пациентов с сердечной недостаточностью, у которых отсутствует фоновый собственный синусовый ритм, но могут наблюдаться эпизоды предсердных тахикардий, например синдрома брадикардии-тахикардии
- Обеспечивает AV-последовательную бивентрикулярную стимуляцию только с частотой LRL (DDI) или указанной сенсором частотой (DDIR) в отсутствие синусовой активности
- Во время превышающей LRL собственной предсердной активности и при отсутствии воспринятых зубцов R проводится несинхронная с предсердиями бивентрикулярная стимуляция с частотой LRL или указанной сенсором

VDD и VDDR

При отсутствии воспринятых зубцов Р и R импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек в режиме LRL (VDD) или с заданной сенсором частотой (VDDR). Воспринятый зубец Р запустит AV Delay (AV-задержку). В конце AV Delay (AV-задержки) будет выполнена желудочковая стимуляция, если ее не остановит воспринятый зубец R. Воспринятый зубец R или стимулированное желудочковое событие будут определять параметры времени следующей желудочковой стимуляции.

- Поскольку в режиме VDD выполняется синхронная с предсердиями бивентрикулярная стимуляция и не выполняется предсердная стимуляция, этот режим используется для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью
- Режим VDDR может оказаться неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью, поскольку в этом режиме возрастает вероятность потери AV синхронности
- Хотя режим VDDR может обеспечивать синхронную с предсердиями бивентрикулярную стимуляцию во время нормальной синусовой активности, управляемая сенсором

желудочковая стимуляция приведет к потере AV синхронности, если указанная сенсором частота превышает частоту синусового ритма

- Рассмотрите вариант программирования низкого значения LRL для поддержки брадикардии, поскольку возникновение AV асинхронии вероятно во время желудочковой стимуляции LRL
- Если предполагается или наблюдается частая стимуляция при LRL, рассмотрите вариант программирования режима DDD(R) для поддержки AV синхронности во время стимуляции LRL

VVI и VVIR

В режиме VVI(R) восприятие и стимуляция выполняются только в желудочке. При отсутствии воспринятых событий импульсы стимуляции будут проводиться в желудочек в режиме LRL (VVI) или частотой, указанной сенсором (VVIR). Воспринятый зубец R или стимулированное желудочковое событие будут определять параметры времени следующей желудочковой стимуляции.

- Может быть неподходящим для пациентов с сердечной недостаточностью с нормальной синусовой активностью
- Могут быть использованы у пациентов с сердечной недостаточностью с хроническими предсердными тахикардиями или во время эпизодов предсердной тахикардии, поскольку могут обеспечивать бивентрикулярную стимуляцию с частотой LRL или при указанной сенсором частоте — VVI(R)
- Если у пациента во время предсердных тахикардий отмечается атриовентрикулярное проведение, которое приводит к блокировке бивентрикулярной стимуляции (к потере CRT), рассмотрите вариант программирования более высокого показателя LRL, чтобы увеличить доставку бивентрикулярной стимуляции и/или работы в режиме VVI(R), если он еще не запрограммирован

AAI и AAIR

В режиме AAI(R) восприятие и стимуляция выполняются только в предсердии. При отсутствии воспринятых событий импульсы стимуляции будут проводиться в предсердие в режиме LRL (AAI) или частотой, указанной сенсором (AAIR). Воспринятый зубец P или стимулированное предсердное событие будут определять параметры времени следующей предсердной стимуляции.

Двухкамерные режимы

Не используйте режимы DDD(R) и VDD(R) в следующих ситуациях:

- У пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахикардиями (фибрилляция или трепетание предсердий), которые могут вызвать желудочковую стимуляцию
- При наличии медленного ретроградного проведения, индуцирующего PMT, которое не поддается контролю перепрограммированием значений селективных параметров

Режимы предсердной стимуляции

В режимах DDD(R), DDI(R) и AAI(R) предсердная стимуляция может быть неэффективной в случае наличия хронической фибрилляции или трепетания предсердий или при отсутствии реакции предсердия на электрическую стимуляцию. Кроме того, в присутствии клинически значимых нарушений проведения, применение предсердной стимуляции может быть противопоказано.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: У пациентов с хроническими рефрактерными предсердными тахикардиями не используйте режимы, при которых стимуляция желудочков синхронизируется с предсердной активностью. Подобная стимуляция при предсердных аритмиях может привести к желудочковой тахикардии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация о работе аппарата при программировании предсердного электрода в положение Off (Выкл.) представлена в разделе "Использование предсердной информации" на странице 2-7.

Если у вас есть какие-либо вопросы относительно индивидуализации терапии пациента, обратитесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Нижний предел частоты (LRL)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

LRL — это показатель количества импульсов в минуту, при котором имплантируемое устройство проводит стимуляцию в отсутствие воспринятой собственной активности.

Как только начинается стимуляция желудочка (или если происходит PVC), время интервала вычисляется от одного желудочкового события до следующего. В случаях, когда в желудочке воспринято событие (например, если перед истечением периода AV Delay (AV-задержки) случается собственное AV проведение), отсчет времени переключается с желудочкового времени на предсердное (Рисунок 4–1 Временные переходы LRL на странице 4-10). Переключение основания отсчета времени обеспечивает точную частоту стимулирующего, поскольку существует различие между собственным AV проведением и запрограммированной AV Delay (AV-задержкой), которая применяется к следующему интервалу V–A.

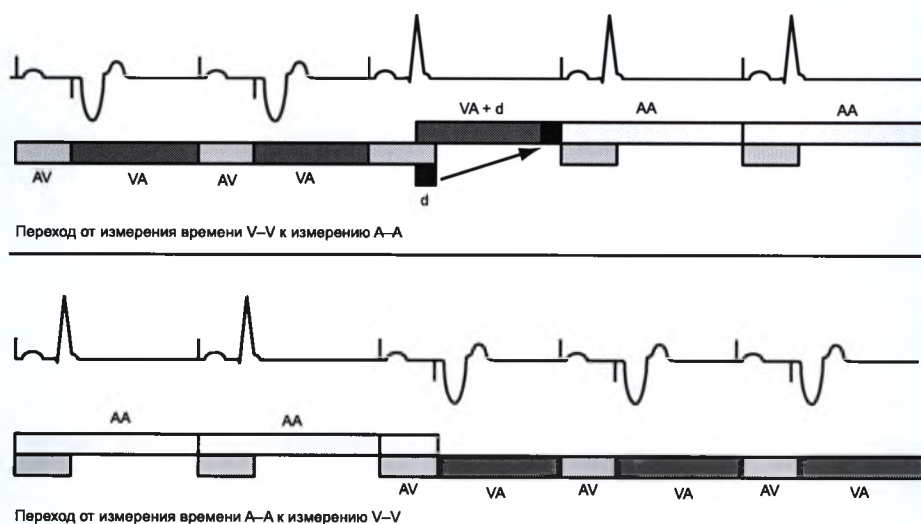


Иллюстрация временных переходов (d = разница между AV Delay (AV-задержкой) и AV интервалом в первом цикле, в ходе которого случается собственное проведение. Значение d применяется к следующему V–A интервалу для обеспечения плавного перехода без влияния на A–A интервалы).

Рисунок 4–1. Временные переходы LRL

Максимальная частота отслеживания (MTR)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

MTR — это максимальная частота, при которой стимулированный желудочковый ритм соотносится 1:1 с нерепрированными воспринятыми предсердными событиями при отсутствии воспринятого желудочкового события в запрограммированный период AV Delay (AV-задержка). Частота MTR применима к режимам синхронной предсердной стимуляции, а именно — DDD(R) и VDD(R).

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MTR:

- Клиническую картину, возраст и общее состояние пациента
- Функцию синусового узла пациента
- Высокое значение MTR может не подходить для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при более высоких частотах

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантируемое устройство работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.

Поведение верхней частоты

У пациентов с сердечной недостаточностью с нормальным AV-проведением бивентрикулярная стимуляция (CRT) может не быть проведена, если частота предсердного ритма превышает MTR. Это может произойти, если значение параметра AV Delay (AV-задержка) превышает собственный внутрисердечный AV-интервал пациента и имеется AV-проведение, которое блокирует желудочковую стимуляцию. В обеих ситуациях (AV-блок и AV-проведение) CRT нарушается, если частота предсердного ритма превышает MTR, в случае субоптимального, продленного значения параметра AV Delay (AV-задержка) или в случае потери бивентрикулярной стимуляции, либо в обоих случаях.

Если частота нормального предсердного ритма пациента превышает MTR, рассмотрите вариант программирования более высоких значений MTR, чтобы обеспечить синхронную 1:1 предсердную и бивентрикулярную стимуляцию с запрограммированным значением параметра AV Delay (AV-задержка). Если перепрограммирование более высокого показателя MTR ограничено текущим TARP ($AV\ Delay\ (AV-задержка) + PVARP = TARP$), попробуйте сократить PVARP, прежде чем выбрать меньшее значение AV Delay (AV-задержка) во избежание субоптимального значения AV Delay (AV-задержка) для CRT.

Когда воспринятая предсердная частота находится между запрограммированными показателями LRL и MTR, желудочковая стимуляция 1:1 будет происходить в отсутствие воспринятого желудочкового события в пределах запрограммированного значения AV Delay (AV-задержка). Если частота воспринятого предсердного ритма превышает MTR, имплантируемое устройство начнет работу в Венкебах-подобном режиме, чтобы предотвратить превышение частотой стимулированного желудочкового ритма показателя MTR. Этот Венкебах-подобный режим характеризуется прогрессивным увеличением значения AV Delay (AV-задержка) до тех пор, пока не перестанет отслеживаться случайный зубец P, поскольку он попадает в PVARP. Это приводит к периодической потере отслеживания 1:1, поскольку имплантируемое устройство синхронизирует свой стимулированный желудочковый ритм со следующим воспринятым зубцом P. Если воспринятая частота предсердного ритма будет и далее увеличиваться по сравнению с MTR, соотношение воспринятых предсердных событий с последовательно стимулированными желудочковыми событиями уменьшается до тех пор, пока в конечном итоге не уменьшится до результатов блока 2:1 (например, 5:4, 4:3, 3:2 и так до 2:1).

Окно восприятия должно быть максимизировано программированием соответствующих значений AV Delay (AV-задержка) и PVARP. На близких к MTR частотах окно восприятия может быть максимизировано программированием значения Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) и Dynamic PVARP (Динамический PVARP) и за счет минимизации реакции Венкебаха.

Верхняя частота предсердного отслеживания ограничена запрограммированной MTR и общим предсердным рефрактерным периодом (TARP) ($AV\ Delay (AV\text{-задержка}) + PVARP = TARP$). Чтобы предотвратить полное закрытие окна восприятия при MTR, программатор ПРМ не допустит установки интервала TARP более (меньшая частота стимуляции) запрограммированного MTR-интервала.

Если интервал TARP короче (большая частота стимуляции) интервала запрограммированного MTR, Венкебах-подобный режим работы имплантируемого устройства ограничивает частоту желудочковой стимуляции до значения MTR. Если интервал TARP равен интервалу запрограммированного значения MTR, то блок 2:1 может произойти при превышении предсердной частотой значения MTR.

Быстрые изменения частоты стимулированного желудочкового ритма (например, Венкебах-подобный ритм, блок 2:1), вызванные воспринятыми предсердными ритмами выше MTR, могут быть сглажены или исключены одним из следующих методов:

- AFR
- ATR
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты) и данные на входе сенсора

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обнаружения предсердной тахикардии и обновления гистограммы предсердные события определяются на протяжении всего сердечного цикла (кроме периода гашения предсердий), включая значения AV Delay (AV-задержка) и PVARP.

Примеры

Если предсердная частота превышает MTR, значение AV Delay (AV-задержка) постепенно увеличивается (AV') до тех пор, пока не перестанет отслеживаться случайный зубец Р, поскольку он попадает в предсердный рефрактерный период (Рисунок 4-2 Периодика Венкебаха при MTR на странице 4-12). Это приводит к периодической потере отслеживания 1:1, поскольку имплантируемое устройство синхронизирует свою стимулированную желудочковую частоту со следующим воспринятым зубцом Р (кардиостимулятор Венкебаха).

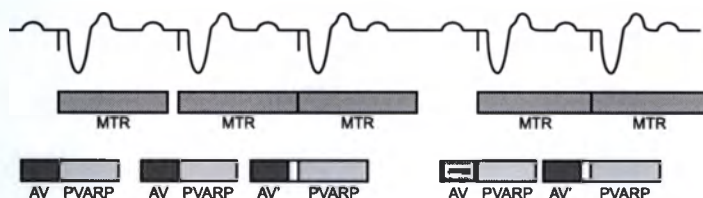


Рисунок 4-2. Периодика Венкебаха при MTR

Другой тип работы имплантируемого устройства на высоких частотах (2:1 блок) может наблюдаться при отслеживании высоких частот предсердных ритмов. При этом типе работы каждое второе собственное предсердное событие возникает во время PVARP и, таким образом, не отслеживается (Рисунок 4-3 Блок 2:1 кардиостимулятора на странице 4-13). Это приводит к соотношению 2:1 предсердных и желудочковых событий или к внезапному падению стимулированной желудочковой частоты до половины предсердной. При более высоких предсердных частотах некоторые предсердные события могут

попадать в период TARP, вследствие чего имплантируемое устройство отслеживает лишь каждый третий или четвертый зубец Р. Тогда возникает блок на частотах 3:1 или 4:1.

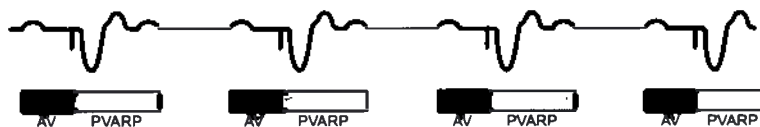


Иллюстрация блока 2:1 кардиостимулятора, в котором каждый второй Р-зубец оказывается внутри PVARP-интервала.

Рисунок 4–3. Блок 2:1 кардиостимулятора

Максимальная частота сенсора (MSR)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

MSR — это максимальная частота стимуляции, допустимая в результате частотно-адаптивного контроля сенсора.

Следует принимать во внимание следующие обстоятельства при программировании MSR:

- Клиническую картину, возраст и общее состояние пациента:
 - Частотно-адаптивная стимуляция с повышенной частотой может не подходить для пациентов со стенокардией или другими симптомами ишемии миокарда при этих повышенных частотах
 - Следует выбирать адекватное значение MSR на основании оценки наибольшей частоты стимуляции, которую пациент может перенести удовлетворительно

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имплантируемое устройство работает в режиме DDDR или VDDR, для параметров MSR и MTR можно запрограммировать независимые разные значения.

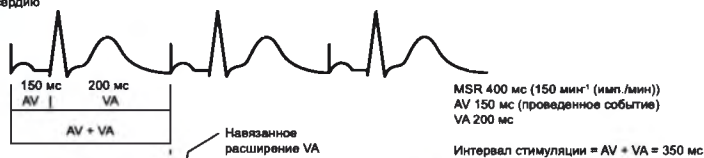
MSR можно независимо запрограммировать на уровне MTR, а также выше или ниже этого уровня. Если значение MSR больше MTR, то при превышении частотой сенсора MTR может наблюдаться стимуляция с частотой, превышающей MTR.

Стимуляция с частотой, превышающей MSR (при программировании частоты менее MTR), может наблюдаться только в ответ на воспринятую собственную предсердную активность.

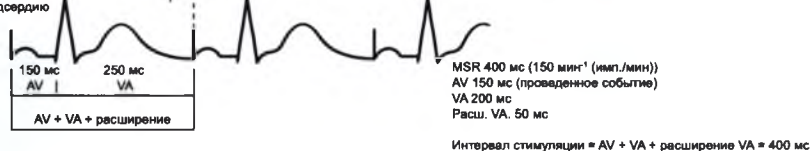
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Частотно-адаптирующая стимуляция не ограничивается рефрактерными периодами. Длинный рефракторный период, запрограммированный в сочетании с высокой частотой MSR (Максимальная сенсорная частота), может привести к асинхронной стимуляции во время рефракторных периодов, поскольку такое сочетание может стать причиной очень маленького окна восприятия или его полного отсутствия. Используйте функцию Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) или Dynamic PVARP (Динамический PVARP) для оптимизации окон восприятия. При программировании фиксированного значения AV Delay (AV-задержка) следует учитывать результаты восприятия.

При собственном проведении имплантируемое устройство поддерживает частоту стимуляции А–А за счет расширения интервала V–А. Это расширение определяется степенью различия между AV Delay (AV-задержкой) и собственным желудочковым проведением, нередко именуемым как модифицированное предсердное время (Рисунок 4–4 Расширение желудочкового интервала VA и MSR на странице 4-14).

Стимуляция без модифицированного измерения времени по предсердию



Стимуляция с модифицированным измерением времени по предсердию



Алгоритм расчета временных промежутков имплантируемого устройства обеспечивает эффективную стимуляцию с частотой MSR с собственным желудочковым проведением. Расширение VA интервала предотвращает А-стимуляции значения MSR на более высоких частотах.

Рисунок 4–4. Расширение желудочкового интервала VA и MSR

Защита от срыва

Защита от срыва разработана таким образом, чтобы предотвращать увеличение частоты стимуляции более MTR/MSR в случае большинства однокомпонентных отказов. Эта функция недоступна программированию и работает независимо от основного контура стимуляции имплантируемого устройства.

Защита от срыва предотвращает увеличение частоты стимуляции свыше 205 мин⁻¹.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение магнита не влияет на частоту стимуляции (интервал между импульсами).

ПРИМЕЧАНИЕ: Защита от срыва не является абсолютной гарантией того, что срыв не произойдет.

Во время PES, Manual Burst Pacing (Залповой стимуляции вручную) и ATP, защита от срыва временно приостанавливается, допуская проведение высокочастотной стимуляции.

Камера желудочковой стимуляции

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

С помощью параметра Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) можно выбрать камеры, для которых будут выполняться стимулирующие импульсы.

Доступны следующие опции:

- RV Only (Только RV (ПЖ))
- LV Only (Только LV (ЛЖ))
- BiV (RV (ПЖ) и LV (ЛЖ)) — при ее выборе становится доступной опция LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ))

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо, чтобы электрод RV (ПЖ) был имплантирован даже в случае программирования на стимуляцию только LV (ЛЖ), поскольку все временные циклы аппарата основываются на RV (ПЖ).

В аппаратах с портом для ЛЖ-электрода IS-1 или LV-1 для параметра LV Electrode Configuration (Номинальная конфигурация полюса LV (ЛЖ)) устанавливается значение None (Нет). В сочетании с номинальными настройками BiV Ventricular Pacing Chamber

(Камера желудочковой стимуляции) это приводит к взаимодействию параметров. Это должно гарантировать, что на имплантированном электроде LV (ЛЖ) выбрано соответствующее значение LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) (двухполюсный или однополюсный).

В аппаратах с портом для ЛЖ-электрода IS4 для параметра LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) автоматически устанавливается значение Quadripolar (Четырехполюсная).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данный аппарат предназначен для выполнения бивентрикулярной и левожелудочковой стимулирующей терапии. Программирование аппарата на стимуляцию только RV (ПЖ) не предназначено для лечения сердечной недостаточности. Клиническая эффективность стимуляции только RV (ПЖ) для лечения сердечной недостаточности не была установлена.

LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ))

Когда желудочковая Pacing Chamber (Стимулируемая камера) установлена на BiV, доступна функция LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)), что позволяет изменять задержку между подачей импульса стимуляции левого желудочка и импульса стимуляции правого желудочка. Функция LV offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) обеспечивает гибкость при программировании, позволяя координировать механическую реакцию желудочков.

Когда бивентрикулярная стимуляция проводится с частотой, близкой к верхнему пределу, аппарат автоматически устанавливает LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) на высокочастотную стимуляцию и на наименьший запрограммированный порог частоты тахикардии (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN).

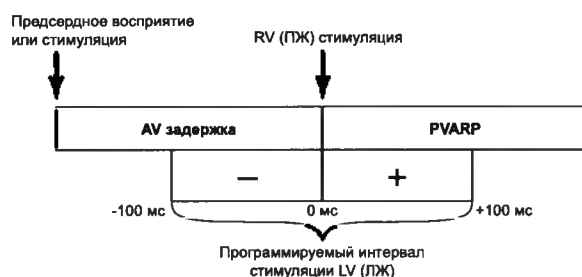


Рисунок 4–5. Программируемый интервал стимуляции LV (ЛЖ)

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение запрограммированной AV Delay (AV-задержки) основано на временных показателях RV (ПЖ); поэтому на него не влияет LV offset (Сдвиг LV (ЛЖ)).

Ширина импульса

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Параметр Pulse Width (Ширина импульса), также именуемый длительностью импульса, определяет длительность применения выходного импульса между стимулирующими полюсами.

При программировании сенсора следует принимать во внимание Pulse Width (Ширину импульса):

- Ширину импульса для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.

- Если выполняются Pulse Width Threshold Test (Тесты порога ширины импульса), рекомендуется соблюдать тройной запас по ширине импульса.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна Pulse Width (Ширине импульса); удвоение Pulse Width (Ширины импульса) удваивает доставляемую энергию. Таким образом, программирование более коротких Pulse Width (Импульсов) при сохранении достаточного предела безопасности может увеличить срок службы батареи. Чтобы избежать потери захвата, соблюдайте осторожность при программировании постоянных значений Pulse Width (Ширина импульса) менее 0,3 мс (Рисунок 4–6 Форма импульса на странице 4-16).



Рисунок 4–6. Форма импульса

Амплитуда

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Амплитуда импульса, или напряжение выходного импульса, измеряется у ведущего края выходного импульса (Рисунок 4–6 Форма импульса на странице 4-16).

При программировании Amplitude (Амплитуды) следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Амплитуды для каждой камеры можно программировать независимо друг от друга.
- Режим воздействия на брадикардию может быть запрограммирован на Off (ВЫКЛ) посредством постоянного или временного программирования. Вследствие этого параметр Amplitude (Амплитуда) отключится и запустится мониторинг фонового ритма пациента.
- Рекомендуется программировать не менее двукратного предела безопасности напряжения для каждой камеры, основываясь на порогах захвата. Если запрограммировать для PaceSafe значение On (Вкл.), это автоматически обеспечит адекватный предел безопасности и поможет продлить срок службы батареи.
- Энергия, доставляемая к сердцу, прямо пропорциональна квадрату амплитуды: удвоение амплитуды учетверяет доставляемую энергию. Таким образом, программирование меньших значений Amplitude (Амплитуды) при сохранении достаточного предела безопасности может увеличить срок службы батареи.

PaceSafe

Автоматическое определение порога для правого предсердия для функции PaceSafe (RAAT)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN.

Функция PaceSafe RAAT предназначена для динамического изменения выходных значений предсердной стимуляции с целью обеспечения предсердного захвата посредством оптимизации выходного напряжения до уровня двукратного предела безопасности (для порогов, не превышающих 2,5 В). RAAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 до 4,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 2,0 В и не более 5,0 В с фиксированной шириной импульса 0,4 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильного функционирования RAAT требуется наличие функционирующего RV (ПЖ) электрода и биполярного предсердного электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция RAAT доступна только если имплантируемое устройство запрограммировано на работу в режиме DDD(R), DDI(R) или DDI(R) Fallback (Падение DDI(R)).

Включение функции RAAT может быть запрограммировано выбором для параметра Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) опции Auto (Авто). В случае отсутствия успешных результатов теста в течение последних 24 часов программирование для выходных предсердных параметров значения Auto (Авто) автоматически изменит Pulse Width (Ширину импульса) на 0,4 мс и установит значение напряжения на выходе на начальное (5,0 В).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед программированием включения RAAT рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для предсердия, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями. Тестирование RAAT выполняется в монополярной конфигурации, причем возможно несоответствие монополярного и биполярного порогов. Если величина биполярного порога превышает величину монополярного более чем на 0,5 В, рассмотрите целесообразность программирования фиксированной Atrial Amplitude (Предсердной амплитуды).

Функция RAAT предназначена для использования при наличии типичных критериев имплантации электрода и порога для предсердия от 0,2 до 4,0 В при 0,4 мс.

В таком случае алгоритм RAAT ежедневно определяет порог предсердной стимуляции и изменяет напряжение на выходе. Во время тестирования RAAT определяет индуцированный ответный сигнал, чтобы подтвердить, что каждый сигнал предсердной стимуляции захватывает предсердие. Если аппарат не в состоянии систематически определять индуцированный ответный сигнал достаточной амплитуды, то может отображаться сообщение «Low ER» (Слабый индуцированный ответный сигнал) или «Noise» (Шум), а алгоритм вернется к установленному по умолчанию значению амплитуды стимуляции 5,0 В. В этой ситуации рассмотрите целесообразность применения фиксированной амплитуды предсердной стимуляции и повторной проверки с использованием теста управляемой RAAT при последующем наблюдении; преобразование зоны контакта электрода с тканью может повысить эффективность RAAT.

Если тестирование успешно, то Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда) изменяется до двукратной величины максимального порога, определенного за 7 последних успешных амбулаторных тестов (амплитуда на выходе — от 2,0 до 5,0 В). Семь тестов используется для расчета воздействия суточного цикла на порог и обеспечения уверенности в адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить значения выходных параметров благодаря резкому росту порога и в то же время требует согласованных определений нижнего порога для уменьшения значений выходных параметров (например, одно измерение нижнего порога не приведет к уменьшению значений выходных параметров) (Рисунок 4–7 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT на странице 4-18).

ПРИМЕЧАНИЕ: После установления значений выходных параметров на уровне, вдвое превышающем значение предела безопасности и выполнения RV (ПЖ) стимуляции вскоре после предсердной стимуляции, верификация захвата между соседними сердечными сокращениями или резервная предсердная стимуляция в любое время отсутствуют.

Если одновременно с фиксированной Amplitude (Амплитудой) выбран ежедневный тренд, то автоматические определения порога для предсердия будут выполняться каждый 21 час и изменения в запрограммированные значения выходных параметров вноситься не будут.

Функция RAAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высоким импедансом, низким импедансом, с фиксацией усиками или положительной фиксацией).

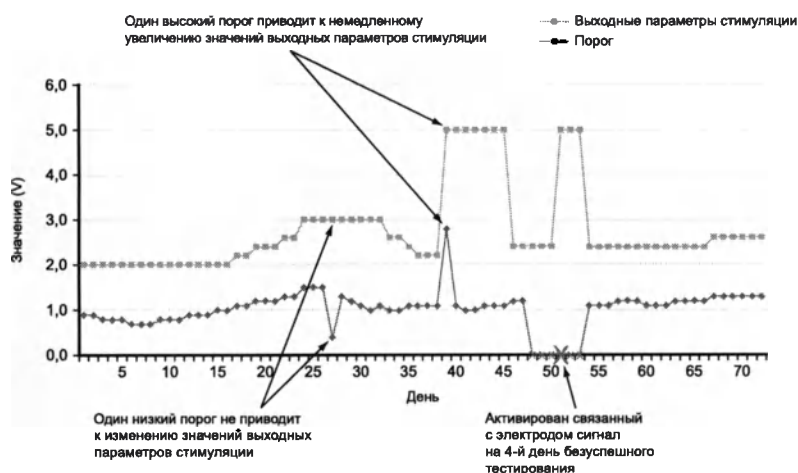


Рисунок 4–7. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RAAT

Амбулаторное автоматическое определение порога для предсердия

Тестирование использует вектор стимуляции между кончиком >> полюса RA (ПП) и корпусом (монополярный) и между полюсом >> кольца RV (ПЖ) и корпусом (монополярный) даже если предсердный электрод запрограммирован на нормальную конфигурацию Bipolar (Биполярной) Pace/Sense (Стимуляции/восприятия) при брадикардии.

При настройке для RAAT режима Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд) амбулаторные автоматические определения порога для предсердия выполняются каждый 21 час, причем, для обеспечения достоверности определения изменяются следующие параметры:

- Стартовое значение амплитуды предсердной стимуляции — это используемое в данное время RAAT выходное значение. Если это значение Amplitude (Амплитуды) неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение Amplitude (Амплитуды) составляет 4,0 В.
- Амплитуда стимуляции будет снижаться шагами по 0,5 В до значения 3,5 В и шагами по 0,1 В ниже этого значения.
- Стимулированная AV Delay (AV-задержка) фиксируется на уровне 85 мс.
- Воспринятая AV Delay (AV-задержка) фиксируется на уровне 55 мс.
- Начальная частота стимуляции устанавливается на уровне средней предсердной частоты, частоты LRL или частоты, указанной сенсором, в зависимости от того, какое значение больше.
- При недостаточном количестве импульсов предсердной стимуляции или при слиянии частота предсердной стимуляции будет увеличена на 10 min⁻¹ (она может быть

увеличена повторно), но она не превысит минимальное значение MTR, MSR, MPR, 110 min^{-1} , или на 5 min^{-1} меньше нижней границы VT Detection Rate (Частоты детекции VT).

- Если LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) отрицательный, то во время тестирования он будет обнулен.

После инициализации стимуляции имплантируемое устройство будет снижать значения выходных предсердных параметров каждые 3 импульса до определения порога. Если на определенном уровне выходных параметров дважды произойдет потеря захвата, порог определяется как предыдущий уровень выходных параметров, при котором определялся устойчивый захват. Если на любом определенном уровне отмечается 3 захваченных сокращения, то выходные параметры понижаются до следующего уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы убедиться, что потеря захвата во время RAAT не стимулирует PMT (и преждевременное завершение теста ввиду избыточного количества предсердных восприятий), имплантируемое устройство использует алгоритм PMT. В случае потери захвата любого предсердного сокращения PVARP после этого желудочкового события продлевается до 500 мс с целью предотвращения отслеживания последующего зубца P.

Если ежедневное тестирование безуспешно, RAAT вернется к ранее определенным выходным значениям, а имплантируемое устройство выполнит до 3 повторных попыток с часовым интервалом. Если в течение 4 дней не произойдет успешного теста, будет активирован связанный с электродом сигнал, а RAAT перейдет в режим приостановки.

Приостановка автоматического определения порога для правого предсердия

Если в течение 4 последовательных дней отмечается сбой тестирования в режиме Auto (Автоматический), RAAT перейдет в режим приостановки, а выходные параметры стимуляции составят 5,0 В и 0,4 мс. Тестирование продолжится ежедневно, будет предприниматься до 3 повторных попыток определения порогов, а имплантируемое устройство изменит значения выходных параметров на минимальные определенные успешным тестом.

Хотя функция RAAT предназначена для работы с широким диапазоном электродов, у некоторых пациентов сигналы электрода могут препятствовать успешному определению порога для предсердия. В таких случаях функция RAAT будет постоянно находиться в режиме приостановки со значением 5,0 В. Если режим приостановки работает в течение длительного периода, рекомендуется выключить функцию RAAT, запрограммировав фиксированные значения выходных предсердных параметров.

Управляемое автоматическое определение порога для предсердия

Автоматическое определение порога можно запрограммировать на экране Threshold Tests (Тесты порогов): для параметра Test Type (Тип теста) необходимо выбрать значение Auto Amplitude (Автоматическая амплитуда). При успешном завершении тестирования и запрограммированном включении RAAT значения выходных параметров автоматически устанавливаются на двукратное значение определенного тестом порога (в диапазоне от 2,0 до 5,0 В). Результаты последних 7 успешных ежедневных определений удаляются и текущий результат управляемого теста используется как результат первого успешного теста нового цикла из 7 тестов. Это должно гарантировать немедленное изменение выходных параметров, основанное на результате текущего управляемого теста, а не на данных предшествующего амбулаторного теста. Это может быть подтверждено контролем выходного напряжения на экране Brady Settings (Настройки брадикардии), отображающем реальное рабочее напряжение алгоритма RAAT.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится код ошибки, указывающий на причину безуспешности тестирования, а выходные

параметры вернутся к ранее установленному уровню (Таблица 4–1 Коды тестов порога на странице 4-20).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для начального теста Atrial Threshold (Порог для предсердия) после имплантации имплантируемого устройства в поле Test Type (Тип теста) установлено значение Auto (Автоматический). Выберите в поле Test Type (Тип теста) нужный тип теста и измените остальные программируемые значения соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для управляемого тестирования требуется наличие функционирующего биполярного предсердного электрода, а кроме того, возможно возникнет потребность в переходе на режим AAI.

Результаты теста и связанные с электродами сигналы

Сохраненная EGM для последнего успешного амбулаторного теста хранится в Arrhythmia Logbook (Журнале регистрации аритмий) ("Журнал регистрации аритмий" на странице 6-2). Итоговое пороговое значение см. на экране ежедневных измерений. При необходимости сохраненную EGM можно просмотреть, чтобы определить, где произошла потеря захвата.

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Тренды) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 4–1 Коды тестов порога на странице 4-20).

Уведомление о проверке предсердного электрода запускается следующими сценариями:

- Threshold > Programmed Amplitude (Порог > запрограммированной амплитуды) будет отображено, если RAAT работает в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда), а результаты амбулаторных тестов за последние 4 последовательных дня превышают запрограммированные вручную фиксированные значения выходных параметров.
- Automatic Threshold Suspension (Приостановка автоматического определения порога) будет отображено, если за последние 4 последовательных дня отсутствовали успешные тесты при работе в Auto (Автоматическом режиме) или в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда).

Таблица 4–1. Коды тестов порога

Код	Причина
N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)	Во время амбулаторного теста начата телеметрия
N/R: comm. lost (Потеря связи)	Во время управляемого теста телеметрия прервана
N/R: no capture (Захват отсутствует)	При начальной амплитуде для управляемого теста захват не зафиксирован или для амбулаторного теста захват составляет >4,0 В
N/R: mode switch (Переключение режима)	ATR mode switch (Переключение режима ATR) начато или остановлено
N/R: fusion events (События слияния)	Слишком много последовательных событий или общих событий слияния
No data collected (Данные не получены)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен Auto (Автоматический режим) или режим Daily Trend (Ежедневного тренда)
N/R: battery low (Батарея разряжена)	Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)

Таблица 4–1. Коды тестов порога (продолжение)

Код	Причина
N/R: noise (Шум)	Воспринято слишком много циклов последовательного шума или индуцированного ответного шума
N/R: incompat. mode (Несовместимый режим)	Работа в Incompatible Brady mode (Несовместимом режиме) при брадикардии (например, Fallback Mode (Режим падения VDI))
N/R: rate too high (Слишком высокая частота)	В начале теста частота была слишком высока, увеличение частоты могло привести к ее чрезмерному возрастанию или требовалось более 2 увеличений частоты
N/R: user cancelled (Отмена пользователем)	Управляемый тест прекращен пользователем
N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения)	Во время теста произошло слишком много кардиоциклов
N/R: test delayed (Тест отложен)	Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм RAAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение)
N/R: vent. episode (Желудочковый эпизод)	Во время тестирования начался Ventricular Episode (Желудочковый эпизод)
N/R: respiration (Дыхание)	Дыхательный артефакт слишком велик
N/R: low ER (Слабый индуцированный ответный сигнал)	Невозможно адекватно оценить индуцированный ответный сигнал
Auto N/R (Авто N/R)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия
N/R: recent shock (Недавний разряд)	Желудочковая терапия разрядом была выполнена менее чем за 60 минут до запланированного начала амбулаторного теста

Автоматическое определение порога PaceSafe для правого желудочка (RVAT)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN.

Функция PaceSafe RVAT предназначена для динамического изменения выходных значений стимуляции правого желудочка с целью обеспечения желудочкового захвата при помощи оптимизации напряжения на выходе на уровне двукратного предела безопасности (для порогов, не превышающих 2,5 В). RVAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 до 5,0 В при 0,4 мс, причем напряжение на выходе должно составлять не менее 2,0 В и не более 5,0 В с фиксированной шириной импульса 0,4 мс.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция RVAT доступна в режимах DDD(R), DDI(R), VDD(R) и VVI(R), а также во время режимов VDI(R) и DDI(R) Fallback.

Включение функции RVAT может быть запрограммировано выбором для параметра Ventricular Amplitude (Желудочковая амплитуда) опции Auto (Авто). При стимуляции с начальным значением фиксированной амплитуды выше 5,0 В перед выбором опции Auto (Авто) следует запрограммировать фиксированную амплитуду в 5,0 В. В случае отсутствия успешных результатов теста в течение последних 24 часов программирование для выходных желудочковых параметров значения Auto (Авто) автоматически изменит Pulse Width (Ширину импульса) на 0,4 мс и установит значение напряжения на выходе на начальное (5,0 В).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед программированием включения RVAT рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.

Функция RVAT предназначена для использования при наличии типичных критериев имплантации электрода и пороге для желудочка от 0,2 до 5,0 В при 0,4 мс.

В таком случае алгоритм RVAT ежедневно определяет порог желудочковой стимуляции и изменяет напряжение на выходе. Во время тестирования RVAT использует индуцированный ответный сигнал, чтобы подтвердить, что каждый сигнал желудочковой стимуляции захватывает желудочек.

Восприятие индуцированного ответного сигнала осуществляется между RV (ПЖ) спиралью и корпусом. Такая конфигурация обеспечивает большую площадь полюса, что приводит к уменьшению следового потенциала, искажений сигналов стимуляции и к улучшению восприятия индуцированного ответного сигнала.

Если тестирование прошло успешно, то Ventricular Amplitude (Желудочковая амплитуда) изменяется до максимального порога, определенного за 7 последних успешных амбулаторных тестов, в двукратном размере, в диапазоне от 2,0 до 5,0 В. Семь тестов используются для расчета воздействия суточного цикла на порог и проверки адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить значения выходных параметров благодаря резкому росту порога и в то же время требует согласованных определений нижнего порога для уменьшения значений выходных параметров (например, одно измерение нижнего порога не приведет к уменьшению значений выходных параметров) (Рисунок 4–8 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RVAT на странице 4-22).

ПРИМЕЧАНИЕ: После установления значений выходных параметров на уровне, вдвое превышающем значение предела безопасности, верификация захвата между соседними сердечными сокращениями отсутствует.

Если одновременно с фиксированной Amplitude (Амплитудой) выбран ежедневный тренд, то автоматические определения порога для желудочка будут выполняться каждый 21 час и изменения в запрограммированные значения выходных параметров вноситься не будут.

Функция RVAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высоким импедансом, низким импедансом, встроенные биполярные или отдельные биполярные).

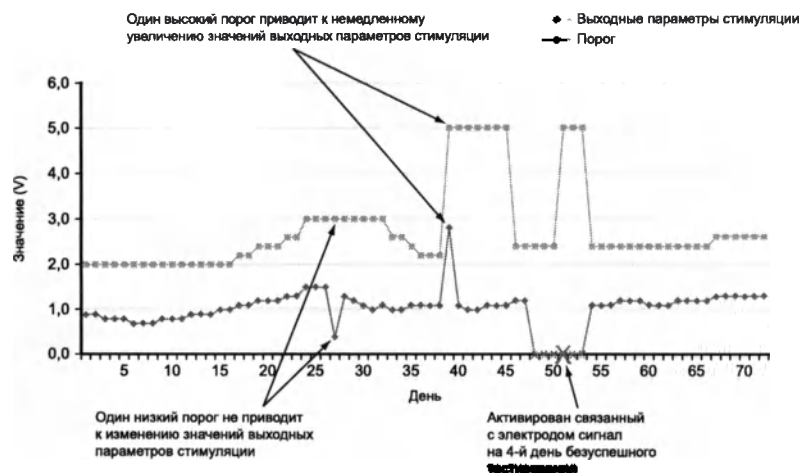


Рисунок 4–8. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции RVAT

Амбулаторное автоматическое определение порога для правого желудочка

При настройке для RVAT режима Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд) амбулаторные автоматические определения порога для желудочка выполняются каждый 21 час.

В режимах отслеживания работы предсердий при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- Фиксированное значение Paced AV Delay (Симулированная AV-задержка) составляет 60 мс.
- Фиксированное значение Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) составляет 30 мс.
- Фиксированное значение RV-Blank After A-Pace (RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции) составляет 85 мс.
- Стимуляция LV (ЛЖ) приостанавливается, чтобы оценивался только индуцированный ответный сигнал правого желудочка.
- Начальное выходное значение амплитуды желудочковой стимуляции — это значение, используемое функцией RVAT в настоящий момент (или которое будет использоваться при настройке для RVAT режима Daily Trend (Ежедневный тренд)). Если это значение амплитуды неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение амплитуды составляет 5,0 В.
- Если амплитуда стимуляции больше 3,5 В, она будет снижаться с шагом в 0,5 В, а если меньше этого значения, — с шагом в 0,1 В.
- При определении потери захвата резервные импульсы генерируются примерно через 90 мс после каждого основного импульса стимуляции.

В режимах без отслеживания при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- Фиксированное значение Paced AV Delay (Симулированная AV-задержка) составляет 60 мс.
- Фиксированное значение RV-Blank After A-Pace (RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции) составляет 85 мс.
- Стимуляция LV (ЛЖ) приостанавливается, чтобы оценивался только индуцированный ответный сигнал правого желудочка.
- Начальное выходное значение амплитуды желудочковой стимуляции — это значение, используемое функцией RVAT в настоящий момент (или которое будет использоваться при настройке для RVAT режима Daily Trend (Ежедневный тренд)). Если это значение амплитуды неадекватно или предыдущие результаты недоступны, то стартовое значение амплитуды составляет 5,0 В.
- Если амплитуда стимуляции больше 3,5 В, она будет снижаться с шагом в 0,5 В, а если меньше этого значения, — с шагом в 0,1 В.
- При определении потери захвата резервные импульсы генерируются примерно через 90 мс после каждого основного импульса стимуляции.
- Частота желудочковой стимуляции возрастет на 10 min⁻¹ выше текущей частоты (стимулированной или собственной) и будет ограничена на уровне нижнего предела MPR, MSR, 110 min⁻¹ или будет на 5 min⁻¹ меньше минимального значения VT Detection Rate (Частота детекции VT).

ПРИМЕЧАНИЕ: При определении слияния (которое может оказаться шумом) для амплитуды следующей стимуляции будет установлено значение 5,0 В, если тестовое напряжение составляет 1,0 В; в противном случае, для амплитуды следующей стимуляции будет установлено значение 2,5 В.

После инициализации стимуляции имплантируемое устройство будет снижать значения выходных желудочковых параметров каждые 3 импульса до определения порога. При наличии слияния или прерывистого захвата подача стимулирующих импульсов будет продолжена. Порогом считается предыдущий уровень выходных параметров, при котором был зафиксирован постоянный захват.

Если ежедневное тестирование безуспешно, RVAT вернется к ранее определенным выходным значениям, а аппарат выполнит до 3 повторных попыток с часовым интервалом. Если в течение 4 дней не произойдет успешного теста, будет активирован связанный с электродом сигнал, а RVAT перейдет в режим приостановки.

Приостановка автоматического определения порога для правого желудочка

Если в течение 4 последовательных дней отмечается сбой тестирования в режиме Auto (Автоматический), RVAT перейдет в режим приостановки, а выходные параметры стимуляции составят 5,0 В и 0,4 мс. Тестирование продолжится ежедневно, будет предприниматься до 3 повторных попыток определения порогов, а имплантируемое устройство изменит значения выходных параметров на минимальные определенные успешным тестом.

Хотя функция RVAT предназначена для работы с широким диапазоном электродов, у некоторых пациентов сигналы электрода могут препятствовать успешному определению порога для желудочка. В таких случаях функция RVAT будет постоянно находиться в режиме приостановки со значением 5,0 В. Если режим приостановки продолжается длительное время, рекомендуется выключить функцию RVAT, запрограммировав фиксированное значение выходных желудочковых параметров.

Управляемое автоматическое определение порога для правого желудочка

Автоматическое определение порога можно программировать на экране Threshold Tests (Тесты порогов): для параметра Test Type (Тип теста) необходимо выбрать значение Auto Amplitude (Автоматическая амплитуда). При успешном завершении тестирования и запрограммированном включении RVAT значения выходных параметров автоматически устанавливаются на двукратное значение определенного тестом порога (в диапазоне от 2,0 до 5,0 В). Результаты последних 7 успешных ежедневных определений удаляются и текущий результат управляемого теста используется как результат первого успешного теста нового цикла из 7 тестов. Это должно гарантировать немедленное изменение выходных параметров, основанное на результате текущего управляемого теста, а не на данных предшествующего амбулаторного теста. Это может быть подтверждено контролем выходного напряжения на экране Brady Settings (Настройки брадикардии), отображающем реальное рабочее напряжение алгоритма RVAT.

При каждом случае потери захвата сокращения во время управляемого тестирования примерно через 90 мс после основной стимуляции выполняется резервная стимуляция.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится причина безуспешности тестирования, а выходные параметры вернуться к ранее установленному уровню (Таблица 4–2 Коды ошибок тестов порога на странице 4-25).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для начального теста Ventricular Threshold Test (Тест порога для желудочка) после имплантации имплантируемого устройства в поле Test Type (Тип теста) установлено значение Auto (Автоматический). Выберите в поле Test Type (Тип теста) нужный тип теста и измените остальные программируемые значения соответствующим образом.

Результаты теста и связанные с электродами сигналы

Сохраненная EGM для последнего успешного амбулаторного теста хранится в журнале Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) ("Журнал регистрации аритмий" на странице 6-2). Итоговое пороговое значение см. на экране ежедневных измерений. При необходимости сохраненную EGM можно просмотреть, чтобы определить, имела ли место потеря захвата.

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Тренды) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 4–2 Коды ошибок тестов порога на странице 4-25).

Уведомление Check RV Lead (Проверка электрода RV (ПЖ)) запускается следующими сценариями:

- Threshold > Programmed Amplitude (Порог > запрограммированной амплитуды) будет отображено, если RVAT работает в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда), а результаты амбулаторных тестов за последние 4 последовательных дня превышают запрограммированные вручную фиксированные значения выходных параметров.
- Automatic Threshold Suspension (Приостановка автоматического определения порога) будет отображено, если за последние 4 последовательных дня отсутствовали успешные тесты при работе в Auto (Автоматическом режиме) или в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда).

Таблица 4–2. Коды ошибок тестов порога

Код	Причина
N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)	Во время амбулаторного теста начата телеметрия
N/R: comm. lost (Потеря связи)	Во время управляемого теста телеметрия прервана
N/R: no capture (Захват отсутствует)	При начальной амплитуде управляемого теста захват не зафиксирован
N/R: mode switch (Переключение режима)	Запущен или остановлен режим ATR (тестирование будет успешным, если режим ATR уже был запущен и остается активным во время теста)
No data collected (Данные не получены)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата, при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен режим Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд), при 5,0 В произошла потеря захвата или зарегистрировано неверное количество импульсов инициализации стимуляции
N/R: battery low (Батарея разряжена)	Тест был пропущен ввиду Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
N/R: noise (Шум)	Воспринято слишком много циклов последовательного шума
N/R: rate too high (Слишком высокая частота)	Слишком высокая частота в начале или во время теста
N/R: user cancelled (Отмена пользователем)	Управляемый тест прекращен пользователем
N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения)	Во время теста произошло слишком много кардиоциклов или слишком много повторных запусков инициализации
N/R: test delayed (Тест отложен)	Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм RVAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение)

Таблица 4–2. Коды ошибок тестов порога (продолжение)

Код	Причина
N/R: vent. episode (Желудочковый эпизод)	Во время тестирования начался Ventricular Episode (Желудочковый эпизод)
Auto N/R (Авто N/R)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия
N/R: fusion events (События слияния)	Сбой теста из-за слишком большого количества последовательных слияний сердцебиения
N/R: recent shock (Недавний разряд)	Желудочковая терапия разрядом была выполнена менее чем за 60 минут до запланированного начала амбулаторного теста

Автоматическое определение порога PaceSafe для левого желудочка (LVAT)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN.

Функция PaceSafe LVAT предназначена для динамического изменения выходных значений стимуляции левого желудочка с целью обеспечения желудочкового захвата с помощью программируемого значения Safety Margin (Предел безопасности). LVAT определяет пороги стимуляции в диапазоне от 0,2 В до программируемой Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды) (максимальное значение — 7,5 В). Напряжение на выходе представляет собой программируемую длительность импульса с минимальной амплитудой 1,0 В и программируемой Maximum Amplitude (Максимальной амплитудой) до 7,5 В (с программируемой шириной импульса).

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция LVAT доступна в режимах DDD(R), DDI(R), VDD(R) и VVI(R), а также во время режимов VDI(R) и DDI(R) Fallback.

Параметр LVAT доступен во всех конфигурациях стимуляции LV (ЛЖ). Его можно запрограммировать, выбрав Auto (Авто) в параметрах Left Ventricular Amplitude (Амплитуда левого желудочка). Значения Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды) и Safety Margin (Предела безопасности) можно программировать с помощью кнопки Pacing and Sensing Details (Подробности стимуляции и восприятия). Программируемые значения Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды) и Safety Margin (Предела безопасности) позволяют врачу указать оптимальный предел безопасности и избежать диафрагмальной стимуляции. Чтобы определить соответствующее сочетание значений, рекомендуется проводить тест в нескольких конфигурациях стимуляции LV (ЛЖ).

При стимуляции с начальным значением фиксированной амплитуды выше запрограммированного максимального значения перед выбором опции Auto (Авто) следует запрограммировать более низкую амплитуду. Задание для выходных параметров левого желудочка значения Auto (Авто) автоматически изменит значение напряжения на выходе в левом желудочке до запрограммированного значения Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда), если в течение последних 24 часов не было получено успешных результатов теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед программированием включения LVAT рассмотрите целесообразность управляемого автоматического определения порога для левого желудочка, чтобы убедиться, что функция будет работать в соответствии с ожиданиями.

Функция LVAT предназначена для использования при наличии типичных критериев имплантации электрода и пороге для левого желудочка от 0,2 В до запрограммированного значения Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда).

В таком случае алгоритм LVAT ежедневно определяет порог левожелудочковой стимуляции и изменяет напряжение на выходе. Во время тестирования LVAT использует индуцированный ответный сигнал, чтобы подтвердить, что каждый сигнал стимуляции

левого желудочка захватывает левый желудочек. Если аппарат не в состоянии систематически определять индуцированный ответный сигнал достаточной амплитуды, то может отображаться сообщение «Intrinsic Beats» (Собственные сердцебиения) или «Fusion Events» (События слияния), а алгоритм вернется к установленному по умолчанию значению Maximum Amplitude (Максимальной амплитуды). В таком случае следует рассмотреть целесообразность применения фиксированной амплитуды стимуляции и повторной проверки с использованием теста управляемого параметра LVAT при последующем наблюдении; преобразование зоны контакта электрода с тканью может повысить эффективность LVAT.

Если тестирование успешно, то значение Left Ventricular Amplitude (Амплитуда левого желудочка) изменяется путем прибавления запрограммированного значения Safety Margin (Предел безопасности) к максимальному порогу, определенному за 7 последних успешных амбулаторных тестов (в диапазоне от 1,0 В до запрограммированного значения Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда)). Семь тестов используется для расчета воздействия суточного цикла на порог и обеспечения уверенности в адекватности предела безопасности. Кроме того, это позволяет быстро увеличить значения выходных параметров благодаря резкому росту порога и в то же время требует согласованных определений нижнего порога для уменьшения значений выходных параметров (например, одно измерение нижнего порога не приведет к уменьшению значений выходных параметров) (Рисунок 4–9 Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции LVAT (с запрограммированной максимальной амплитудой 5,0 В и пределом безопасности 1,0 В) на странице 4-27).

ПРИМЕЧАНИЕ: После установления значений выходных параметров на уровне запрограммированного Safety Margin (Предела безопасности) верификация захвата между соседними сердечными сокращениями отсутствует.

Если одновременно с фиксированной Amplitude (Амплитудой) выбран режим Daily Trend (Ежедневный тренд), то автоматические определения порога для левого желудочка будут выполняться каждый 21 час и изменения в запрограммированные значения выходных параметров вноситься не будут.

Функция LVAT предназначена для работы с широким диапазоном стимулирующих электродов (например, с высоким импедансом, низким импедансом).



Рисунок 4–9. Влияние изменения порога на выходное напряжение при стимуляции LVAT (с запрограммированной максимальной амплитудой 5,0 В и пределом безопасности 1,0 В)

Амбулаторное автоматическое определение порога для левого желудочка

При настройке для LVAT режима Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд) амбулаторные автоматические определения порога для желудочка выполняются каждый 21 час.

В режимах отслеживания работы предсердий при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- Фиксированное значение Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) составляет 140 мс.
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) фиксируется на уровне 110 мс.
- В ходе теста порога ЛЖ со LV Offset (Сдвигом LV (ЛЖ)) на -80 мс в качестве резервной проводится стимуляция RV (ПЖ).
- Начальным значением выходной амплитуды стимуляции левого желудочка является запрограммированная Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда).
- Амплитуда стимуляции будет снижаться шагами по 0,5 В до значения 3,5 В и шагами по 0,1 В ниже этого значения.

В режимах без отслеживания при автоматическом определении порога регулируются следующие параметры, которые обеспечивают получение точных результатов измерений:

- Фиксированное значение Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) составляет 140 мс.
- В ходе теста ЛЖ с установленным для параметра LV Offset (Сдвиг ЛЖ) значением -80 мс стимуляция ПЖ проводится в качестве резервной.
- Начальным значением выходной амплитуды стимуляции левого желудочка является запрограммированная Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда).
- Выше значения 3,5 В амплитуда стимуляции будет снижаться с шагом 0,5 В, а на уровне значения 3,5 В или ниже него — с шагом 0,1 В.
- Частота желудочковой стимуляции будет увеличена на 10 min^{-1} выше текущей частоты (стимулированной или собственной) и ограничена на уровне нижнего предела MPR, MSR, 110 min^{-1} или на 5 min^{-1} меньше минимального значения VT Detection Rate (Частота детекции VT).

После инициализации стимуляции имплантируемое устройство будет снижать значения выходных параметров левого желудочка каждые 3 импульса до определения порога. При наличии слияния или прерывистого захвата подача стимулирующих импульсов будет продолжена. Threshold (Порогом) считается предыдущий уровень выходных параметров, при котором был зафиксирован постоянный захват.

Если ежедневное тестирование безуспешно, LVAT вернется к ранее определенным выходным значениям, а аппарат выполнит до 3 повторных попыток с часовым интервалом. Если в течение 4 дней тест не будет успешно выполнен, сработает предупреждение о состоянии электрода, а LVAT приостановится.

Приостановка автоматического определения порога для левого желудочка

Если в течение 4 дней подряд наблюдается сбой амбулаторного тестирования в режиме Auto (Авто), LVAT приостановится, а в качестве выходных параметров стимуляции будут

использоваться запрограммированные значения длительности импульса и Maximum Amplitude (Максимальная амплитуда). В ходе ежедневного тестирования будут предприниматься до 3 повторных попыток определения порогов, а имплантируемое устройство изменит значения выходных параметров на минимальные, определенные успешно завершенным тестом.

Хотя функция LVAT предназначена для работы с широким диапазоном электродов, у некоторых пациентов сигналы электрода могут препятствовать успешному определению порога для левого желудочка. В таких случаях функция LVAT будет постоянно находиться в режиме приостановки с запрограммированной Maximum Amplitude (Максимальной амплитудой). Если работа в режиме приостановки продолжается длительное время, рекомендуется выключить LVAT программированием фиксированных значений выходных параметров для левого желудочка.

Управляемое автоматическое определение порога для левого желудочка

Автоматическое определение порога можно программировать на экране Threshold Tests (Тесты порогов): для параметра Test Type (Тип теста) необходимо выбрать Auto Amplitude (Автоматическая амплитуда). При успешном завершении тестирования текущей конфигурации стимулирующих электродов и в случае, если для функции LVAT запрограммировано значение On (Вкл.), значения выходных параметров автоматически устанавливаются путем прибавления запрограммированного Safety Margin (Предела безопасности) к определенному тестом порогу (в диапазоне от 1,0 В до запрограммированной максимальной амплитуды). Результаты последних 7 успешных ежедневных определений удаляются и текущий результат управляемого теста используется как результат первого успешного теста нового цикла из 7 тестов (если тест выполняется в текущей конфигурации стимулирующих электродов). Это должно гарантировать немедленное изменение выходных параметров, основанное на результате текущего управляемого теста, а не на данных предшествующего амбулаторного теста. Это может быть подтверждено контролем выходного напряжения на экране Brady Settings (Настройки брадикардии), отображающем реальное рабочее напряжение алгоритма LVAT.

В ходе теста ЛЖ с установленным для параметра LV Offset (Сдвиг ЛЖ) значением -80 мс стимуляция ПЖ проводится в качестве резервной.

Если тестирование безуспешно, то на экране Threshold Tests (Тесты порогов) отобразится причина безуспешности тестирования, а выходные параметры вернутся к ранее установленному уровню (Таблица 4–3 Коды ошибок тестов порога на странице 4-30).

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране Lead Tests (Тесты электродов) в качестве Test Type (Тип теста) для определения порога левого желудочка после имплантации (начальный тест) установлен параметр Auto (Авто). Выберите в поле Test Type (Тип теста) нужный тип теста и измените остальные программируемые значения соответствующим образом.

Результаты теста и связанные с электродами сигналы

Сохраненная EGM для последнего успешного амбулаторного теста хранится в журнале Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) ("Журнал регистрации аритмий" на странице 6-2). Итоговое пороговое значение см. на экране ежедневных измерений. При необходимости сохраненную EGM можно просмотреть, чтобы определить, имела ли место потеря захвата.

На экранах Daily Measurement (Ежедневное измерение) и Trends (Тренды) отображаются результаты амбулаторных Threshold Test (Тесты порогов), коды ошибок тестов и предупреждения о состоянии электродов за 12 месяцев. Чтобы предоставить подробные сведения о причине сбоя теста, для каждого дня, в течение которого произошел сбой теста, отображается код ошибки теста. Кроме того, коды ошибок отображаются на экране Threshold Test (Теста порога), если управляемый автоматический тест порога не пройден

успешно. Коды ошибок Threshold Test (Тестов порога) см. ниже (Таблица 4–3 Коды ошибок тестов порога на странице 4-30).

Уведомление о проверке электрода LV (ЛЖ) запускается следующими сценариями:

- Threshold > Programmed Amplitude (Порог > запрограммированной амплитуды) будет отображено, если LVAT работает в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда), а результаты амбулаторных тестов за последние 4 последовательных дня превышают запрограммированные вручную фиксированные значения выходных параметров.
- Automatic Threshold Suspension (Приостановка автоматического определения порога) будет отображено, если за последние 4 последовательных дня отсутствовали успешные тесты при работе в Auto (Автоматическом режиме) или в режиме Daily Trend (Ежедневного тренда).

Таблица 4–3. Коды ошибок тестов порога

Код	Причина
N/R: device telem. (Телеметрия аппарата)	Во время амбулаторного теста начата телеметрия
N/R: comm. lost (Потеря связи)	Во время управляемого теста телеметрия прервана
N/R: no capture (Захват отсутствует)	При начальной амплитуде захват не зафиксирован
N/R: mode switch (Переключение режима)	Запущен или остановлен режим ATR (тестирование будет успешным, если режим ATR уже был запущен и остается активным во время теста)
No data collected (Данные не получены)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата, при амбулаторном тесте или для получения результата амбулаторного теста не был включен режим Auto (Авто) или Daily Trend (Ежедневный тренд), либо зарегистрировано неверное количество импульсов инициализации стимуляции
N/R: battery low (Батарея разряжена)	Тест пропущен по следующей причине: Battery Capacity Depleted (Емкость батареи израсходована)
N/R: noise (Шум)	Воспринято слишком много циклов последовательного шума
N/R: rate too high (Слишком высокая частота)	Слишком высокая частота в начале или во время теста
N/R: user cancelled (Отмена пользователем)	Управляемый тест прекращен пользователем
N/R: intrinsic beats (Собственные сердечные сокращения)	Во время теста произошло слишком много кардиоциклов или слишком много повторных запусков инициализации
N/R: test delayed (Тест отложен)	Тест отложен, поскольку активна телеметрия, продолжается эпизод VT, режим Electrocautery (Электрокаутеризации), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или алгоритм LVAT включен при работе аппарата в режиме Storage mode (Хранение)
N/R: vent. episode (Желудочковый эпизод)	Во время тестирования начался Ventricular Episode (Желудочковый эпизод)
Auto N/R (Авто N/R)	Достигнута минимальная амплитуда стимуляции без потери захвата при управляемом тесте или во время управляемого теста была вручную выключена телеметрия
N/R: fusion events (События слияния)	Сбой теста из-за слишком большого количества последовательных слияний сердцебиения
N/R: recent shock (Недавний разряд)	Желудочковая терапия разрядом была выполнена менее чем за 60 минут до запланированного начала амбулаторного теста

Чувствительность

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Функция Sensitivity (Чувствительность) позволяет имплантируемому устройству обнаруживать собственные сердечные сигналы, превышающие запрограммированное значение чувствительности. Изменяя значение параметра Sensitivity (Чувствительность), можно расширить или сузить диапазон предсердной и/или желудочковой чувствительности. Все решения относительно детекции и временных периодов основываются на воспринятых сигналах сердца. Предсердную и желудочковую Sensitivity (Чувствительность) можно программировать отдельно.

- Высокая чувствительность (низкое запрограммированное значение) — если параметр Sensitivity (Чувствительность) запрограммирован на очень высокий уровень чувствительности, имплантируемое устройство может обнаруживать сигналы, не связанные с деполяризацией сердца (чрезмерное восприятие, например — восприятие миопотенциалов)
- Низкая чувствительность (высокое запрограммированное значение) — если параметр Sensitivity (Чувствительность) запрограммирован на низкий уровень чувствительности, имплантируемое устройство может не обнаруживать сигналы деполяризации сердца (недостаточное восприятие)

Рекомендуется оставлять номинальные значения параметра Sensitivity (Чувствительность) кроме случаев, когда при поиске неисправностей выяснится, что другое значение может быть более адекватным. Хотя для предсердного и желудочкового восприятия в первую очередь показано номинальное значение, оно может быть изменено, если после имплантации (в редких случаях) отмечается чрезмерное/недостаточное восприятие (например, блокировка стимуляции при брадикардии или неадекватная терапия)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Смещение левожелудочкового электрода к предсердию может привести к чрезмерному восприятию им предсердной активности и ингибированию стимуляции левого желудочка.

При необходимости скорректировать параметр функции Sensitivity (Чувствительность) в камере, всегда выбирайте настройку, которая обеспечивает должную чувствительность собственной активности и оптимально решает проблему чрезмерного/недостаточного восприятия.

Если надлежащее восприятие не может быть восстановлено путем регулировки или если после внесения изменений наблюдается недостаточное или чрезмерное восприятие, рассмотрите любую из следующих возможностей (с учетом индивидуальных особенностей пациента):

- Перепрограммируйте значение чувствительности AGC
- Перепрограммируйте Refractory (Рефрактерный) период или период перекрестно-камерного гашения с учетом отмеченного недостаточного или чрезмерного восприятия
- Измените положение электрода
- Имплантируйте новый воспринимающий электрод

После любого изменения параметра Sensitivity (Чувствительность) оцените адекватность восприятия и стимуляции имплантируемого устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После любой регулировки диапазона чувствительности или любой модификации воспринимающего электрода обязательно проверяйте адекватность восприятия сигналов. Выбор для параметра Sensitivity (Чувствительность) самого высокого значения (самой низкой чувствительности) может привести к задержке обнаружения тахикардии или недовосприятию сердечной активности. Аналогичным образом, минимальное значение чувствительности (максимальная чувствительность) может привести к избыточному восприятию сигналов, идущих не от сердца.

Автоматическая регулировка усиления

Имплантируемое устройство использует цифровую автоматическую регулировку усиления (AGC) для динамического изменения чувствительности в предсердии и в желудочке. Имплантируемое устройство обладает независимыми контурами AGC для каждой камеры.

Сигналы сердца могут значительно различаться по интенсивности и частоте, из-за чего имплантируемое устройство должно обладать возможностями:

- Воспринимать собственные сокращения вне зависимости от интенсивности и частоты
- Изменять настройки для восприятия сигналов с различной амплитудой, но не проявлять чрезмерную чувствительность к нетипичным сигналам
- Воспринимать любую собственную активность после стимулированного сердцебиения
- Игнорировать зубцы Т
- Игнорировать шум

Программируемое значение AGC — это минимальное значение чувствительности (нижний предел), которое может быть достигнуто между двумя сердцебиениями. Программируемое значение не является фиксированным значением на всем протяжении цикла сердечных сокращений. Напротив, уровень чувствительности начинается при большем значении (основываясь на пике воспринятого события или на фиксированном значении для стимулированного события) и уменьшается до запрограммированного нижнего предела (Рисунок 4–10 Восприятие AGC на странице 4-34).

AGC, как правило, достигает запрограммированного нижнего предела во время стимуляции (или при сигналах с малой амплитудой). Однако при восприятии сигналов с умеренной или большой амплитудой AGC, как правило, менее чувствительна и не достигает запрограммированного нижнего предела.

Чтобы оптимизировать восприятие потенциально быстро изменяющихся сигналов сердца, контур AGC в каждой соответствующей камере обрабатывает сигнал электрограммы посредством двухшагового процесса. Иллюстрация процесса приведена на рисунке ниже (Рисунок 4–10 Восприятие AGC на странице 4-34):

- Первый шаг
 1. AGC использует скользящее среднее пиков предыдущего сигнала для расчета области поиска вероятного появления следующего пика.
 - Если было воспринято предыдущее сердцебиение, то оно включается в базу вычисления скользящего среднего пика.
 - Если предыдущее сердцебиение было стимулировано, среднее пика рассчитывается на основании скользящего среднего и значения стимулированного пика. Значение стимулированного пика зависит от следующих настроек:
 - Для номинальной или более чувствительной настройки это фиксированное значение (начальное значение 4,8 мВ в RV (ПЖ), 8 мВ в LV (ЛЖ), 2,4 мВ в RA (ПП)).
 - Для менее чувствительных настроек это большее значение рассчитывается исходя из запрограммированного нижнего предела AGC (например, если чувствительность в RV (ПЖ) запрограммирована на значение не менее 1,5 мВ, значение стимулированного пика = 12 мВ).

После этого среднее значение пика используется для установления MAX (максимального) и MIN (минимального) пределов области.

- Второй шаг

2. AGC воспринимает пик собственного сердцебиения (или использует расчетное значение пика для стимулированного сердцебиения, как описано выше)
3. Это сохраняет уровень чувствительности на пике (или MAX) в течение абсолютного рефрактерного периода + 15 мс.
4. Это уменьшает до 75 % от воспринятого пика или расчетного среднего пика для стимулированных событий (только для желудочковых стимулированных событий).
5. AGC становится чувствительнее на 7/8 предыдущего шага.
6. Шаги воспринятых сердцебиений составляют 35 мс для RV (ПЖ) и LV (ЛЖ) и 25 мс для предсердия. Чтобы обеспечить окно восприятия длительностью приблизительно 50 мс на минимальном уровне, шаг стимулированных сердцебиений настраивается исходя из интервала стимуляции.
7. Значение достигает минимального (или запрограммированного нижнего предела AGC).
 - Запрограммированный нижний предел AGC не будет достигнут, если минимальное значение его превышает.
8. Значение AGC остается на минимальном уровне (или равным запрограммированному нижнему пределу AGC) до тех пор, пока не будет воспринято новое сердцебиение или интервал стимуляции истечет и будет подан импульс стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после уменьшения уровня чувствительности воспринимается новое сердцебиение, AGC возвращается к шагу 1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если амплитуда сигнала не достигает порога чувствительности, действующего во время подачи сигнала, то сигнал не воспринимается.

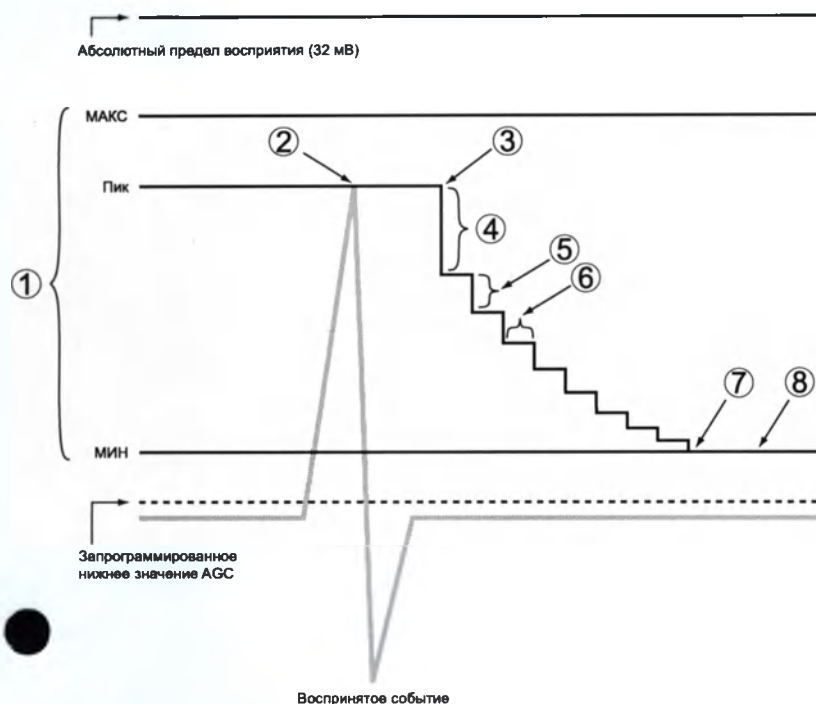


Рисунок 4–10. Восприятие AGC

Непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на частотных каналах, использующих восприятие AGC. Динамический алгоритм шума предназначен для облегчения фильтрации устойчивого шума. Динамический алгоритм шума — это отдельный канал шума для каждой камеры, непрерывно измеряющий имеющийся исходный сигнал. Алгоритм предназначен для коррекции нижнего порога чувствительности, что минимизирует воздействие шума.

Этот алгоритм классифицирует сигнал как шум на основании его характеристик (частоты и энергии). При наличии устойчивого шума алгоритм предназначен для минимизации его воздействия, что может облегчить предотвращение чрезмерного восприятия миопотенциалов и связанной с ним блокировки стимуляции. Влияющий на нижний порог восприятия шум может быть обнаружен на интракардиальных электрограммах, но в качестве воспринятых сердцебиений он не отмечается. Тем не менее, если шум значителен, нижний порог может возрасти до превышающего собственную электрограмму уровня. В таком случае реализуется запрограммированный Noise Response (Отклик на шум) (асинхронная стимуляция или Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)) ("Ответ на шум" на странице 4-90).

ПРИМЕЧАНИЕ: Динамический алгоритм шума не гарантирует неизменно точное выделение AGC собственной активности из шума.

СТИМУЛЯЦИЯ ПОСЛЕ ТЕРАПИИ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Стимуляция после терапии обеспечивает перемежающуюся стимулирующую терапию после доставки любого разряда.

Режим стимуляции и виды стимулирующей терапии, используемые после разряда — те же самые, что и запрограммированные настройки Normal (Нормальной) стимуляции.

Следующие параметры стимуляции могут быть запрограммированы независимо от Normal (Нормальных) настроек стимуляции:

- Pacing Parameters (Параметры стимуляции) — LRL, Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Ширина импульса)
- Период после терапии

Задержка стимуляции после разряда

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Задержка стимуляции после разряда определяет наиболее раннее время выполнения стимуляции, осуществляемой после желудочкового разряда; ее фиксированная длительность составляет 2,25 секунды.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от даты производства имплантируемого устройства COGNIS, фиксированная длительность задержки стимуляции после разряда может составлять 3 секунды.

Временные параметры начального импульса стимуляции в Post Therapy Period (Период после терапии) зависят от сердечной активности во время задержки стимуляции после разряда.

- В случаях, когда во время задержки стимуляции после разряда воспринимаются зубцы R (и/или зубцы P в двухкамерных режимах стимуляции), аппарат осуществляет стимуляцию, только если воспринятая частота меньше LRL после терапии.
- Если зубцы R (и/или зубцы P для двухкамерных режимов стимуляции) не воспринимаются во время Pacing Delay (Задержки стимуляции) Post-Shock (После разряда), или если интервал после предшествующего зубца P или R превышал интервал утечки, импульс стимуляции доставляется в конце задержки стимуляции Post-Shock (После разряда). Последующие импульсы стимуляции доставляются по необходимости, в зависимости от предписания стимуляции.

Последующие импульсы стимуляции доставляются по необходимости, в зависимости от предписания стимуляции.

Период после терапии

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Параметр Post-Therapy Period (Период после терапии) определяет длительность работы имплантируемого устройства с использованием значений параметров после терапии.

Параметр Post-Therapy Period (Период после терапии) функционирует следующим образом:

- Период начинается после окончания Pacing Delay (Задержки стимуляции) Post-Shock (После разряда)
- После завершения этого периода стимуляции, имплантируемое устройство возвращается к запрограммированным Normal (Нормальным) параметрам стимуляции
- В течение периода стимуляции, окончание текущего эпизода не влияет на этот период

ВРЕМЕННАЯ СТИМУЛЯЦИЯ ПРИ БРАДИКАРДИИ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Имплантируемое устройство может быть запрограммировано на временные значения параметров стимуляции, которые отличаются от запрограммированных Normal Settings (Стандартные настройки). Это позволяет врачу исследовать альтернативные методы стимулирующей терапии, сохраняя при этом ранее запрограммированные Normal Settings (Нормальные настройки) в памяти имплантируемого устройства. Во время действия функции временной стимуляции все остальные брадикардические функции, не указанные на экране, деактивируются.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не оказывает влияния на параметры после терапии.

Для использования этой функции необходимо выполнить следующие действия:

1. На вкладке Tests (Тесты) выберите вкладку Temp Brady (Врем. брадикардия) для отображения временных параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения после терапии не отображаются, даже если в настоящее время идет период после терапии.

2. Выберите желаемые значения. Эти значения независимы от остальных функций стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем запускать временную стимуляцию, необходимо отрегулировать интерактивные пределы временной стимуляции при брадикардии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для режима Temporary Brady Mode (Временный режим воздействия на брадикардию) выбрано значение Off (Выкл.), имплантируемое устройство не будет выполнять восприятие и стимуляцию до тех пор, пока не отключится режим временной стимуляции.

3. Установите телеметрическую связь, затем нажмите кнопку Start (Пуск). Начинается стимуляция с временными параметрами. Диалоговое окно указывает на то, что используются временные параметры, появляется кнопка Stop (Стоп).

ПРИМЕЧАНИЕ: Временная стимуляция не может быть начата, если в настоящее время наблюдается эпизод тахикардии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Экстренная терапия – единственная функция, которая может быть использована до остановки временной функции.

4. Для остановки режима стимуляции Temporary Pacing (Временная стимуляция) нажмите кнопку Stop (Стоп). Режим временной стимуляции также прекращается при активации экстренной терапии на PPM, при нажатии клавиши DIVERT THERAPY (ОТМАЕНА ТЕРАПИИ) и в случае потери телеметрии.

После отключения режима временной стимуляции активируются ранее запрограммированные параметры Normal/Post-Therapy/Post-Therapy settings. (Нормальная/После терапии).

ЧАСТОТНО-АДАПТИВНАЯ СТИМУЛЯЦИЯ И ОТОБРАЖЕНИЕ ТРЕНДОВ СЕНСОРА

Частотно-адаптивная стимуляция

В режимах частотно-адаптивной стимуляции (т.е. любой режим, оканчивающийся на R) используются сенсоры для выявления изменений в уровне активности и/или в физиологических потребностях пациента и соответствующего увеличения частоты стимуляции. Частотно-адаптивная стимуляция предназначена для пациентов с хронотропной недостаточностью, которые могут получить положительный эффект от

повышенных частот стимуляции в период повышенного уровня активности и/или физиологической потребности пациента.

Аппарат можно запрограммировать на использование Accelerometer (Акселерометра), Minute Ventilation (Аппарата минутной вентиляции) или обоих устройств. Клинический эффект от частотно-адаптивной стимуляции с использованием этих сенсоров был доказан во время предыдущих клинических исследований.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Параметр Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) следует использовать с осторожностью у пациентов, которые не могут переносить повышенную частоту стимуляции.

При программировании частотно-адаптивных параметров, частота стимуляции повышается в ответ на увеличение уровня активности и/или физиологической потребности пациента, после чего соответствующим образом снижается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Физическая активность, при которой наблюдается лишь минимальная подвижность верхней половины тела, например — езда на велосипеде, может привести лишь к умеренному ответу на стимуляцию от акселерометра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отмечено, что Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) потенциально может обладать проаритмическим эффектом. Соблюдайте осторожность при программировании частотно-адаптивных функций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Клиническая целесообразность функции Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) у пациентов с сердечной недостаточностью пока не изучена. Функцию Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) следует применять на усмотрение врача, если у пациента развилось такое показание, как хронотропная некомпетентность. Пациенты с сердечной недостаточностью могут испытывать гемодинамические нарушения при высокой скорости частоты, задаваемой сенсором. Врач, возможно, предпочтет установить менее агрессивные параметры частотной адаптации в зависимости от состояния пациента. Функция Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) может оказаться полезной пациентам с сердечной недостаточностью при сопутствующей брадиаритмии. Данный вид стимуляции не рекомендован пациентам, которые страдают хронотропной некомпетентностью, индуцированной сердечной недостаточностью.

Accelerometer (Акселерометр)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Акселерометр способен обнаруживать движения, связанные с физической активностью пациента, и генерировать электронный сигнал, пропорциональный количеству движений тела. На основании поступающей на акселерометр информации имплантируемое устройство оценивает связанный с физической нагрузкой расход энергии пациента, соответственно увеличивая частоту сердечного ритма.

Имплантируемое устройство воспринимает движения тела посредством интегрированного контура акселерометра. Сенсор акселерометра отвечает на физическую активность в частотном диапазоне типичной физической нагрузки (1—10 Гц). Акселерометр оценивает как частоту, так и амплитуду сигнала сенсора.

- Частота отражает частоту физической нагрузки, например — количество шагов в минуту при быстрой ходьбе
- Амплитуда отражает усилие при физической нагрузке, например большее усилие, прилагаемое при ходьбе

После выявления алгоритм переводит измеренное ускорение в увеличение частоты по сравнению с LRL.

Поскольку контакт между акселерометром и корпусом имплантируемого устройства отсутствует, акселерометр не реагирует на простое статическое давление, прилагаемое к корпусу аппарата.

Имеется три настройки Accelerometer (Акселерометра): Off (Выкл), On (Вкл) и ATR Only (Только ATR). При программировании соответствующих режимов, реагирующих на частоту, для Normal Settings (Стандартных настроек) и падения ATR, настройки Accelerometer (Акселерометра) автоматически обновляются. Если имплантируемое устройство постоянно программируется на режим без частотной адаптации, то с помощью сенсора акселерометра можно запрограммировать режим ATR Fallback (Падение ATR) для частотно-адаптивного режима. В этом случае в поле Accelerometer (Акселерометра) будет отображен параметр ATR Only (Только ATR).

Accelerometer (Акселерометром) генерируются следующие программируемые параметры, управляющие откликом имплантируемого устройства на значения сенсора:

- Response Factor (Фактор отклика)
- Activity Threshold (Порог активности)
- Reaction Time (Время реакции)
- Recovery Time (Время восстановления)

Фактор отклика (акселерометр)

Параметр Response Factor (Фактор отклика) (акселерометр) определяет увеличение частоты стимуляции, которая будет превышать LRL при различных уровнях активности пациента (Рисунок 4–11 Фактор ответа и стимулируемая частота на странице 4-38).

- Большой Response Factor (Фактор отклика) — приводит к тому, что для достижения частотой стимуляции MSR требуется меньшая активность
- Меньший Response Factor (Фактор отклика) — приводит к тому, что для достижения частотой стимуляции MSR требуется большая активность

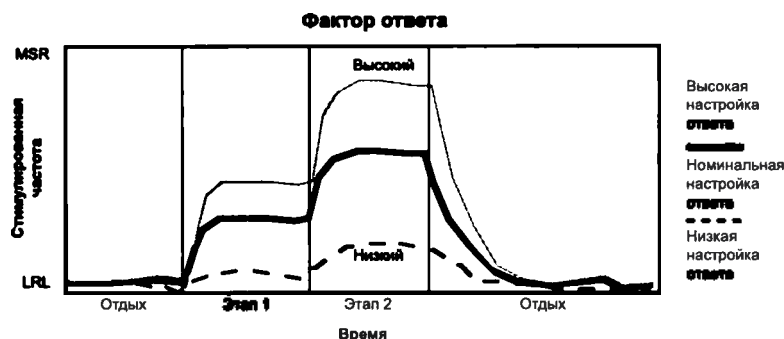
ПРИМЕЧАНИЕ: Программирование стандартных настроек Response Factor (Фактора отклика) также изменяет соответствующий выбор настроек Post-Therapy (После терапии).



Рисунок 4–11. Фактор ответа и стимулируемая частота

Достигнутая частота стимуляции может быть ограничена либо обнаруженным уровнем физической активности, либо запрограммированной MSR. Если обнаруженный уровень физической активности приводит к частоте ритма менее MSR в стабильном состоянии, частота стимуляции может по-прежнему увеличиваться при увеличении обнаруженного

уровня физической активности (Рисунок 4–12 Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой на странице 4-39). Отклик в стабильном состоянии не зависит от запрограммированных времен реакции и восстановления.



На этом рисунке отображено влияние высоких и низких значений настроек во время теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой.

Рисунок 4–12. Фактор ответа при тесте с физической нагрузкой

Программирование LRL на более высокие или низкие показатели сдвигает общий отклик выше или ниже без изменения его формы.

Порог активности

Параметр Activity Threshold (Порог активности) предотвращает увеличение частоты, связанное с внешним движением низкой интенсивности (напр., движение, вызванное дыханием, сердцебиением или, в некоторых случаях, тремор, связанный с болезнью Паркинсона).

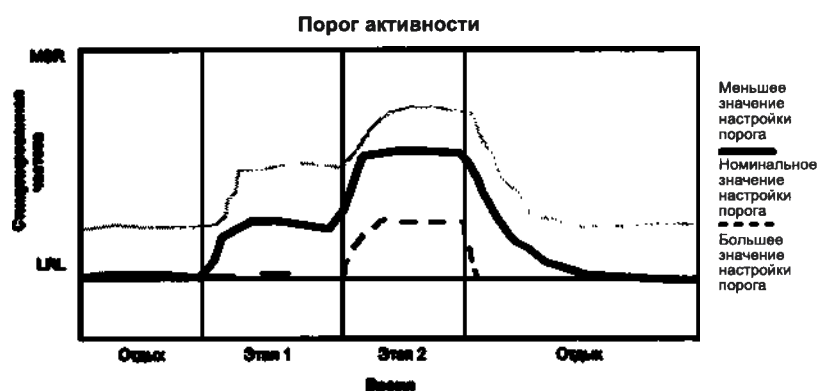
Параметр Activity Threshold (Порог активности) представляет уровень активности, который может быть превышен перед тем, как управляемая сенсором частота стимуляции увеличится. Имплантируемое устройство не увеличит частоту стимуляции выше LRL до тех пор, пока сигнал активности не превысит параметр Activity Threshold (Порог активности). Параметр Activity Threshold (Порог активности) должен допускать увеличение частоты ритма при незначительной физической активности, такой как ходьба, но должен быть достаточно высоким для того, чтобы частота стимуляции не увеличивалась неадекватным образом, когда пациент неактивен (Рисунок 4–13 Порог активности и отклик частоты на странице 4-40 и Рисунок 4–14 Порог активности при тесте с физической нагрузкой на странице 4-40).

- Низкий уровень настройки — для увеличения частоты стимуляции требуется меньшая интенсивность движений
- Высокий уровень настройки — для увеличения частоты стимуляции требуется большая интенсивность движений

ПРИМЕЧАНИЕ: Программирование Activity Threshold (Порога активности) на Normal Settings (Нормальные настройки) также изменяет соответствующий выбор настроек после терапии.



Рисунок 4-13. Порог активности и отклик частоты



На данном рисунке продемонстрирован эффект от повышенных или пониженных настроек Activity Threshold (Порога активности) в ответ на теоретический двухэтапный тест с физической нагрузкой.

Рисунок 4-14. Порог активности при тесте с физической нагрузкой

Время реакции

Параметр Reaction Time (Время реакции) определяет, насколько быстро частота стимуляции возрастет до нового уровня после детекции увеличения уровня физической активности.

Параметр Reaction Time (Время реакции) влияет только на время, необходимое для увеличения частоты. Выбранное значение определяет время, необходимое для изменения стимулированной частоты с LRL до MSR при максимальном уровне активности (Рисунок 4-15 Время реакции и стимулированная частота на странице 4-41 и Рисунок 4-16 Время реакции при тесте с физической нагрузкой на странице 4-41).

- Короткое Reaction Time (Время реакции): обеспечивает быстрое увеличение частоты стимуляции
- Длительное Reaction Time (Время реакции): обеспечивает медленное увеличение частоты стимуляции

ПРИМЕЧАНИЕ: Программирование Reaction Time (Времени рекреации) Normal Settings (Стандартных настроек) также изменяет соответствующий выбор настроек после терапии.



Рисунок 4–15. Время реакции и стимулируемая частота



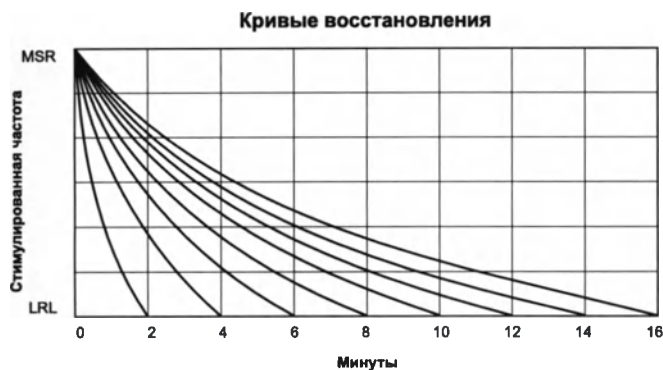
Рисунок 4–16. Время реакции при тесте с физической нагрузкой

Время восстановления

Параметр Recovery Time (Время восстановления) определяет время, необходимое для снижения частоты стимуляции со значения MSR до LRL при отсутствии активности пациента. Когда пациент прекращает физическую активность, параметр Recovery Time (Время восстановления) используется для предотвращения резкого уменьшения частоты стимуляции (Рисунок 4–17 Время восстановления и стимулируемая частота на странице 4-42 и Рисунок 4–18 Время восстановления при тесте с физической нагрузкой на странице 4-42).

- Короткое Recovery Time (Время восстановления) — приводит к ускорению уменьшения частоты стимуляции после снижения интенсивности или прекращения активности
- Продолжительное Recovery Time (Время восстановления) — приводит к замедлению уменьшения частоты стимуляции после снижения интенсивности или прекращения активности

ПРИМЕЧАНИЕ: Программирование Recovery Time (Времени восстановления) стандартных настроек также изменяет соответствующий выбор настроек после терапии.



Всего есть 15 настроек; показаны только настройки с четными номерами.

Рисунок 4–17. Время восстановления и стимулируемая частота



На рисунке показано влияние более высоких и более низких настроек во время теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой.

Рисунок 4–18. Время восстановления при тесте с физической нагрузкой

Минутная вентиляция (MB)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN.

Для измерения минутной вентиляции (MB) (показатель является производным от частоты дыхания и дыхательного объема) имплантируемое устройство использует трансторакальный импеданс. Имплантируемое устройство рассчитывает частоту, указанную сенсором, исходя из величины MB.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока устройство не будет имплантировано, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

Приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) аппарат подает раздражающий импульс между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом (первичный вектор) или между RV (ПЖ) спиралью и корпусом (вторичный вектор). Поскольку для измерения MB могут использоваться оба электрода, по крайней мере один из имплантированных электродов должен иметь нормальные биполярные импедансы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если RA (ПП) электрод не имплантирован, доступен только вектор RV Coil to Can (между RV (ПЖ) спиралью и корпусом).

Индуктивная (выполняемая при помощи головки) телеметрия может временно влиять на функцию сенсора MB имплантируемого устройства. Задаваемые сенсором частоты MB

могут удерживаться на уровне текущей частоты приблизительно одну минуту сразу после опроса или команд программирования. Этот период будет отображаться функцией Sensor Status of Rate Hold (Состояние сенсора: удержание частоты): Telemetry (Телеметрия) (Таблица 4—4 Сообщения о статусе сенсора MB на странице 4-46). Если с аппарата считывается значительное количество информации (например, эпизоды из Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий)), то задаваемая MB частота может понижаться до LRL и в течение еще нескольких минут оставаться постоянной. Этот период будет отображаться функцией Sensor Status of Suspended (Состояние сенсора: приостановка): Telemetry (Телеметрия) (Таблица 4—4 Сообщения о статусе сенсора MB на странице 4-46).

Если перед периодом удержания частоты или приостановки возникла необходимость в изменении задаваемой MB частоты, предоставьте задаваемой MB частоте достичь нужного уровня до использования индуктивной телеметрии или используйте для связи с аппаратом РЧ-телеметрию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, имеет вероятность создания помех при работе имплантируемого устройства.

- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут воздействовать на диагностические функции имплантируемого устройства, при выполнении которых используется значение сопротивления (например, измерения сопротивления разрядного электрода, построение тренда Respiratory Rate (Частота дыхания)). Помимо этого, такое воздействие может приводить к ускорению стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором, если сенсор MV (MB) находится в положении On (Вкл). Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (MB) следует выключить сенсор, запрограммировав для него значение Off (Выкл) (сенсор перестает задавать частоту MB и строить тренды MB) или значение «Passive» (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту MB). В качестве альтернативы можно запрограммировать параметр Brady Mode (Режим брадикардии) так, чтобы в этом режиме не воспринималась частота, вследствие чего сенсор перестанет задавать частоту MB.

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) имплантируемого устройства значение Off (Выкл).

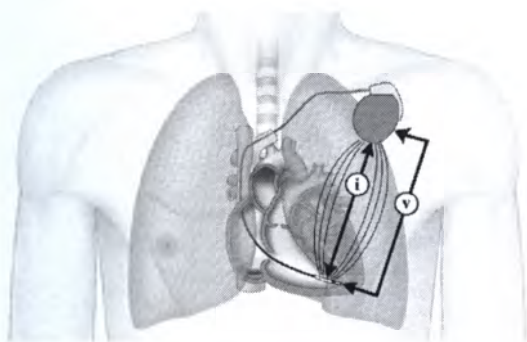
Во время работы функции MB активным вектором может быть первичный (между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом) или вторичный (RV Coil to Can (между RV (ПЖ) спиралью и корпусом)). Для контроля целостности электрода его импедансы для активного вектора оцениваются ежесекундно. Если значения для активного вектора выходят за пределы диапазона, то, чтобы определить пригодность для MB другого вектора, оцениваются импедансы для него. Если за пределы допустимого диапазона выходят и первичный, и вторичный векторы, сенсор приостанавливает работу на один час. Чтобы оценить, использует ли сигнал MB первичный или вторичный вектор, либо работа приостановлена, целостность электрода по-прежнему будет проверяться ежесекундно. Допустимый диапазон значений импеданса электрода для векторов кончик-корпус составляет 200–2 000 Ом, для векторов кольцо-корпус — 100–1 500 Ом, а для вектора спираль-корпус — 20–200 Ом.

В случае переключения векторов начнется длящаяся 6 часов автоматическая калибровка (в течение длящегося 6 часов периода калибровки отклик на задаваемую MB частоту невозможен).

Электрический импульс между полюсом кольца RA (ПП) или RV (ПЖ) спиралью и корпусом создает в грудной клетке модулируемое дыханием электрическое поле. Во время вдоха наблюдается высокий трансторакальный импеданс, во время выдоха — низкий. Аппарат

измеряет результирующие изменения напряжения между кончиком полюса электрода и корпусом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если на ЭГ наблюдаются артефакты сигнала сенсора дыхания/МВ, а электроды в остальном работают нормально, попробуйте установить сенсор в положение Off (Выкл.), чтобы предотвратить чрезмерное восприятие.

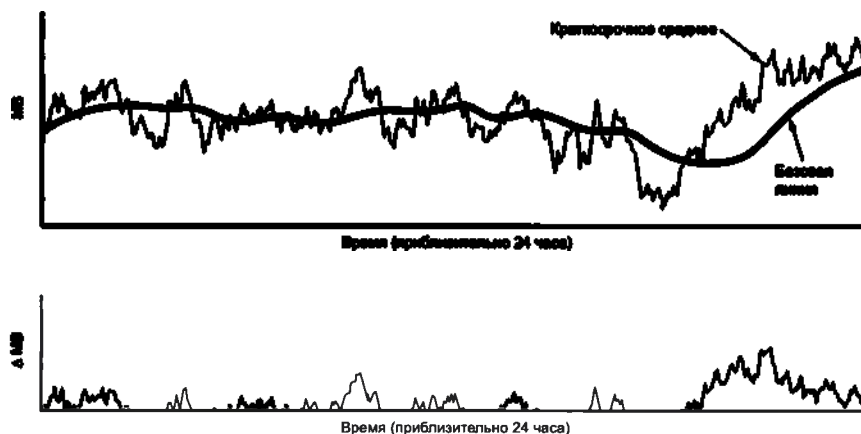


i = ток, V = вольты

Рисунок 4–19. Измерение сигнала МВ на электроде RV (ПЖ)

Благодаря расширенной фильтрации алгоритм поддерживает частоту дыхания до 72 в минуту. После этого отфильтрованный импульс обрабатывается для определения общего объема. Средняя сила подаваемого в ткани раздражающего тока составляет 320 мкА. Если шум становится слишком сильным, работа сенсора МВ будет приостановлена до снижения уровня шума. Раздражающий импульс — это сбалансированный сигнал с малой амплитудой, который не искажает поверхностную ЭКГ. Некоторым предназначенным для мониторинга ЭКГ оборудованием эти импульсы могут распознаваться и отображаться. Рассматриваемые импульсы присутствуют только при использовании сенсора МВ.

Имплантируемое устройство сохраняет долгосрочное скользящее среднее (базовый уровень) этих измерений, обновляемое каждые 4 минуты. Кроме того, сохраняется краткосрочное (приблизительно 30-секундное) скользящее среднее, обновляющееся каждые 7,5 секунд. От разницы между краткосрочным средним и долгосрочным базовым уровнями зависит, насколько возрастет или уменьшится частота относительно LRL. Увеличение или уменьшение указанной сенсором частоты происходит не более чем на 2 min^{-1} за цикл (Рисунок 4–20 Разница между краткосрочным средним МВ и базовой линией МВ на странице 4-45).



Вверху: Базовая линия (долгосрочное среднее) повторяет изгиб кривой краткосрочного среднего. Внизу: Для повышения частоты, указанной сенсором, при возбуждении использовалась разница между кратко- и долгосрочным средним.

Рисунок 4-20. Разница между краткосрочным средним МВ и базовой линией МВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время искусственной вентиляции установите сенсор МВ или респираторный сенсор в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:

- Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором МВ
- Неправильное построение трендов на основе дыхания

С целью обеспечения оптимального отклика частоты в области RightRate Pacing (Стимуляция RightRate) на экране Rate Adaptive PacingSettings (Настройки частотно-адаптивной стимуляции) задаются различные параметры Minute Ventilation (Минутная вентиляция).

Чтобы активировать сенсор МВ, системе необходимо измерить базовый уровень или МВ покоя. Методы калибровки:

- **Automatic Calibration (Автоматическая калибровка).** Автоматическая 6-часовая калибровка выполняется, когда для режима МВ запрограммированы значения On (Вкл) или Passive (Пассивный). В течение длящегося 6 часов периода калибровки отклик на задаваемую МВ частоту или ежечасная проверка целостности электрода невозможны. Если при имплантации для параметра МВ запрограммировано значение On (Вкл), то после первой часовой проверки электрода на допустимые значения импеданса начнется двухчасовой период ожидания, после которого будет выполнена 6-часовая калибровка. Двухчасовой период предназначен для завершения процедуры имплантации. Он обозначается состоянием сенсора Initializing (Инициализация).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для МВ ко времени начала использования режима защиты при МРТ запрограммированы значения On (Вкл) или Passive (Пассивный), то после завершения использования режима защиты при МРТ начнется автоматическая 6-часовая калибровка. Если использование отклика на задаваемую МВ частоту потребуется ранее, то можно выполнить ручную калибровку.

- **Manual Calibration (Ручная калибровка).** Если режим МВ запрограммирован на On (Вкл) (в том числе и в двухчасовой период после подсоединения электрода), сенсор может калиброваться вручную. Чтобы начать процесс ручной калибровки, выберите на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate) кнопку Start Sensor Calibration (Начать калибровку сенсора). Если калибровка выполнена успешно, то в течение одной минуты начнется отклик на задаваемую МВ частоту. Ручная калибровка может длиться от 2 до 5 минут, в зависимости от наличия шума при сборе данных. В

течение нескольких минут перед началом ручной калибровки и при ее выполнении пациент должен находиться в покое, дыхание его должно быть нормальным. Если ручная калибровка завершится неудачно по причине шума, то об этом будет свидетельствовать статус сенсора Suspended (Приостановлено): Noise Detected (Определен шум). Автоматически начнется 6-часовая автоматическая калибровка. Если ручная калибровка завершится неудачно по причине отсутствия допустимого вектора электрода МВ (об этом будет свидетельствовать статус сенсора Suspended (Приостановлено): No Valid Lead (Приостановлено: отсутствует допустимый электрод)), то имплантируемое устройство продолжит ежечасное обнаружение правильного вектора и немедленно после его обнаружения начнет 6-часовую калибровку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Метод Manual Calibration (Ручной калибровки) недоступен при начальном опросе в процессе считывания с аппарата информации, например эпизодов из Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий). Об этом будет свидетельствовать затенение значка Start Sensor Calibration (Начала калибровки сенсора). Через несколько секунд или минут, в зависимости от объема считываемой информации, состояние недоступности ручной калибровки завершится.

С клинической точки зрения разница между Automatic (Автоматической) и Manual (Ручной) калибровкой отсутствует. Успешная Manual (Ручная) калибровка упрощает достижение базового уровня и позволяет немедленно добиться отклика на задаваемую МВ частоту. Ни один из методов калибровки не требует поддержания на протяжении процесса телеметрической связи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для получения точного исходного уровня МВ сенсор МВ будет откалиброван автоматически или может быть откалиброван вручную. Новая калибровка вручную должна выполняться при удалении имплантируемого устройства из его кармана после имплантации в таких ситуациях, как, например, репозиция электрода или в случаях, когда исходный уровень МВ может быть подвержен влиянию таких факторов, как образование соединительно-тканой капсулы, попадание воздуха в карман, смещение имплантируемого устройства вследствие слабого наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс).

Чтобы отобразить текущий статус сенсора МВ, на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate) РРМ отобразится одно из следующих сообщений (обновляются в режиме реального времени) (Рисунок 4–23 Порог вентилиации и отклик порога вентилиации на странице 4-48). Если объявляется эпизод желудочковой тахикардии (8 из 10 быстрых сокращений), то работа сенсора прекращается на период, в течение которого длится эпизод. После окончания эпизода задаваемая сенсором МВ стимуляция возобновится в том случае, если не начнется автоматическая 6-часовая калибровка из-за длинного эпизода или выхода значения импеданса электрода за пределы допустимого диапазона (тест выполняется по окончании эпизода).

Таблица 4–4. Сообщения о статусе сенсора МВ

Sensor Status (Статус сенсора)	Стимуляция, задаваемая сенсором МВ	Сбора данных сенсором МВ ^а
Off (Выкл)	Нет	Нет
Initializing (Инициализация)	Нет	Нет
Manual Calibration in Progress (Ручная калибровка продолжается)	Нет	Да
Auto Calibration in Progress (Автоматическая калибровка продолжается)	Нет	Да
Calibrated (Откалибровано)	Да ^б	Да
Suspended (Приостановлено)	Нет	Нет

Таблица 4–4. Сообщения о статусе сенсора MB (продолжение)

Sensor Status (Статус сенсора)	Стимуляция, задаваемая сенсором MB	Сбора данных сенсором MB ^a
Suspended: No Valid Lead (Приостановлено: отсутствует допустимый электрод)	Нет	Нет
Suspended: Noise Detected (Приостановлено: определен шум)	Нет	Да
Suspended (Приостановлено): Telemetry (Телеметрия)	Нет	Да
Rate Hold: Telemetry (Телеметрия)	Нет ^c	Да
Suspended: Tachy Episode (Приостановлено: эпизод тахикардии)	Нет	Нет

- a. Отдельные Trends (Тренды) определяют, являются ли собранные во время приостановки данные действительными и включены ли они в результаты трендов.
b. Если для сенсора MV (MB) выбран Passive (Пассивный), то задаваемая сенсором MB стимуляция не выполняется.
c. Текущее значение частоты, указанное для режима MB, будет удерживаться до одной минуты. Значения частоты, основанные на данных MB, при таком статусе сенсора изменяться не будут.

Имеется четыре настройки режима Minute Ventilation (Минутной вентиляции): On (Вкл), Off (Выкл), Passive (Пассивный) и ATR Only (Только ATR). Если имплантируемое устройство постоянно запрограммировано на режим без частотной адаптации, но выбран частотно-адаптивный режим ATR Fallback (Падение ATR), то в поле MB будет отображаться ATR Only (Только ATR). Если запрограммирован режим без частотной адаптации, то настройка On (Вкл) недоступна. Если выбран режим Passive (Пассивный), то сенсор MB не будет реагировать на частоту, но продолжит сбор данных для использования другими функциями (например, отображения Sensor Trending (Трендов сенсора)).

Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции)

Увеличение значения MB над базовой линией в периоды детекции повышенных метаболических потребностей имплантируемым устройством и конвертируется алгоритмом в увеличение частоты стимуляции. Соотношение между зафиксированным повышением MB и результирующим увеличением указанной сенсором частоты устанавливается параметром MB Response Factor (Фактор отклика).

Параметр Response Factor (Фактор ответа) определяет частоту стимуляции, которая будет превышать LRL при различных повышенных уровнях MB. Чем больше значения фактора отклика, тем больше частота сенсора для данного уровня MB (Рисунок 4–21 Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте на странице 4-47). Ниже представлено влияние повышения и понижения значения Response Factor (Фактор отклика) на задаваемую сенсором частоту стимуляции в процессе теоретического двухэтапного теста с физической нагрузкой (Рисунок 4–22 Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой на странице 4-48).



Рисунок 4–21. Связь между запрограммированной настройкой коэффициента ответа и ответом по частоте



Рисунок 4–22. Влияние настроек коэффициента ответа в двухэтапном тесте с физической нагрузкой

Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) и Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) могут быть запрограммированы вручную или установлены автоматически на основании полученной от пациента информации. Чтобы получить настройку, основанную на возрасте и поле пациента (и уровне Fitness Level (Физической подготовки), см. ниже), врач может выбрать Derive (Определить) в разделе Patient Attributes (Характеристики пациента) экрана RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate). Изменение параметров будет отражено на графике, чтобы продемонстрировать воздействие новых запрограммированных параметров на общий отклик частоты (Рисунок 4–23 Порог вентиляции и отклик порога вентиляции на странице 4-48). Если на экране Patient Information (Информация о пациенте) изменить значения параметров Date of Birth (Дата рождения) или Gender (Пол), то новые значения отобразятся и на экране RightRate Pacing Details (Подробности стимуляции RightRate).

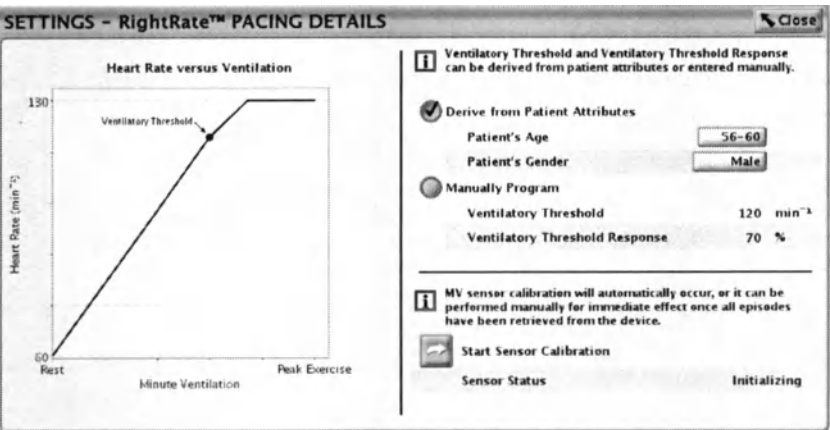


Рисунок 4–23. Порог вентиляции и отклик порога вентиляции

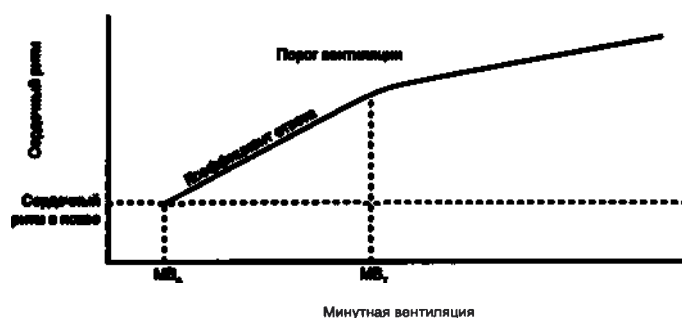
Порог вентиляции

Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) — это физиологическое понятие, описывающее момент физической нагрузки, в котором частота дыхания возрастает быстрее чем частота сердечных сокращений (другие названия — анаэробный порог и лактатный порог).

Response Factor (Фактор отклика) управляет откликом частоты МВ для частот сенсора между LRL и Ventilatory Threshold (Порогом вентиляции). Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) определяет отклик частоты МВ, если частота сенсора превышает Ventilatory Threshold (Порог вентиляции).

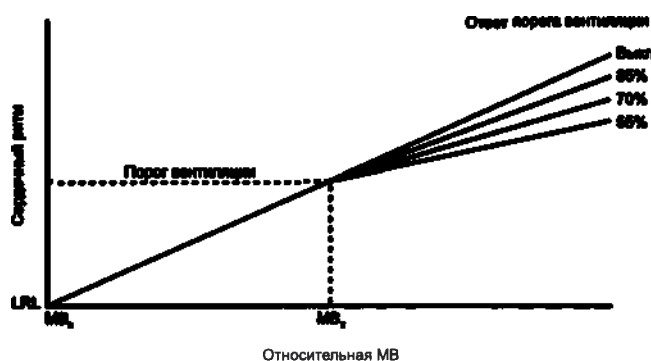
Отклик порога вентиляции

Физиологическая взаимосвязь МВ и частоты аппроксимируется двумя прямыми, как показано на рисунке (Рисунок 4–24 Типичная физиологическая взаимосвязь МВ и частоты сердцебиения на странице 4-49). При достигающей Ventilatory Threshold (Порога вентиляции) физической нагрузке эта взаимосвязь может становиться приблизительно линейной. При превышающей Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) физической нагрузке эта взаимосвязь остается приблизительно линейной, но с пониженным наклоном. Взаимосвязь двух наклонов индивидуальна и определяется многими факторами, например полом, возрастом, частотой и интенсивностью физической нагрузки. Имплантируемые устройства позволяют программировать наклон выше Ventilatory Threshold (Порога вентиляции), что уменьшает угол наклона и имитирует физиологическую взаимосвязь частоты дыхания и частоты сердечных сокращений. Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) программируется в процентах от Response Factor (Фактора отклика). Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) проявляется на частотах, превышающих Ventilatory Threshold (Порог вентиляции), и приводит к менее агрессивной реакции на МВ при более высоких частотах (Рисунок 4–25 Отклик порога вентиляции на странице 4-49).



MB_0 = МВ покоя; MB_T = МВ при Ventilatory Threshold (Пороге вентиляции)

Рисунок 4–24. Типичная физиологическая взаимосвязь МВ и частоты сердцебиения



Response Factor (Фактор отклика) имеет линейную зависимость от состояния покоя до порога вентиляции (MB_0 = МВ покоя; MB_T = МВ при Ventilatory Threshold (Пороге вентиляции)).

Рисунок 4–25. Отклик порога вентиляции

Уровень физической подготовки

Выбранный Fitness Level (Уровень физической подготовки) автоматически определит соответствующий фактор Ventilatory Threshold Response (Отклика порога вентиляции) и фиксированную частоту базовой линии МВ.

Таблица 4–5. Рекомендованные значения уровня физической подготовки

Рекомендованные значения Fitness Level (Уровня физической подготовки)	Уровень активности пациента
Sedentary (Малоподвижный)	Небольшая физическая активность или ее отсутствие
Active (Активный)	Регулярные прогулки и активность с небольшим влиянием
Athletic (Спортивный)	Умеренная интенсивность, бег трусцой/езда на велосипеде
Endurance Sports (Длительная физическая нагрузка)	Тяжелая физическая активность, соревнования (например, марафон)

Базовая линия (долгосрочный средний уровень) фиксируется на срок до 4,5 ч. Это позволяет пациентам, активно занимающимся физическими упражнениями в течение длительного времени (например, бегунам на длинные дистанции) поддерживать соответствующую частоту, задаваемую сенсором, в течение всего периода активности. Базовое значение фиксируется, если задаваемая сенсором частота превышает 110 min^{-1} для значения Endurance Sports (Длительная физическая нагрузка) параметра Fitness Level (Уровень физической подготовки) или 90 min^{-1} для трех остальных параметров Fitness Level (Уровень физической подготовки). Через 4,5 часа либо если задаваемая сенсором частота опустится ниже 90 min^{-1} или 110 min^{-1} (как указано выше), снова активируется функция адаптации базового значения.

Сочетание двух сенсоров

Если для сенсоров Accelerometer (Акселерометр) и MV запрограммировано значение On (Вкл) для частотно-адаптивной стимуляции, две указанные сенсором частоты объединяются и выводится частотнозависимый средневзвешенный отклик. В результате значение, полученное в результате объединения частот, всегда будет равно одной из частот или находиться между ними. Если показания акселерометра меньше показаний MB-сенсора, общее показание будет на 100 % совпадать с показанием MB-сенсора. Если частота акселерометра больше частоты MB сенсора, совместная частота будет варьироваться от 80 % показаний акселерометра и 20 % MB сенсора, когда частота акселерометра LRL, до примерно 40 % акселерометра и 60 % MB, когда частота акселерометра MSR.

Следующие примеры иллюстрируют алгоритм совмещения показаний.

Пример 1

Акселерометр отслеживает движение с одновременным увеличением MB (Рисунок 4–26 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд на странице 4–51). В результате упражнения совместный отклик будет быстро увеличиваться (в течение 4 секунд) частоту, основываясь на отклике акселерометра. В силу того, что частота продолжает расти, совместный отклик будет изменяться в сторону отклика MB, но будет оставаться между значениями откликов акселерометра и MB. При более высоких частотах, изменения на входе акселерометра будут оказывать меньший эффект на совместный отклик (только 40 % при MSR), тогда как изменения в MB будут оказывать существенное влияние. После прекращения упражнения, частота акселерометра будет уменьшаться как описано выше параметром Recovery Time (Время восстановления) и, в данном примере, упадет ниже значения отклика MB. В результате, алгоритм переключится на 100 % показания MB в ходе фазы восстановления, при условии, что отклик акселерометра остается ниже отклика MB. При использовании сочетания двух сенсоров, зафиксируйте значение акселерометра на 2 минуты. Это позволяет физиологическому MV сигналу контролировать частотно-адаптивную стимуляцию в фазе отдыха после физического упражнения.

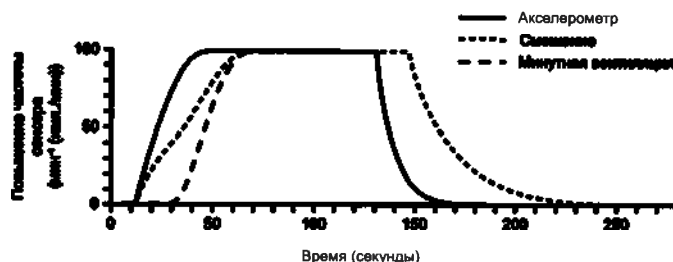


Рисунок 4–26. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 30 секунд

Степень ответа в начале упражнения может контролироваться программированием короткого Accelerometer Reaction Time (Времени реакции акселерометра) (Рисунок 4–27 Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд на странице 4-51).

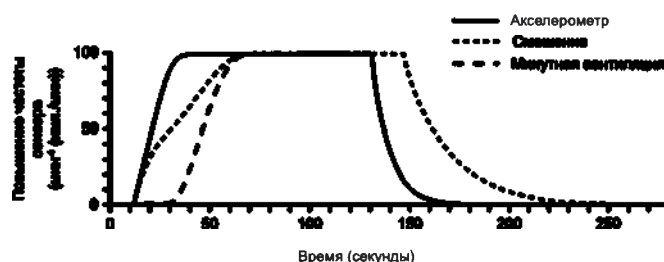


Рисунок 4–27. Смешанный ответ при времени реагирования акселерометра в 20 секунд

Пример 2

Акселерометр отслеживает движение с небольшим увеличением MB (Рисунок 4–28 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением MB или отсутствием такового на странице 4-51). Отклик составного сенсора будет ограничена значением примерно 60 % отклика акселерометра. При падении отклика акселерометра ниже отклика MB в процессе восстановления, составная частота будет на 100 % соответствовать отклику MB.

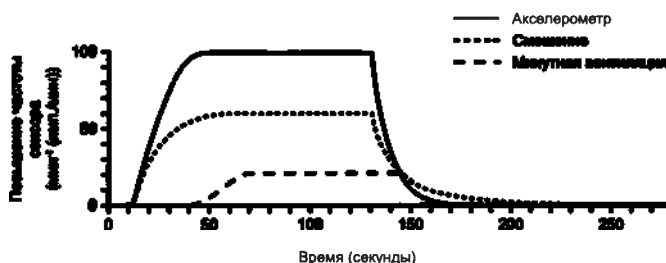


Рисунок 4–28. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует физическую активность с небольшим повышением MB

Пример 3

MB увеличивается с небольшим увеличением частоты акселерометра (Рисунок 4–29 Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение MB при малом уровне физической активности или отсутствии таковой на странице 4-52). Совместный отклик вначале увеличивается откликом акселерометра, но как только отклик MB превышает отклик акселерометра, совместная частота на 100 % соответствовать отклику MB. Это

обеспечивает адекватный отклик при повышенных метаболических потребностях в условиях отсутствия движения тела.

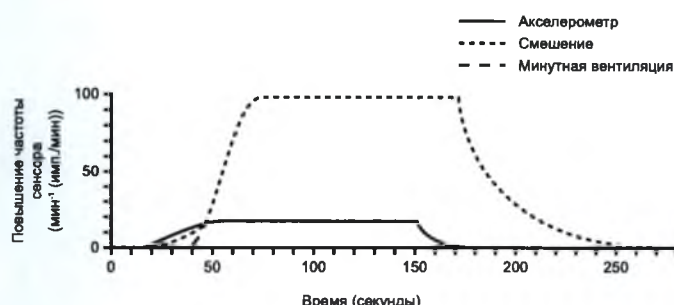


Рисунок 4–29. Смешанный ответ: Акселерометр регистрирует повышение МВ при малом уровне физической активности или отсутствии таковой

Отображение трендов сенсора

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Отображение Sensor Trending (Трендов сенсора) позволяет получить графическое отображение частотного отклика имплантируемого устройства на выявленные уровень активности и/или физиологические потребности пациента и дает ценную информацию при тестировании с физической нагрузкой. Это позволяет врачу адаптировать задаваемую сенсором частоту стимуляции к реальным потребностям пациента.

В аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN график Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) и параметры Sensor TrendingSetup (Настройки отображения трендов сенсора) можно просмотреть на экране Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) (Рисунок 4–30 График трендов сенсора на странице 4-52).

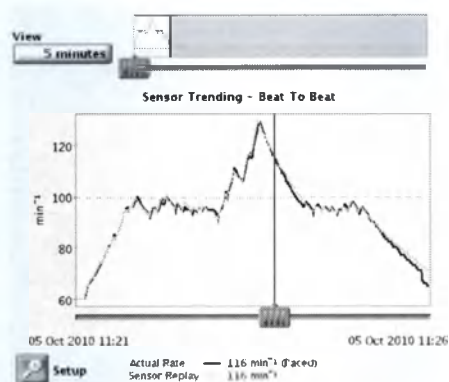


Рисунок 4–30. График трендов сенсора

В аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS на экран Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) можно перейти из Normal Settings (Стандартные настройки) (Рисунок 4–31 Экран Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) на странице 4-53).

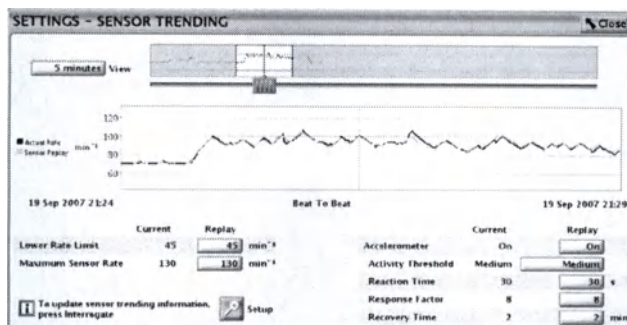


Рисунок 4-31. Экран Sensor Trending (Отображение трендов сенсора)

Настройки включают следующие опции:

- Recording Method (Метод записи) — программируемая опция:
 - 30-Second Average (30-секундное среднее) — запись и построение графика средней частоты каждые 30 секунд.
 - Beat to Beat (От сокращения к сокращению) — запись и построение графика частоты каждого сердцебиения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Опция Beat to Beat (От сокращения к сокращению) рекомендуется при хождении в помещении или коротких периодах активности для ручной оптимизации частот сенсора.

 - Off (ВЫКЛ) — данные для отображения трендов не собираются.
- Duration (Длительность) — непрограммируемая опция, основанная на выбранном методе записи:
 - Если Recording Method (Метод записи) выключен или установлен на 30-Second Average (30-секундное среднее), то длительность составляет приблизительно 25 часов.
 - Если параметр Recording Method (Метод записи) имеет значение Beat to Beat (От сокращения к сокращению), то длительность составляет приблизительно 40 минут при 75 min⁻¹.
- Data Storage (Хранение данных) — программируемая опция:
 - Continuous (Постоянное) — содержит последние доступные данные. Хранение начинается после подтверждения настройки. При этом постоянно записывается последняя информация с перезаписью более ранних данных до тех пор, пока информация не будет получена. Эта опция позволяет просматривать сведения о длительности записи немедленно перед получением данных.
 - Fixed (Фиксированное) — хранение начинается после подтверждения настройки и продолжается до тех пор, пока не заполнится память аппарата, отведенная для хранения. Это позволяет просматривать данные от начальной настройки за определенный период времени.

Имплантируемое устройство также регистрирует и хранит данные частоты и сенсора, отображаемые впоследствии PPM в графическом формате как Actual Rate (Реальная частота) пациента и Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) в течение времени записи.

Actual Rate (Реальная частота) (черная линия) отображает частоту сердечных сокращений пациента в период активности (как стимулированной, так и воспринятой). Sensor Replay

(Воспроизведение с сенсора) (оранжевая линия) отображает заданный сенсором отклик частоты сердечных сокращений с текущими значениями параметров сенсора.

В аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN при движении ползунка по горизонтальной оси отображаются фактические и указанные сенсором частоты сердечных сокращений для конкретных точек данных. Кроме того, предсердные события, представленные конкретной точкой данных (единичное сердцебиение или 30-секундное среднее), классифицируются и отображаются рядом с Actual Rate (Реальной частотой). События классифицируются и отображаются как одно или несколько из перечисленных ниже: Стимулированное, воспринятое, воспринятое в ATR, VT. Этот тип событий будет отражать желудочковые события в режимах VVI(R).

Текущие параметры сенсора (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) или параметры Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS) можно отрегулировать так, чтобы для отображения результирующих изменений частоты сенсора не было необходимости повторять тест с физической нагрузкой.

Имплантируемое устройство может регистрировать и хранить данные как в частотно-адаптивном режиме, так и в режиме без частотной адаптации:

- В аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN при режимах без частотной адаптации данные для отображения трендов регистрируются посредством настройки сенсора Passive (Пассивный). При настройке Passive (Пассивный) возможна регистрация данных сенсора, которые могут быть использованы для оптимизации сенсоров при отсутствии заданного сенсором отклика частоты сердечных сокращений. Тем не менее, при настройке сенсора Passive (Пассивный) данные воспроизведения с сенсора не будут отображаться на графике, пока не будет выбран частотно-адаптивный режим.
- Чтобы собирать данные для отображения трендов сенсора Accelerometer (Акселерометр) без реакции частоты в аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS, запрограммируйте Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) на работу без частотной адаптации и выберите для Recording Method (Метод записи) в Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) любое значение, кроме Off (Выкл.). Без сравнения данных сенсора будут отображаться только данные частоты.

Имплантируемое устройство будет записывать данные отображения Sensor Trending (Трендов сенсора) вне зависимости от вида телеметрии (при помощи головки или РЧ).

Если частота сердечных сокращений полностью задается сенсором, то могут наблюдаться незначительные различия между Actual Rate (Реальной частотой) и Sensor Replay (Частотой, воспроизведенной с сенсора). Это объясняется тем, что они рассчитываются независимо несколькими различными методами.

Работа с данными отображения трендов

Для использования функции отображения Sensor Trending (Трендов сенсора) выполните следующие шаги:

1. После сеанса физической нагрузки перейдите к графику отображения Sensor Trending (Трендов сенсора) и, чтобы обновить информацию отображения трендов, нажмите Interrogate (Опросить). Данные отображения трендов считываются при начальном опросе. Если при ходьбе пациента по помещению сеанс остается активным, нажмите Interrogate (Опросить) еще раз, чтобы обновить информацию отображения трендов.
2. Чтобы увеличить или уменьшить просматриваемый одновременно объем данных, выберите кнопку View (Просмотр). Даты начала и окончания и время в нижней части графика будут изменяться, отражая представленный на графике период времени. Для

параметра 30 Second AverageRecording Method (Метод записи 30-секундного среднего) можно выбрать значение в диапазоне от 1 до 25 часов, а для Beat to BeatRecording Method (Метод записи «от сокращения к сокращению») — от 5 до 40 минут.

3. Чтобы изменить отображаемые на графике данные или просмотреть определенные точки, передвигайте ползунок по горизонтальным осям в нижней части отображаемого окна.
4. Отрегулируйте параметры сенсора справа от графика (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) или под разделом Sensor Replay (Воспроизведение с сенсора) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS), чтобы узнать, как изменение параметров частотно-адаптивной стимуляции повлияет на отклик сенсора (оранжевая линия). Все эти параметры и/или MSR и LRL изменяются на экране. Приложение изменит график, чтобы проиллюстрировать результирующий эффект. Если частота сердечных сокращений пациента адекватна выполняемой активности, то необходимость в оптимизации сенсора отсутствует.
5. Если частота сердечных сокращений пациента находится в диапазоне, который соответствует выполняемым упражнениям, выберите Program (Запрограммировать) (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) или измените значения, воспользовавшись кнопкой Accelerometer (Акселерометр) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS).

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты Sensor Trending (Отображение трендов сенсора) на аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN можно распечатать с вкладки Reports (Отчеты). В дополнение к текущему графику на экране программатора отображаются как Present (Действующие) (запрограммированные в данное время), так и Replay (Воспроизведенные) (измененные врачом) параметры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Корректировка параметров сенсора не должна основываться на данных, собранных во время калибровки MV.

ОТВЕТ ПРЕДСЕРДНОЙ ТАХИКАРДИИ

Переключение режима ATR

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

ATR предназначен для ограничения времени, в течение которого стимулированная частота сокращения желудочков равна MTR или проявляет свойства высокой частоты (блокада 2:1 или Векенбах-подобный ритм) в ответ на патологическую предсердную аритмию.

ATR также ограничивает время, в течение которого блокируется CRT в связи с патологической предсердной тахикардией.

При обнаружении предсердной активности, превышающей ATR Trigger Rate (Частоту триггера ATR), имплантируемое устройство переключает режим стимуляции с режима отслеживания на режим отсутствия отслеживания следующим образом:

- C DDD(R) на DDI(R) или VDI(R)
- C VDD(R) на VDI(R)

Пример работы ATR представлен на (Рисунок 4–32 Реакция ATR на странице 4-56).

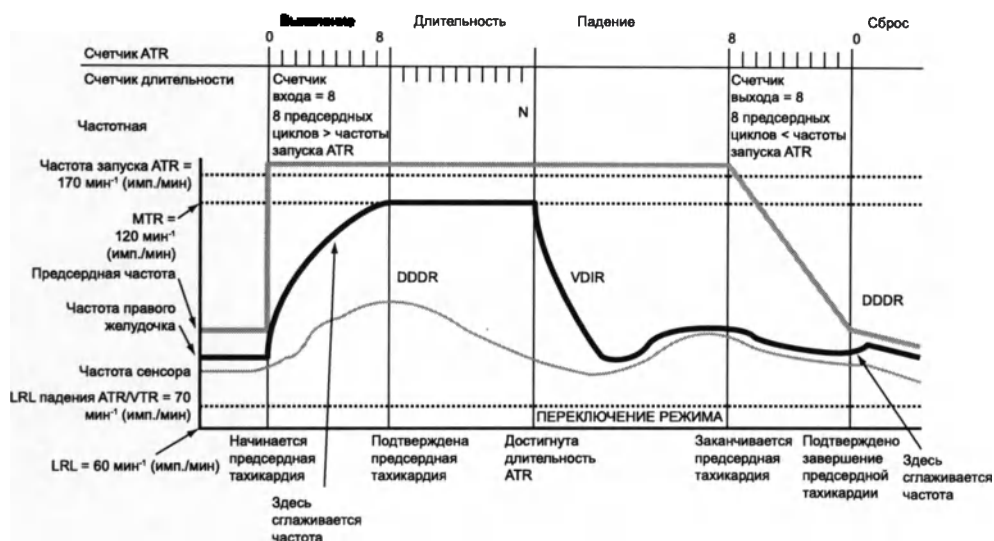


Рисунок 4-32. Реакция ATR

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если в анамнезе пациента есть предсердные тахикардии, функция ATR (Ответ на предсердную тахикардию) должна быть запрограммирована на значение On (Вкл). Выполнение CRT нарушается, поскольку AV-синхронизация прекращается при переключении режима ATR.

Если у пациента с сердечной недостаточностью имеется эпизод предсердной тахикардии, эффективность CRT снижается в связи с нарушением AV синхронности. Если при помощи ATR не удастся прервать нарушение AV синхронности, она может быстро изменить стимулированный бивентрикулярный ритм с MTR до LRL падения ATR/VTR, к VRR частоте или к указанной сенсором частоте (DDIR или VDIR). Программирование меньшей ATR Duration (Длительности ATR) и ATR Fallback Time (Времени падения ATR) обеспечивает более быстрое переключение режимов и более быстрое уменьшение частоты бивентрикулярной стимуляции.

У пациентов с интактным AV проведением могут наблюдаться проведенные желудочковые ритмы во время эпизодов ATR. Если частота собственного желудочкового ритма превышает частоту ритма бивентрикулярной стимуляции во время эпизода ATR, бивентрикулярная стимуляция будет блокирована. Для этих пациентов рассмотрите вариант программирования функций VRR и BiV Trigger на On (Вкл).

ПРИМЕЧАНИЕ: Вне зависимости от постоянно запрограммированного значения функции Ventricular Pacing Chamber (Желудочковой камеры стимуляции), при ATR стимуляция всегда является бивентрикулярной.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки параметров, которые суживают окно предсердного восприятия, могут блокировать терапию ATR.

Триггерная частота ATR

ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) определяет частоту, при которой имплантируемое устройство начинает обнаруживать предсердные тахикардии.

Имплантируемое устройство отслеживает предсердные события на протяжении цикла стимуляции, кроме периода гашения предсердий и интервалов подавления шума. Предсердные события, превышающие порог Trigger Rate (Триггерная частота), увеличивают значение счетчика детекции ATR. Предсердные события, не превышающие Trigger Rate (Триггерная частота), уменьшают значение счетчика детекции ATR.

Когда значение счетчика детекции ATR достигает запрограммированного значения входа, начинается ATR Duration (Длительность ATR). Когда значение счетчика детекции ATR уменьшается с запрограммированного значения счетчика выхода до нуля в любой момент времени, длительность ATR и/или падение — прекращаются, и алгоритм ATR сбрасывается. В момент увеличения или уменьшения значения счетчика детекции ATR создается маркер события.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время стимуляции после терапии функции ATR такие же, как и при нормальной стимуляции.

Длительность ATR

ATR Duration (Длительность ATR) — это программируемое значение, определяющее количество желудочковых циклов, во время которых продолжается оценка предсердных событий после достижения определенного числа начальной регистрации (счетчик входа). Эта функция предназначена для того, чтобы избежать переключения режима в связи с короткими нестойкими эпизодами предсердной тахикардии. Если счетчик ATR достигнет нуля при параметре ATR Duration (Длительность ATR), алгоритм ATR будет сброшен, и переключения режима не произойдет.

Если предсердная тахикардия продолжается в течение периода, запрограммированного в параметре ATR Duration (Длительность ATR), происходит переключение режима и запускается Fallback Mode (Режим падения) и Fallback Time (Время падения).

Счетчик входа

Entry Count (Счетчик входа) определяет, насколько быстро изначально выявляется предсердная аритмия.

Чем меньше запрограммированное значение, тем меньше быстрых предсердных событий требуется для того, чтобы выполнить первичную детекцию. Когда количество выявленных быстрых предсердных событий становится равным запрограммированному значению Entry Count (Счетчик входа), начинается ATR Duration (Период ATR) и активируется Exit Count (Счетчик выхода).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте осторожны при программировании низких значений параметра Entry Count (Счетчик входа) в сочетании с коротким значением параметра ATR Duration (Длительность ATR). Данная комбинация позволяет переключать режим стимуляции в ответ на восприятие очень маленького количества предсердных сокращений. Например, если значение Entry Count (Счетчик входа) было установлено на 2, а значение параметра ATR Duration (Длительность ATR) — на 0, переключение режима ATR может произойти при двух частых предсердных интервалах. В подобных случаях короткая серия предсердных экстрасистол может вызвать переключение режима стимуляции аппарата.

Счетчик выхода

Exit Count (Счетчик выхода) определяет, насколько быстро прекращается алгоритм ATR после того как предсердная аритмия уже не выявляется.

Чем меньше запрограммированное значение, тем быстрее имплантируемое устройство вернется в режим предсердного отслеживания по завершении предсердной аритмии. Как только количество выявленных медленных предсердных событий станет равным программируемому значению Exit Count (Счетчик выхода), ATR Duration (Длительность ATR) и/или Fallback (Падение) будут прекращены, а алгоритм ATR — сброшен. ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) уменьшается по мере возникновения предсердных событий с более низкой частотой, чем ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR), или по мере возникновения любого желудочкового события через две секунды по завершении последнего предсердного события.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте осторожны при программировании низких значений Exit Count (Счетчик выхода). Например, если значение Exit Count (Счетчик выхода) установлено на 2, несколько циклов с невоспринятыми предсердными событиями могут привести к отмене переключения режима стимуляции.

Режим падения

Fallback Mode (Режим падения) — это режим стимуляции без отслеживания, в котором имплантируемое устройство автоматически переключается при выполнении параметра ATR Duration (Длительность ATR).

После переключения режимов имплантируемое устройство постепенно уменьшает стимулированную желудочковую частоту. Это понижение контролируется параметром Fallback Time (Время падения).

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения двухкамерного режима стимуляции падения доступны лишь в том случае, когда режим стимуляции Normal (Нормальный) также установлен на двухкамерный.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режим ATR Fallback (Падение ATR) можно запрограммировать частотно-адаптивным, если постоянный режим воздействия на брадикардию не является частотно-адаптивным. В этом случае параметры сенсора будут показывать ATR Only (Только ATR).

Время падения

Параметр Fallback Time (Время падения) определяет, насколько быстро стимулированная частота уменьшится от MTR до ATR/VTR Fallback LRL (ATR/VTR падения LRL), во время падения. Частота стимуляции будет падать до максимальной указанной сенсором частоты, VRR или ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR).

Во время падения выключаются нижеследующие функции:

- Rate Smoothing (Сглаживание частоты) — выключается до тех пор, пока падение не достигнет ATR/VTR Fallback LRL (ATR/VTR падения LRL) или частоты, указанной сенсором. Если VRR включен, Rate Smoothing (Сглаживание ритма) выключается на период переключения режима
- Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)
- PVARP Extension (Расширение PVARP)

Падение LRL

ATR/VTR Fallback LRL (ATR/VTR падение LRL) представляет собой наименьший запрограммированный уровень частоты, до которого она снижается во время переключения режима. ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR) может быть запрограммирована на значение выше или ниже значения постоянной брадикардии LRL.

Частота стимуляции будет падать до максимальной указанной сенсором частоты (если применимо), VRR частоты (если она включена) и ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR).

ATR/VTR Fallback LRL (Падение LRL ATR/VTR) также является частотой Backup VVI (Резервной VVI) стимуляции во время проведения резервной стимуляции в присутствии выявленных желудочковых аритмий.

Завершение эпизода ATR

End (Завершение) ATR Episode (Эпизода ATR) указывает на точку, в которой имплантируемое устройство возвращается к AV синхронной стимуляции ввиду того, что предсердная аритмия более не выявляется.

С прекращением аритмии значение ATR Exit Count (счетчика выхода ATR) уменьшается с запрограммированного значения до 0. Когда значение ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) достигает 0, режим стимуляции автоматически переключается в режим отслеживания и восстанавливается AV-синхронная стимуляция.

Ответ желудочковой тахикардии (VTR)

VTR необходим для автоматического переключения режима при резервной VVI стимуляции в присутствии выявленных желудочковых тахикардий.

Если детекция происходит в зоне желудочковой тахикардии, режим стимуляции переключается на VVI (BiV) или на Off (Выкл), если текущий режим — AAI(R) или Off (Выкл).

Когда переключается режим, возникает резервная стимуляция с запрограммированной частотой ATR/VTR Fallback LRL (ATR/VTR падения LRL), и с запрограммированной Pulse Width (Шириной желудочкового импульса) ATP и значениями Amplitude (Амплитуды).

Регуляция частоты желудочкового ритма (VRR)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

VRR разработан для снижения вариабельности длины V–V цикла во время частично проводимых предсердных аритмий путем умеренного увеличения частоты стимуляции желудочкового ритма. Кроме того, VRR поддерживает выполнение CRT во время предсердных аритмий с проведением.

Алгоритм VRR рассчитывает VRR-указанный интервал стимуляции на основании взвешенной суммы текущей длины цикла V–V и предыдущих VRR-указанных интервалов стимуляции.

- Стимулированные интервалы оказывают большее влияние, нежели воспринятые интервалы, так что стимулированные события приводят к снижению VRR-указанной частоты.
- Для воспринятых интервалов VRR-указанная частота может быть увеличена, однако это влияние может регулироваться предыдущей историей.
- VRR-указанная частота в дальнейшем ограничивается показателями LRL и VRRMPR.

Программируемые значения для VRR: Min (Минимальное), Med (Среднее) и Max (Максимальное). Запрограммированное значение будет воздействовать на регуляцию ритма следующим образом:

- При более высоком значении стимуляция CRT будет повышаться более чем при менее высоком (например, при Max по сравнению с Med).
- При более высоком значении вариабельность длины цикла V–V будет больше чем при менее высоком.
- Менее высокое значение обусловит расширение диапазона вариабельности длины цикла V–V и к уменьшению желудочковой стимуляции CRT.

ПРИМЕЧАНИЕ: VRR может усиливать проведение CRT во время предсердных тахикардий и должен быть запрограммирован на максимальную настройку для увеличения процента желудочковой стимуляции и максимизации проведения CRT во время предсердных тахикардий с проведением.

При включении VRR в режимах отслеживания функция активизируется только при переключении режима ATR. После того как возобновляется работа режима отслеживания после прекращения предсердной аритмии, VRR становится неактивным. В режимах отслеживания, в которых включены функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) и VRR, функция сглаживания ритма отключается, если функция VRR во время ATR активна, и повторно активизируется после прекращения ATR.

Будучи запрограммированным на включение в режимах без отслеживания, VRR постоянно активен и обновляет VRR-указанную частоту стимуляции и сглаженное среднее в каждом сердечном цикле.

Регуляция желудочковой частоты ATR, максимальная частота стимуляции (VRR MPR)

Параметр VRR MPR ограничивает максимальную частоту стимуляции для VRR.

VRR функционирует между параметрами LRL и MPR.

Бивентрикулярный триггер

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Бивентрикулярный триггер (BiV Trigger) разработан для того, чтобы содействовать синхронным сокращениям RV (ПЖ) и LV (ЛЖ) в присутствии воспринятых RV (ПЖ) событий. Это происходит благодаря стимуляции левого и правого желудочка непосредственно после любого стимулированного RV (ПЖ) события, включая любые PVC. При использовании в сочетании с VRR бивентрикулярный триггер разработан для того, чтобы обеспечивать дополнительную поддержку CRT во время предсердных тахикардий.

Бивентрикулярный триггер действует в интервале между LRL и MPR. Выполняемая в результате работы функции BiV Trigger стимуляция маркируется как RVP-Tr и LVP-Tr без применения функции LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)). Эти запущенные события подсчитываются счетчиками RVS и LVP.

Бивентрикулярный триггер можно программировать отдельно для стандартной стимуляции и ATR Fallback (Падения ATR).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для имплантируемого устройства запрограммирована стимуляция только RV (ПЖ) или LV (ЛЖ), то при активации функции BiV Trigger будет выполняться стимуляция обеих камер.

Максимальная частота стимулирования бивентрикулярного триггера (MPR)

Двухжелудочковый триггер MPR лимитирует максимальную частоту стимуляции, которой может достигнуть двухжелудочковый триггер.

Ответ на трепетание предсердий (AFR)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Функция Atrial Flutter Response (Ответ на трепетание предсердий) разработана для таких целей:

- Предотвращение стимуляции в чувствительный период после предсердного восприятия. Стимуляция в чувствительный период может возникнуть в том случае, если предсердная стимуляция запланирована через короткий промежуток времени после рефрактерного предсердного восприятия.
- Предусмотрите возможность немедленного перехода в режим без отслеживания предсердных частот, превышающих AFR Trigger Rate (Частоту триггера AFR).

Режим без отслеживания поддерживается в течение всего периода, пока предсердные события постоянно превышают AFR Trigger Rate (Частоту триггера AFR).

Пример: Если для AFR установлено значение 170 min^{-1} , предсердное событие, обнаруженное в течение PVARP, или ранее вызванный AFR интервал начинается в окне AFR, равном 353 мс (170 min^{-1}). Предсердная детекция внутри AFR классифицируется как восприятие в пределах рефрактерного периода и не отслеживается. Предсердное отслеживание может возникать только после истечения PVARP и окна AFR. Стимулированные предсердные события, запланированные внутри окна AFR, откладываются до тех пор, пока не закончится окно AFR. Если до последующей желудочковой стимуляции остается менее 50 мс, предсердная стимуляция блокируется на протяжении цикла.

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция отменит запрограммированную AV Delay (AV-задержку) и временно изменит эффективность CRT вследствие влияния на AV-синхронизацию.

AFR не влияет на желудочковую стимуляцию и произойдет в запланированный момент. Широкий программируемый интервал для частот триггера AFR позволяет осуществить необходимое восприятие медленных форм трепетания предсердий. Восприятие высокочастотных форм предсердных событий может постоянно повторно вызывать окно AFR, приводя к состоянию, характерному для переключения в режим VDI(R).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для предсердных аритмий, которые соответствуют запрограммированным критериям частоты AFR, использование функции AFR приведет к меньшим частотам желудочковой стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда и AFR и ATR активны в присутствии предсердных аритмий, не отслеживающее стимулирующее желудочковое поведение может наблюдаться раньше, но ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) может занять больше времени. Это происходит из-за того, что функция ATR Duration (Длительности ATR) рассчитывает количество желудочковых эпизодов так, чтобы они соответствовали длительности, а функция AFR замедляет стимулированный желудочковый отклик на быстрые предсердные аритмии.

Прекращение PMT

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Функция PMT Termination (Прекращение PMT) выявляет и пытается прекратить тахикардию, опосредованную кардиостимулятором (PMT).

Потеря AV синхронности может возникать по многим причинам, включая фибрилляцию предсердий, PVC, PAC, гипердетекцию предсердий или потерю захвата предсердий. Если у пациента имеется интактный ретроградный путь проведения при потере AV синхронности, не синхронизированное сердечное сокращение может быть ретроградно проведено в предсердие, приводя к преждевременной деполяризации предсердия. В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) аппарат может выявлять и отслеживать ретроградно проведенные зубцы P, которые попадают вне PVARP. Повторный цикл восприятия и

отслеживания ретроградного проведения известен как PMT, который может привести к вызванным желудочковым стимулированным ритмам, по частоте равным MTR. Программирование определенных рефрактерных периодов (например PVARP after PVC (PVARP после PVC)) может уменьшить вероятность отслеживания ретроградных событий. Также для контроля ответа имплантируемого устройства на ретроградное проведение может быть полезной функция Rate Smoothing (Сглаживание ритма).

Когда ответ имплантируемого устройства на ретроградное проведение не контролировался программированием аппарата, функция PMT Termination (Прекращение PMT), если она включена, используется для выявления и прекращения PMT в пределах 16 циклов от ее начала при соблюдении перечисленных ниже условий:

- 16 последовательных импульсов желудочковой стимуляции было зарегистрировано при MTR после воспринятых предсердных событий
- Все 16 интервалов V-A находятся в пределах 32 мс до или после второго интервала V-A, измеренного при MTR во время 16 стимулированных желудочковых событий (чтобы отличить синдром Венкебаха от PMT)

Когда оба условия соблюдены, имплантируемое устройство устанавливает PVARP на фиксированное значение 500 мс для одного сердечного цикла в попытке прекратить PMT. Если оба условия не соблюдены, имплантируемое устройство продолжает мониторинг последовательных желудочковых импульсов стимуляции на наличие PMT.

Если функция PMT Termination (Прекращение PMT) запрограммирована на On (Вкл), имплантируемое устройство хранит эпизоды PMT в Arrhythmia Logbook (Журнале записи аритмий).

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя оценка интервалов V–A помогает отличить истинную PMT (стабильные интервалы V–A) от высокочастотных событий в связи с синусовой тахикардией или нормальным ответом на физическую нагрузку (обычно это нестабильные интервалы V–A), возможно, что собственный предсердный ритм пациента будет соответствовать критериям детекции PMT. В этих случаях, если функция PMT Termination (Прекращение PMT) запрограммирована на On (Вкл), алгоритм расценит данный ритм как PMT и продлит PVARP на 16-й цикл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку показатели времени ретроградного проведения могут варьироваться на протяжении жизни пациента в связи с изменением состояния его здоровья, могут потребоваться периодические изменения в программировании, если это будет необходимо.

Если в сохраненной EGM очевидно наличие ретроградного проведения, Вы можете оценить электрограмму и/или выполнить пороговый тест для подтверждения адекватности предсердной стимуляции и восприятия. Если сохраненные EGM недоступны для анализа, выполните нижеуказанные действия, используя ПРМ для содействия в оценке интервала V–A:

1. На экране Tests (Тесты), выберите вкладку Temp Brady (Врем. брадикардия).
2. Запрограммируйте необходимый режим восприятия предсердий, дающий маркеры предсердий (VDD, DDD, DDI).
3. Запрограммируйте максимальное PVARP на значение меньшее среднего времени ретроградного проведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные научной литературы свидетельствуют о том, что среднее время ретроградного проведения составляет 235 ± 50 мс (в интервале от 110 до 450 мс).¹

4. Запрограммируйте значение LRL, обеспечивающее стимуляцию с частотой, превышающей частоту собственного предсердного ритма (напр., 90, 100, 110...).
5. Начните распечатку ЭКГ в реальном времени.
6. Нажмите кнопку Start (Пуск) для активации временных параметров.
7. После завершения тестирования указанного значения LRL, нажмите кнопку Stop (Стоп).
8. Завершите распечатку ЭКГ в реальном времени.
9. Оцените запись ЭКГ на предмет V–A проведения (VP затем AS). Ищите стабильные и последовательные интервалы, характерные для ретроградного проведения.
 - Если было выявлено наличие ретроградного проведения, сравните время ретроградного интервала V–A с запрограммированным рефрактерным периодом. Подумайте о программировании PVARP на соответствующее значение, чтобы ретроградное событие не отслеживалось.
 - Если ретроградное проведение не было выявлено, эпизод PMT может быть следствием нормального поведения верхней частоты. Проанализируйте гистограммы, чтобы увидеть, насколько часто частота находится на уровне MTR и рассмотрите вариант увеличения MTR (если клиническая ситуация этого требует).
10. При необходимости, повторите эту процедуру с различными значениями LRL, поскольку ретроградное проведение может наблюдаться с разными частотами.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ ЧАСТОТЫ

Настройки отслеживания

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Функция Tracking Preference (Предпочтение отслеживания) разработана для поддержания желудочковой стимуляции с отслеживанием предсердий в режимах DDD(R) и VDD(R) путем идентификации предсердных событий, которые должны отслеживаться, но находятся в пределах PVARP. Эта функция поддерживает проведение CRT для предсердных ритмов с частотой, незначительно меньшей, чем MTR; в противном случае терапия может быть заблокирована.

Предсердные события могут находиться в пределах PVARP, когда у пациента имеется комбинация длинного собственного внутрисердечного интервала AV и длинного PVARP. Если наблюдаются два последовательных цикла, в которых воспринятому RV (ПЖ) событию предшествует воспринятое предсердное событие в PVARP, имплантируемое устройство укорачивает PVARP до тех пор, пока не установится нормальная желудочковая стимуляция с отслеживанием предсердий. PVARP достаточно сокращен для отслеживания при каждом предсердном событии, которое происходит после периода перекрестно-камерного гашения A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия). Когда предсердное отслеживание устанавливается заново, AV Delay (AV-задержка) может быть расширена для предотвращения нарушения MTR. Сокращенный

1. Furman S, Hayes D.L., Holmes D.R., A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. Mount Kisco, New York: Futura Publishing Co.; 1993:74-75.

PVARP продолжает действовать до тех пор, пока не произойдет желудочковая стимуляция при программируемой AV Delay (AV-задержке). При программировании функции Tracking Preference (Предпочтение отслеживания) на состояние On (Вкл), проводится длительная CRT с частотами, меньшими частот MTR, которая в противном случае могла бы быть блокирована при превышении суммы PVARP и собственного внутрисердечного AV интервала над интервалом MTR.

Влияние функции Tracking Preference (Настройки отслеживания) на предсердную частоту представлено ниже (Рисунок 4–33 Настройки отслеживания для предсердных событий, которые нужно отслеживать и которые должны попадать в PVARP на странице 4-64).

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Tracking preference (Предпочтение отслеживания) деактивируется, если интервал частоты предсердного ритма больше или равен интервалу MTR. Это предотвращает отслеживание потенциально патологических предсердных ритмов и PMT.

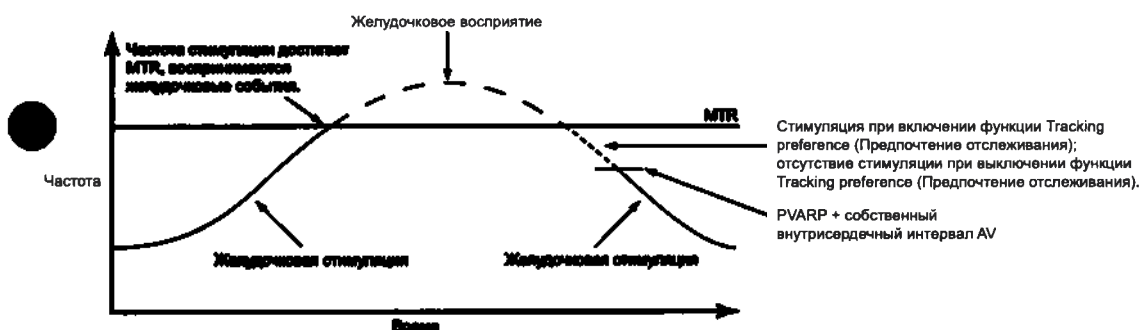


Рисунок 4–33. Настройки отслеживания для предсердных событий, которые нужно отслеживать и которые должны попадать в PVARP

Гистерезис частоты

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Функция Rate Hysteresis (Гистерезис частоты) может увеличить срок службы аппарата за счет уменьшения количества импульсов стимуляции. Эта функция доступна в режимах DDD и AAI и активируется единичным нерепартированным воспринятым предсердным событием.

В режимах DDD и AAI Hysteresis (Гистерезис) частоты деактивируется единичным импульсом предсердной стимуляции на частоте гистерезиса. В режиме DDD Hysteresis (Гистерезис) деактивируется превышающей MTR предсердной частотой.

Когда активируется функция Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз), гистерезис частоты продолжает действовать до тех пор, пока не произойдет стимуляция на Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса). Это позволяет функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) контролировать переход к Hysteresis Rate (Частоте гистерезиса).

Сдвиг гистерезиса

Функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) используется для снижения высказывающего ритма менее LRL, когда имплантируемое устройство воспринимает собственную предсердную активность пациента.

Если возникает собственная активность пациента с частотой менее LRL, функция Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса) допускает блокировку стимуляции до тех пор, пока не будет достигнут уровень LRL минус Hysteresis Offset (Сдвиг гистерезиса). В результате пациент может получить положительный эффект от более длительных периодов синусового ритма.

Поиск гистерезиса

Когда включена функция Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), имплантируемое устройство периодически понижает выскальзывающий ритм с помощью запрограммированного сдвига гистерезиса, чтобы выявить потенциальную собственную предсердную активность ниже уровня LRL. Чтобы осуществлялся поиск, запрограммированное количество циклов поиска должно сопровождаться последующей стимуляцией предсердий.

Пример: На частоте 70 min⁻¹ и при длительности интервала поиска 256 циклов, поиск собственной предсердной активности будет происходить приблизительно через каждые 3,7 минуты ($256 + 70 = 3,7$).

Во время работы функции Search Hysteresis (Поиск гистерезиса), частота стимуляции понижается Hysteresis Offset (Сдвигом гистерезиса) в течение до 8 сердечных циклов. Если в период поиска воспринимается собственная активность, Hysteresis (Гистерезис) останется активным, пока предсердная стимуляция не произойдет при сдвиге частоты гистерезиса.

Во время поиска циклов Rate Smoothing (Сглаживание частоты) деактивируется. Если в процессе поиска в течение 8 циклов не выявляется собственной предсердной активности, частота стимуляции повышается до LRL. Функция Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх), если она включена, контролирует увеличение частоты стимуляции.

Сглаживание частоты

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Функция Rate Smoothing (Сглаживание ритма) контролирует ответ имплантируемого устройства на колебания частоты предсердного и/или желудочкового ритма, которые вызывают внезапные изменения интервалов стимуляции. Rate Smoothing (Сглаживание частоты) является важной дополнительной функцией ATR, поскольку оно может значительно уменьшить колебания частоты, связанные с началом и прекращением предсердных аритмий.

Без функции Rate Smoothing (Сглаживание ритма) внезапное выраженное увеличение частоты предсердного ритма приведет к одновременному внезапному увеличению частоты стимулированного желудочкового ритма вплоть до запрограммированного значения MTR. Пациенты, у которых наблюдаются значительные колебания стимулированного желудочкового ритма, во время этих эпизодов могут испытывать симптоматику. Rate Smoothing (Сглаживание ритма) может предотвращать у пациентов внезапные изменения ритма вместе с сопутствующими симптомами (такими как сердцебиение, одышка и головокружение).

В нормальной проводящей системе наблюдаются ограниченные колебания частоты от цикла к циклу. Однако частота стимулированного ритма может значительно изменяться от одного сердцебиения к другому при наличии любого из нижеследующих условий:

- Синоатриальная патология, например — синусовая пауза или остановка, синоатриальная блокада и синдром брадикардии-тахикардии
- PAC и/или PVC

- Кардиостимулятор Венкебаха
- Перемежающиеся, короткие, самостоятельно прекращающиеся SVT и фибрилляция/трепетание предсердий
- Ретроградное проведение зубцов Р
- Имплантируемое устройство воспринимает миопотенциальные сигналы, ЭМИ, перекрестные наводки и т.д.

В однокамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MPR при программировании на VVI или AAI
- LRL и MSR при программировании на VVIR или AAIR

В двухкамерных режимах Rate Smoothing (Сглаживание частоты) работает между:

- LRL и MSR или MTR (в зависимости от того, какой из показателей больше) при программировании на DDD(R) или VDD(R)
- LRL и MPR при программировании на DDI
- LRL и MSR при программировании на DDIR

Если активирован параметр Hysteresis (Гистерезис), Rate Smoothing (Сглаживание частоты) также работает между Hysteresis Rate (Частота гистерезиса) и LRL, кроме периодов Search Hysteresis (Поиск гистерезиса).

Когда Rate Smoothing (Сглаживание частоты) On (Включено), оно не функционирует в следующие периоды времени:

- В течение 8 циклов поиска Search Hysteresis (Гистерезиса частоты)
- В течение ATR Fallback (Падение ATR) до тех пор, пока падение не достигнет ATRLRL, заданной сенсором частоты или интервала VRR
- Во время VRR, когда он активен
- Если вызвано PMT Termination (Прекращение PMT)
- Немедленно после увеличения запрограммированного параметра LRL
- Если частота превышает MTR
- Когда включена функция Tracking Preference (Предпочтение отслеживания)

Программируемые значения

Программируемые значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) выражены в процентах от интервала RV (ПЖ) R–R (от 3% до 25% с шагом в 3%) и могут быть независимо запрограммированы для:

- Увеличения — Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх)
- Снижения — Rate Smoothing Down (Сглаживание частоты вниз)
- Off (Выкл)

Имплантируемое устройство хранит в памяти данные о последнем интервале R–R. Зубцы R могут быть как собственными, так и стимулированными. На основании данных об

интервале R–R и на основании запрограммированного значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) аппарат ограничивает колебания частоты стимуляции между соседними сердцами.

Важно убедиться в том, что у пациента имеется физиологическая вариабельность от цикла к циклу и запрограммировать параметр Rate Smoothing (Сглаживание ритма) на значение, защищающее от патологических изменений интервала, но допускающее изменения физиологического интервала в ответ на увеличение уровня активности или нагрузки.

Сглаживание частоты вверх

Параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) контролирует наибольшую допустимую частоту стимулированного ритма при увеличении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) обеспечит преходящее изменение запрограммированной AV-задержки. Это может изменить эффективность AV Delay (AV-задержки), рекомендованной с оптимизацией SmartDelay.

Если параметр Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) включен, CRT нарушается во время эпизодов увеличения частоты предсердного ритма, превышающей запрограммированное значение.

- У пациентов с AV-блокадой это происходит, потому что функция Rate Smoothing (Сглаживания частоты) пролонгирует AV Delay (AV-задержку) по сравнению с ее оптимальным значением, поскольку она контролирует частоту двухжелудочковой стимуляции при увеличении частоты предсердного ритма.
- У пациентов с нормальным AV проведением двухжелудочковая стимуляция (CRT) может блокироваться в одном или нескольких циклах во время операции Rate Smoothing (Сглаживания частоты), поскольку на фоне пролонгированной AV Delay (AV-задержки) может наблюдаться собственное AV-проведение и блокировка желудочковой стимуляции.

Поскольку эффект от Rate Smoothing Up (Сглаживания частоты вверх) может быть только преходящим и его влияние на CRT минимально, учитывайте нижеследующие рекомендации при программировании данного параметра на On (Включение):

- Реакция только на специфичные для пациента внезапные увеличения частоты предсердного ритма
- Используйте наибольшее значение, с помощью которого можно достигнуть желаемого контроля, поскольку чем выше значение, тем меньше влияние на продление AV Delay (AV-задержки)

Сглаживание частоты вниз

Параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) контролирует наибольшее снижение частоты стимулированного ритма, допустимое при уменьшении частоты собственного ритма или ритма сенсора.

Включение параметра Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) не влияет на проведение CRT. Однако важно учитывать, что при On (Включении) параметра Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) в режиме DDD(R), предсердная стимуляция будет происходить во время операции Rate Smoothing (Сглаживания частоты) в сторону снижения. AV Delay (AV-задержка) для оптимальной CRT может быть другой во время предсердной стимуляции по сравнению с собственным синусовым ритмом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) включен, а Rate Smoothing Up (Сглаживание ритма вверх) — выключен, имплантируемое устройство будет автоматически предотвращать быстрые собственные сердечные сокращения (например, PVC) от сброса частоты ухода параметра Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз), превышающей 12 % на цикл.

Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции (MPR)

Параметр Rate Smoothing Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при сглаживании частоты) устанавливает лимит на максимальную частоту стимуляции, которая может быть достигнута при Rate Smoothing (Сглаживании частоты).

Параметр Rate Smoothing Down (Сглаживание ритма вниз) требует запрограммированного MPR в режимах AAI, VVI или DDI. Тогда сглаживание частоты будет осуществляться только между MPR и LRL или Hysteresis Rate (Частотой гистерезиса) (если используется).

Если параметры VRR и Rate Smoothing (Сглаживание частоты) запрограммированы на включение в режиме VVI(R) или DDI(R), VRR будет иметь приоритет.

Пример сглаживания частоты в условиях режима двухкамерного отслеживания

На основании данных последнего интервала R–R, сохраненных в памяти и на основании запрограммированного значения Rate Smoothing (Сглаживания частоты) имплантируемое устройство задает два окна синхронизации для следующего цикла: одно — для предсердия и одно — для желудочка. Окна синхронизации определены ниже:

Окно синхронизации желудочков: предыдущий интервал R–R $\pm$ значение Rate Smoothing (Сглаживания частоты)

Окно синхронизации предсердий: (предыдущий интервал R–R $\pm$ значение Rate Smoothing (Сглаживания частоты)) — AV Delay (AV-задержка)

Ниже приведен пример, объясняющий порядок расчетов этих окон (Рисунок 4–34 Период синхронизации сглаживания частоты на странице 4-69):

- Предыдущий интервал R–R = 800 мс
- AV Delay (AV-задержка) = 150 мс
- Rate Smoothing Up (Сглаживание частоты вверх) = 9 %
- Rate Smoothing Down (Сглаживание частоты вниз) = 6 %

Окна будут рассчитаны следующим образом:

Окно синхронизации желудочков = от $800 - 9\%$ до $800 + 6\%$ = от 800 мс – 72 мс до 800 мс + 48 мс = от 728 мс до 848 мс

Окно синхронизации предсердий = Окно синхронизации желудочков — AV Delay (AV-задержка) = от 728 мс – 150 мс до 848 мс – 150 мс = от 578 мс до 698 мс

Временной период для обоих окон начинается в конце каждого интервала R–R (события RV (ПЖ) или стимулированные события LV (ЛЖ), если для параметра Pacing Chamber (Камера стимуляции) запрограммировано значение LV Only (Только LV (ЛЖ))).

Если должна возникнуть стимулированная активность, она должна возникнуть в течение соответствующего окна синхронизации.

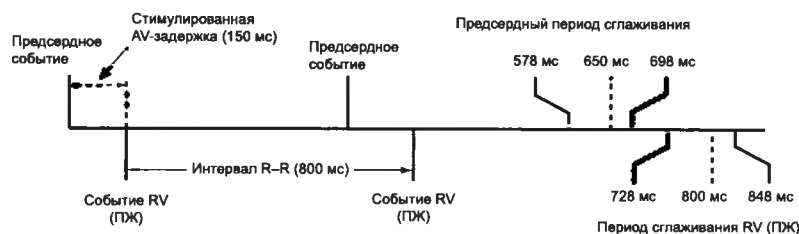


Рисунок 4-34. Период синхронизации сглаживания частоты

КОНФИГУРАЦИЯ ЭЛЕКТРОДА

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Имплантируемое устройство обладает независимо-программируемой конфигурацией электрода для следующего:

- Предсердие
- Правый желудочек
- Левый желудочек

Предсердный электрод и электрод RV (ПЖ) настроены на Bipolar (биполярные) стимуляцию и восприятие. Предсердный электрод может быть запрограммирован на Off (Выкл.).

Входной импеданс составляет >100 кОм для каждой пары полюсов восприятия/стимуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если параметр Lead Configuration (Конфигурация электрода) запрограммирован на значение Bipolar (Биполярный) при установленном монополярном электроде, стимуляция выполняться не будет.

Конфигурация полюса левого желудочка

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса левого желудочка) позволяет программировать опции для стимуляции и восприятия электрода LV (ЛЖ) посредством экрана настроек электрода, доступного в Normal Settings (Стандартные настройки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Правильное программирование раздела Lead Configuration (Конфигурация электрода) коронарного венозного электрода LV (ЛЖ) является главным условием надлежащего функционирования электрода LV (ЛЖ). Установите значение Lead Configuration (Конфигурация электрода) в соответствии с количеством полюсов на электроде LV (ЛЖ), в противном случае могут иметь место ошибочное восприятие LV (ЛЖ), потеря стимуляции LV (ЛЖ) или неэффективная стимуляция LV (ЛЖ).

Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV-1 доступны следующие опции программирования:

- Dual (Двойная) — используется при имплантации LV (ЛЖ) электрода с двумя полюсами
- Single (Одинарная) — используется при имплантации LV (ЛЖ) электрода с одним полюсом
- None (Отсутствует) — используется, если LV (ЛЖ) электрод не имплантируется

ПРИМЕЧАНИЕ: Номинальная LV Electrode Configuration (Конфигурация LV (ЛЖ) полюса) — None (Отсутствует), что в сочетании с номинальными настройками Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) или BiV приводит к взаимодействию параметров. Это должно гарантировать, что врачом для имплантированного LV (ЛЖ) электрода выбрана соответствующая LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) (двойная или одинарная).

В аппаратах с портом для ЛЖ-электрода IS4 для параметра LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) автоматически устанавливается значение Quadripolar (Четырехполюсная).

Эти имплантируемые устройства предназначены для использования с LV (ЛЖ) электродом. Тем не менее, возможны описанные ниже клинические ситуации, в которых LV (ЛЖ) электрод не используется:

- LV (ЛЖ) электрод не может быть установлен, в связи с чем принимается решение о временном использовании имплантируемого устройства без LV (ЛЖ) электрода (неиспользуемый LV (ЛЖ) разъем должен быть закрыт заглушкой).
- LV (ЛЖ) электрод смещается в субоптимальное положение, в связи с чем принимается решение оставить имплантированный электрод подключенным, но не использовать его.

Имплантируемое устройство не может определить наличие или отсутствие LV (ЛЖ) электрода. Поэтому, если LV (ЛЖ) электрод не используется, рассмотрите вариант коррекции программных настроек, что может помочь предотвратить получение недостоверной диагностической информации о LV (ЛЖ), минимизировать хранение информации о LV (ЛЖ) (например, счетчики, EGM, маркеры, интервалы), минимизировать стимуляцию диафрагмы и увеличить срок работы аппарата:

ПРИМЕЧАНИЕ: Если эти шаги выполнены в другой последовательности, ПРМ может отобразить предупреждения, а некоторые шаги могут быть недоступны.

1. Активируйте для BiV Trigger (Триггер BiV) параметр Off (Выкл.) в разделах ATR и Ventricular Regulation (Желудочковая регуляция) (экран Atrial Tachy Therapy Settings (Настройки терапии предсердной тахикардии)).
2. Запрограммируйте LV Amplitude (Амплитуда LV (ЛЖ)) и LV Pulse Width (Ширина импульса LV (ЛЖ)) на минимальное значение для Normal Brady (Нормальной стимуляции брадикардии) и стимуляции Post-Therapy (После терапии).
3. Запрограммируйте Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) на RV Only (Только RV (ПЖ)).
4. Выключите восприятие LV (ЛЖ):
 - a. Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV-1:
 - i. Измените LV Electrode Configuration (Конфигурацию LV (ЛЖ) полюса) на Single (Одинарная) или Dual (Двойная).
 - ii. Активируйте для LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)) параметр Off (Выкл.).
 - iii. Запрограммируйте LV Electrode Configuration (Конфигурацию LV (ЛЖ)) полюса на None (Отсутствует).
 - b. Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS4:
 - i. Установите флажок в поле Disable Sensing (Выключить восприятие) на экране выбора LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)).

- ii. Нажмите кнопку Accept (Принять).
- iii. Запрограммируйте аппарат.

5. Выберите для ежедневных измерений электрода LV Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда LV (ЛЖ)) и LV Impedance (Импеданс LV (ЛЖ)) параметр Off (Выкл.).

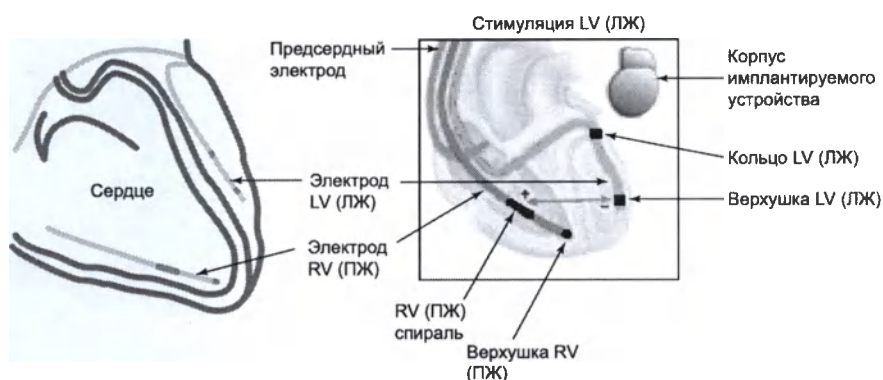
При программировании в описанной последовательности LV (ЛЖ) стимуляция и восприятие Off (Выключаются) и становятся недоступными:

- LV (ЛЖ) электрограммы
- LV (ЛЖ) маркеры
- LV (ЛЖ) интервалы
- LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ))
- LV-Blank after A-Pace (Период перекрестно-камерного LV (ЛЖ)) гашения после предсердной стимуляции
- Оптимизация SmartDelay (нечетырехполюсные аппараты)
- Ежедневные измерения LV (ЛЖ)

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые функции (например, ATR Mode Switch (Переключение режима ATR), ATP и Electrocautery Protection Mode (Режим защиты при электрокаутеризации)) временно используют BiV стимуляцию независимо от конфигурации электрода LV (ЛЖ); при этом данные LV (ЛЖ) добавляются к счетчикам, электрограммам, маркерам и интервалам.

При любом изменении Electrode Configuration (Конфигурации полюса) важно провести базовые измерения системы электрода, чтобы убедиться в ее оптимальном функционировании.

Запрограммированный выбор отображается на иллюстрации Electrode Configuration (Конфигурации полюса) на экране программатора Leads Setting (Настройки электрода) (Рисунок 4–35 Сердце, LV (ЛЖ) и RV (ПЖ) электрод in situ на странице 4-71). Иллюстрации на экране программатора динамически изменяются в зависимости от текущих конфигураций LVPace (Стимуляция LV (ЛЖ)) и LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)).



Левая иллюстрация: сердце с электродами LV (ЛЖ) и RV (ПЖ). Правая иллюстрация: электроды на экране программатора.

Рисунок 4–35. Сердце, LV (ЛЖ) и RV (ПЖ) электрод in situ

Конфигурации стимуляции и восприятия LV (ЛЖ)

Для электрода доступно несколько конфигураций стимуляции и восприятия LV (ЛЖ), что позволяет изменить векторы стимуляции и восприятия для выбора усиленного сигнала. Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV-1 доступны дополнительные опции программирования в случае, когда имплантирован LV (ЛЖ) электрод с двумя полюсами и соответствующая конфигурация полюса запрограммирована на Dual (Двойной). Кроме того, восприятие LV (ЛЖ) можно отключить, выбрав для конфигурации LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)) параметр Off (Выкл.).

Иллюстрации конфигураций стимуляции и восприятия приведены на экране программатора Leads Setting (Настройки электрода).

Четырехполюсные аппараты

Для аппаратов с портом для электрода левого желудочка IS4 доступно 17 конфигураций стимуляции и 8 конфигураций восприятия. При активации параметров LVSense (Восприятие LV (ЛЖ)) и LVPace (Стимуляция LV (ЛЖ)) будет отображаться таблица с программируемыми опциями.

Кроме того, с функцией LV VectorGuide теперь значительно легче выполнять тестирование, необходимое для определения оптимальной конфигурации стимулирующего электрода LV (ЛЖ) для каждого пациента. Теперь врач может быстро оценивать несколько векторов стимуляции LV (ЛЖ), которая осуществляется с помощью четырехполюсных аппаратов, а потом запрограммировать необходимую конфигурацию ("LV VectorGuide" на странице 5-20).

При конфигурации LVPace (Стимуляция LV (ЛЖ)) импульс стимуляции проходит между катодом (отрицательным (-) полюсом) и анодом (положительным (+) полюсом). Чтобы запрограммировать конфигурацию LVPace (Стимуляция), выполните приведенные ниже шаги:

1. Определите необходимый Cathode (-) (Катод (-)) в списке в левой части таблицы.
2. Определите необходимый Anode (+) (Анод (+)) в списке в верхней части таблицы.
3. Выберите опцию в таблице, которая соответствует нужному сочетанию катода и анода.

Динамическая иллюстрация справа от таблицы отобразит выбранную конфигурацию LV (ЛЖ). Например, если в качестве катода выбрать LVTip1 (Верхушка LV (ЛЖ) 1), а в качестве анода — RV (ПЖ), справа от таблицы отобразится соответствующая конфигурация (Рисунок 4–36 Экран конфигурации электродов стимуляции для четырехполюсных аппаратов на странице 4-72).

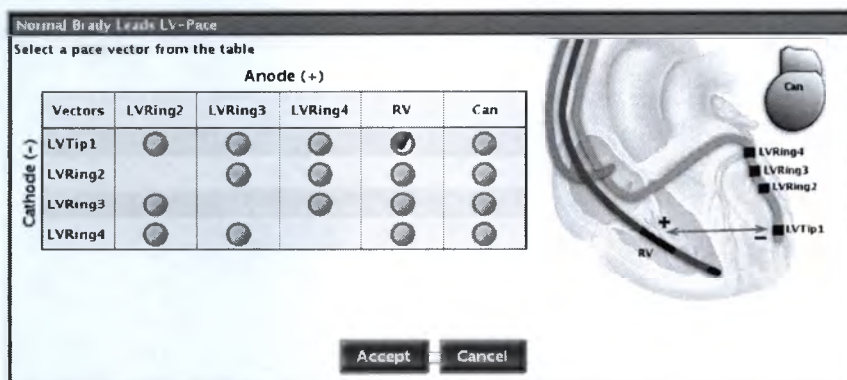


Рисунок 4–36. Экран конфигурации электродов стимуляции для четырехполюсных аппаратов

При конфигурации LV Sense (Восприятие LV (ЛЖ)) между первым и вторым полюсами будут наблюдаться собственные сердечные сигналы пациента. Выберите опцию для необходимого сочетания Electrode 1 (Полюс 1) и Electrode 2 (Полюс 2). Динамическая иллюстрация справа от таблицы отобразит выбранную конфигурацию LV (ЛЖ). Например, если LVTip1 (Верхушка LV (ЛЖ) 1) выбрать в качестве Electrode 1 (Полюс 1), а LVRing2 (Кольцо LV (ЛЖ) 2) — в качестве Electrode 2 (Полюс 2), то справа от таблицы отобразится соответствующая конфигурация (Рисунок 4–37 Экран конфигурации электродов восприятия для четырехполюсных аппаратов на странице 4-73). Кроме того, восприятие LV (ЛЖ) можно отключить, установив флажок Disable Sensing (Отключить восприятие).

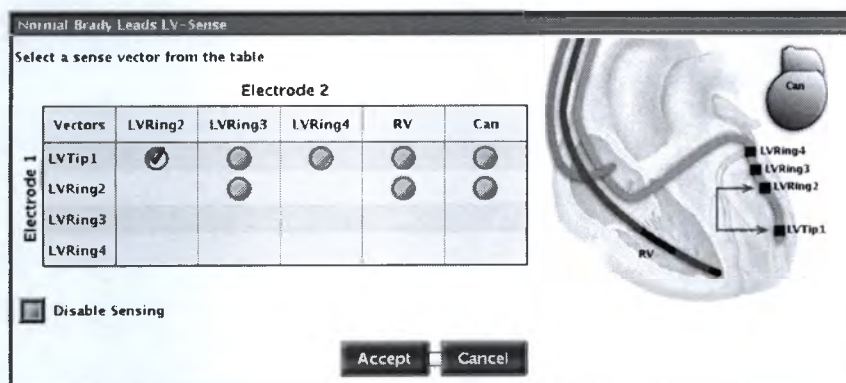


Рисунок 4–37. Экран конфигурации электродов восприятия для четырехполюсных аппаратов

LV (ЛЖ) электрограммы

Электрограммы LV (ЛЖ) реального времени могут быть использованы для оценки работы электрода LV (ЛЖ) и для содействия в оптимизации некоторых программируемых параметров (например AV Delay (AV-задержка), LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ))).

Электрограммы LV (ЛЖ) и ассоциированные с ними маркеры события LV (ЛЖ) доступны для отображения или распечатки на всех конфигурациях восприятия.

AV-ЗАДЕРЖКА

AV Delay (AV-задержка) — это программируемый период времени от появления стимулированного или воспринятого события правого предсердия до стимулированного события RV (ПЖ), когда параметр Ventricular Pacing Chamber (Камера желудочковой стимуляции) запрограммирован на BiV или RV only (Только RV (ПЖ)).

Когда Pacing Chamber (Камера стимуляции) запрограммирована на LV Only (Только LV (ЛЖ)), AV Delay (AV-задержка) является периодом между стимулированным или воспринятым предсердным событием и стимулированным событием LV (ЛЖ).

AV Delay (AV-задержка) предназначена для помощи в сохранении сердечной AV синхронизации. Если воспринятое правожелудочковое событие не возникает в период AV Delay (AV-задержки) после предсердного события, имплантируемое устройство подает импульс желудочковой стимуляции по окончании AV Delay (AV-задержки).

AV Delay (AV-задержка) может быть запрограммирована на одну или обе следующие операции:

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для обеспечения высокого процента бивентрикулярной стимуляции установленное значение параметра AV Delay (AB-задержка) должно быть меньше собственного интервала PR пациента.

AV Delay) (AV-задержка) применима в режимах DDD(R), DDI(R), DOO и VDD(R).

Стимулированная AV-задержка

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Параметр Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) соответствует AV Delay (AV-задержке) после предсердной стимуляции.

Параметр Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) выбирается индивидуально для каждого пациента, чтобы обеспечить проведение стабильной CRT. Для определения настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) доступны многие методы. В том числе:

- Оценка продолжительности спонтанного комплекса QRS
- Оценка эхокардиограммы
- Мониторинг пульсового давления
- SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay)

Поскольку оптимизация Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) может значительно повлиять на эффективность CRT, рассмотрите использование методов, которые демонстрируют гемодинамическое влияние различных настроек Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки), таких как эхокардиография или мониторинг пульсового давления.

Если минимальное значение AV Delay (AV-задержка) меньше максимального значения AV Delay (AV-задержка), Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) динамически масштабируется в соответствии с текущей частотой стимуляции. Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) обеспечивает более физиологичный ответ на изменения частоты ритма путем автоматического укорочения Sensed AV Delay (Стимулированной AV-задержки) или Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) с каждым интервалом во время увеличения предсердной частоты. Это помогает минимизировать появление значительных изменений частоты на верхнем пределе частоты и позволяет проводить отслеживание один к одному на высоких частотах.

При использовании Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки), подумайте об оценке действующей Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки), когда у пациента имеется повышенная частота сердечных сокращений, чтобы убедиться, что CRT все еще эффективна.

Имплантируемое устройство автоматически рассчитает линейную зависимость на основании длины интервала предыдущего цикла A–A или V–V (в зависимости от типа предыдущего события) и запрограммированных значений параметров, приведенных ниже:

- Минимальная AV Delay (AV-задержка)
- Максимальная AV Delay (AV-задержка)
- LRL
- MTR
- MSR
- MPR

Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) не регулируется после PVC или ограничения предыдущего сердечного цикла посредством MTR.

Если предсердная частота не превышает LRL (например, гистерезис), используется максимальная AV Delay (AV-задержка). Если предсердная частота не менее максимального значения MTR, MSR или MPR, используется запрограммированный минимум AV Delay (AV-задержки).

Когда частота предсердного ритма находится между LRL и максимальным из значений MTR, MSR и MPR, имплантируемое устройство рассчитывает линейную зависимость для определения Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки).

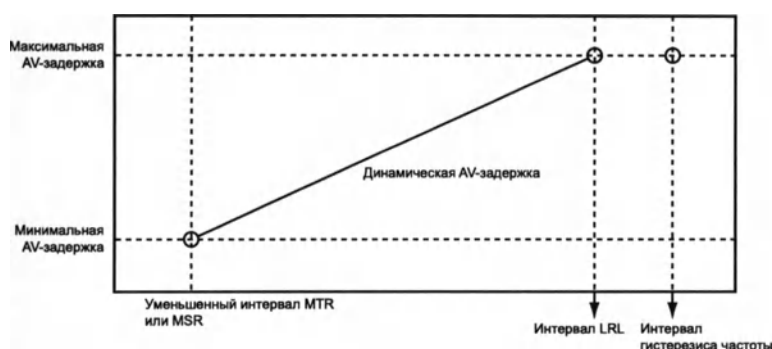


Рисунок 4–38. Динамическая AV-задержка

AV Delay (AV-задержка) может быть запрограммирована на фиксированное или динамическое значение указанным ниже образом:

- Fixed AV Delay (Фиксированная AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Сtimулированной AV-задержки) равны
- Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка) — используется, если минимальное и максимальное значения Paced AV Delay (Сtimулированной AV-задержки) не равны

Воспринятая AV-задержка

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) — это AV Delay (AV-задержка) после воспринятого предсердного события.

Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) может быть запрограммирована на значение меньшее или равное Paced AV Delay (Сtimулированной AV-задержке). Меньшее значение предназначено для компенсации временных различий между стимулированными предсердными событиями и воспринятыми предсердными событиями (Рисунок 4–39 Воспринятая AV задержка на странице 4-76).

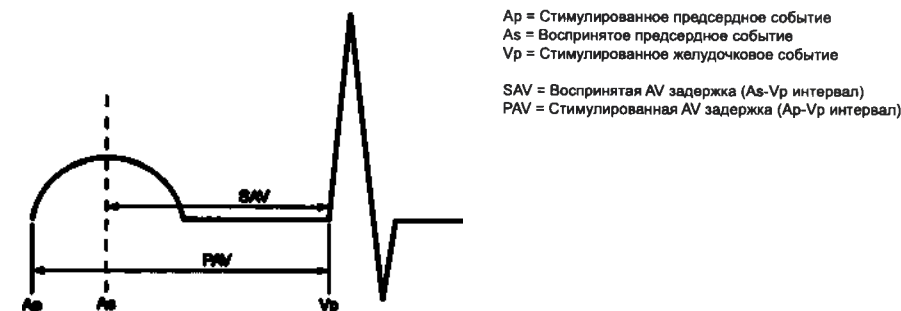


Рисунок 4–39. Воспринятая AV задержка

Гемодинамическое влияние Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) зависит от адекватности временного периода между предсердным и желудочковым сокращением. Предсердная стимуляция запускает электрическое раздражение предсердия, тогда как предсердное восприятие может случиться только после появления спонтанного предсердного раздражения. Задержка между запуском и восприятием зависит от расположения электрода и проводимости. В результате, когда Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) программируется на то же значение, что и Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка), гемодинамический AV интервал между стимулированными и воспринятыми предсердными событиями будет различаться.

Когда режим DDD(R) используется для проведения двухжелудочковой стимуляции (CRT), может потребоваться программирование различных настроек стимулированной и воспринятой AV Delay (AV-задержки) для оптимизации CRT во время нормального синусового ритма и во время стимуляции предсердий, поскольку стимуляция предсердий может пролонгировать межпредсердную задержку. Пролонгированная межпредсердная задержка может потребовать более длительной Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) для достижения оптимальных временных соотношений между активацией левого предсердия и двухжелудочковой стимуляцией. Межпредсердная задержка может определяться по самому продолжительному зубцу P.

В случае программирования аппарата на режим DDD(R) рекомендуется провести тестирование пациента для определения оптимальной AV Delay (AV-задержки) во время предсердного восприятия и стимуляции. Если оптимальные AV-задержки различны, это может быть отражено в программировании различных настроек параметров Paced AV Delay (Стимулированной AV-задержки) и Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки).

Использование Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) с Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — фиксированная

Когда Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) запрограммирована на фиксированное значение, Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) будет фиксирована на запрограммированном значении Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки).

Использование Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) с Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) — динамическая

Когда Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) запрограммирована на динамическое значение, Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) также будет динамичной.

Динамическая Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка) и Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) основаны на частоте предсердного ритма. Чтобы отразить укорочение интервала PR в периоды повышенных метаболических потребностей, AV Delay (AV-задержка) линейно сокращается с запрограммированного (максимального) значения на уровне LRL (или частота гистерезиса) до значения, определяемого соотношением минимальной и максимальной AV Delay (AV-задержки) на уровне наибольшего из значений MTR, MSR или MPR (Рисунок 4–40 Функция динамической и

воспринятой AV-задержки на странице 4-77). Если используется Dynamic AV Delay (Динамическая AV-задержка), и значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) запрограммировано меньшим по сравнению с максимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной), то минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) также будет меньшим по сравнению с минимальным значением Paced AV Delay (Стимулированной).

ПРИМЕЧАНИЕ: Минимальное значение Sensed AV Delay (Воспринятой AV-задержки) можно запрограммировать только в режиме VDD(R).

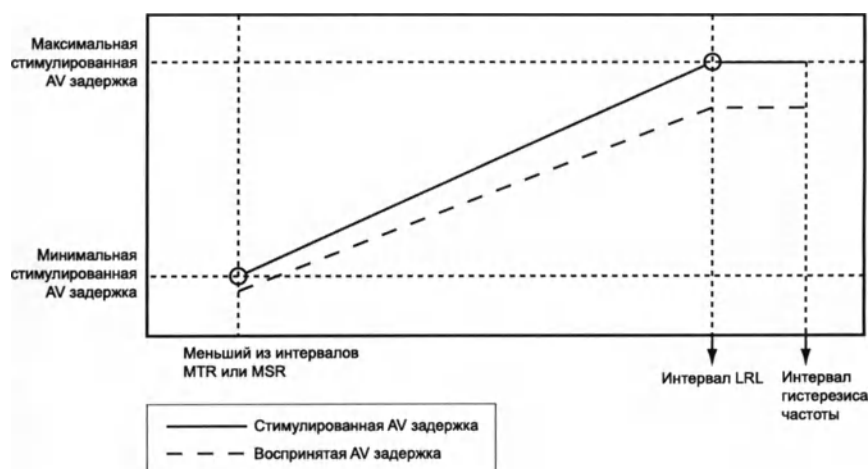


Рисунок 4-40. Функция динамической и воспринятой AV-задержки

Оптимизация SmartDelay

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA, ENERGEN и COGNIS.

С помощью функции SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay) быстро (<2,5 минуты) устанавливаются рекомендованные настройки для программирования стимулированной и воспринятой AV Delay (AV-задержка) по результатам измерения собственных AV-интервалов. Эта функция используется для определения AV задержек, которые оптимально обеспечивают временные параметры CRT, что максимизирует сократительную функцию.

Полученные клинические данные о гемодинамической эффективности данной функции относительно других методов оптимизации AV Delay (AV-задержки) свидетельствуют, что AV-задержки, рекомендованные алгоритмом SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay), максимизируют общую сократительную функцию исходя из независимо определенного показателя LV (ЛЖ) dP/dt_{max} . LV (ЛЖ) dP/dt_{max} считается показателем общей сократительной функции желудочков и эффективности насосной функции.

Тест SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) оценивает отклик правого и левого желудочка на воспринятые и стимулированные предсердные события, чтобы определить рекомендованные настройки для приведенных ниже параметров:

- Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
- Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка)
- Стимулируемая камера

Эти рекомендованные настройки могут быть использованы при программировании имплантируемого устройства для CRT. В дополнение к параметрам, предложенным функцией SmartDelay, на ПРМ отображаются указанные ниже параметры:

- LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)), если применимо. Это отдельно программируемая функция, значение которой можно вводить вручную. Если LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) после проведения SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) регулируется вручную, то будет необходимо скорректировать AV Delay (AV-задержку) путем либо проведения SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay), либо перепрограммировав AV Delay (AV-задержку) вручную. Функция SmartDelay учитывает LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) следующим образом:
 - Функция SmartDelay использует простой арифметический расчет, чтобы учесть запрограммированный LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) в выдаваемых ею рекомендациях по настройке стимулированной и воспринятой AV Delay (AV-задержки). Например, если функция SmartDelay предлагает AV Delay (AV-задержку) (которая начинается с момента предсердного события и заканчивается моментом стимуляции левого желудочка), равную 150 мс, а запрограммированный LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) равен -20 мс, то функция SmartDelay скорректирует рекомендованное значение до 170 мс, поскольку AV Delay (AV-задержка) запрограммирована от предсердного события до момента стимуляции правого желудочка.
 - Функция SmartDelay поддерживает текущее запрограммированное значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) со следующими исключениями: (1) Если функция SmartDelay не может получить достаточно данных о количестве собственных событий, будут предложены номинальные настройки, включающие нулевое значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)). (2) Если функция SmartDelay рекомендует AV Delay (AV-задержку) и LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)), которые суммарно превышают максимальное программируемое значение AV Delay (AV-задержки), равное 300 мс, функция SmartDelay предложит уменьшенное значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)). (3) Если текущее запрограммированное значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)) превышает 0 мс, предлагается нулевое значение LV Offset (Сдвиг LV (ЛЖ)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед изменением запрограммированных значений важно оценить адекватность предлагаемых настроек для пациента.

Ниже показан экран SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) (Рисунок 4–41 Экран оптимизации SmartDelay на странице 4-78).

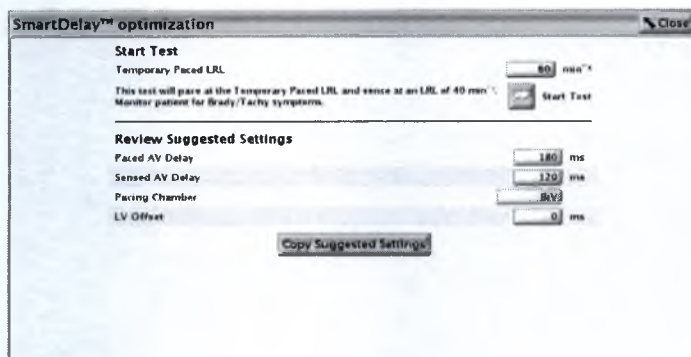


Рисунок 4–41. Экран оптимизации SmartDelay

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении теста терапия тахикардии деактивирована.

SmartDelay optimization (Оптимизация SmartDelay) автоматически выполняет переключение на конфигурацию монополярного восприятия на период проведения теста.

Тест начинается автоматически после нажатия Start Test (Начать тест). SmartDelay optimization (Тест оптимизации SmartDelay) не начнется при указанных ниже условиях:

- В период после терапии
- Если для параметра LV Electrode Configuration (Конфигурация полюса LV (ЛЖ)) на аппаратах с портом для электрода левого желудочка IS-1 или LV-1 выбрано None (Отсутствует)
- Во время ATR Mode Switch (Переключения режима ATR)
- Во время эпизода тахикардии, определенного в соответствии с критериями распознавания имплантируемого устройства

ПРИМЕЧАНИЕ: При сборе данных о предсердных воспринятых событиях во время теста резервная стимуляция DDD выполняется с частотой в 40 min⁻¹.

ПРИМЕЧАНИЕ: При сборе информации о предсердных стимулированных событиях резервная стимуляция DDD выполняется с частотой временного значения LRL, которое может быть выбрано на экране SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay). Это временное значение LRL номинально установлено на 80 min⁻¹.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для измерения стимулированного AV-интервала временно стимулируемое значение LRL должно превышать собственный предсердный ритм на 10–15 min⁻¹.

Для запуска теста SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay) выполните указанные ниже действия.

1. На экране Normal Settings (Стандартные настройки) выберите режим.
 - В режиме DDD(R) рекомендуется использовать и Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка), и Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка).
 - В режиме VDD(R) рекомендованная AV Delay (AV-задержка) — это Sensed AV Delay (Воспринятая AV-задержка). Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка) не применима.

При смене режима с DDD(R) на VDD(R) и обратно следует перезапустить тест SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay).

2. Выберите кнопку SmartDelay optimization (Оптимизации SmartDelay).
3. Введите временное стимулируемое значение LRL или используйте значение по умолчанию — 80 min⁻¹.
4. На протяжении теста поддерживайте телеметрическую связь.
5. Перед началом теста предложите пациенту оставаться в спокойном состоянии и не разговаривать во время теста.
6. Нажмите кнопку Start Test (Начать тест). Окно уведомления будет свидетельствовать, что тест продолжается. Если необходимо отменить тест, выберите кнопку Cancel Test (Отменить тест).

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест автоматически отменяется, если выбрать STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).

7. После завершения теста отобразятся предлагаемые настройки. Для упрощения процесса программирования нажмите кнопку Copy Suggested Settings (Копировать

предложенные настройки) для вывода предложенных настроек на экран Normal Brady and CRT Settings (Стандартные настройки при брадикардии и CRT).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не пройден, то будет отображена причина этого.

РЕФРАКТЕРНЫЙ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Refractory (Рефрактерные) периоды — это интервалы, следующие за стимулированными или воспринятыми событиями, во время которых имплантируемое устройство не блокируется и не запускается выявленной электрической активностью. Они пресекают (или предотвращают) избыточное восприятие искажений имплантируемого устройства и возбуждения, вызванные импульсом стимуляции. Они также способствуют надлежащему восприятию одиночного, широкого, собственного комплекса и предотвращают восприятие других собственных искажений сигнала (например, зубцов Т или зубцов R дальнего поля).

Более подробная информация о рефрактерных периодах приведена в "Расчет частот и рефрактерных периодов" на странице 2-5.

ПРИМЕЧАНИЕ: Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптирующая стимуляция) не запрещается в течение рефрактерных периодов.

Предсердный рефрактерный — PVARP

PVARP определяется в соответствии с режимом стимуляции:

- Однокамерные предсердные режимы: AAI(R) — период времени после воспринятого или стимулированного предсердного события, когда предсердное воспринятое событие не блокирует предсердную стимуляцию.
- Двухкамерные режимы: DDD(R), DDI(R), VDD(R) — период времени после воспринятого или стимулированного RV (ПЖ) события (или LV (ЛЖ) стимуляции, если камера стимуляции запрограммирована на параметр LV Only (Только LV (ЛЖ))), когда предсердное событие не блокирует предсердную стимуляцию и не вызывает желудочковой стимуляции. Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период предотвращает отслеживание ретроградной предсердной активности, инициированной в желудочке.

PVARP может быть запрограммирован на фиксированное или на динамическое значение, которое рассчитывается на основании из предыдущих кардиоциклов. Чтобы запрограммировать фиксированное значение PVARP, установите минимум и максимум на одно и то же значение. Если минимальное стимулированное значение меньше максимального, то PVARP автоматически станет динамическим.

У пациентов с сердечной недостаточностью и неизменным AV-проведением длительный собственный внутрисердечный AV-интервал и длительный запрограммированный PVARP могут вызвать потерю отслеживания предсердия ниже MTR, что приведет к прекращению бивентрикулярной стимуляции (CRT). Если предсердное событие, например PAC или зубец P, следующее сразу за PVC, попадает в PVARP, оно не будет отслеживаться. Это допускает AV-проведение собственного желудочкового события, которое перезапускает PVARP. Если вне PVARP не возникает следующее предсердное событие, оно также не будет отслежено и произойдет другое собственное AV-проведенное желудочковое событие, которое снова перезапустит PVARP. Эта схема продлится до восприятия предсердного события вне PVARP (Рисунок 4–42 Воспринятое предсердное событие в PVARP на странице 4-81).

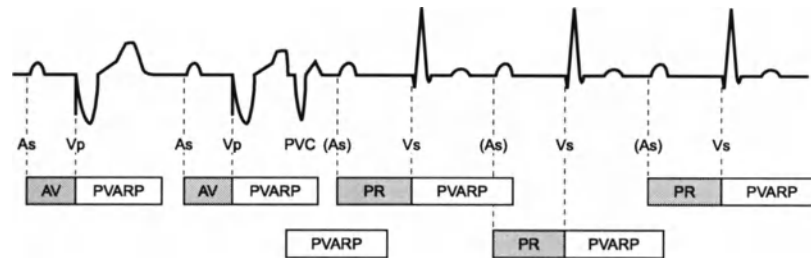


Рисунок 4-42. Воспринятое предсердное событие в PVARP

При подозрении на потерю предсердного отслеживания ниже MTR, запрограммируйте функцию Tracking Preference (Настройки отслеживания) на состояние On (Вкл). Если проблема потери CRT ниже MTR сохраняется или если Tracking Preference (Настройки отслеживания) не используются, рассмотрите вариант перепрограммирования более короткого PVARP.

У пациентов с сердечной недостаточностью и AV-блокадой второй или третьей степени программирование длительных предсердных рефрактерных периодов в сочетании с определенными периодами AV Delay (AV-задержки) может привести к внезапному блоку 2:1 на запрограммированной MTR.

В режимах стимуляции DDD(R) и VDD(R) имплантируемое устройство может выявить ретроградное проведение в предсердие, приводящее к вызванным желудочковым ритмам стимуляции с частотой MTR (например, PMT). Показатели времени ретроградного проведения могут варьироваться на протяжении всей жизни пациента в зависимости от изменяющегося автономного тонуса. Если тестирование не выявило ретроградного проведения при имплантации, оно может наблюдаться и позднее. Этой проблемы обычно можно избежать путем увеличения предсердного рефрактерного периода до значения, превышающего время ретроградного проведения.

Для контроля отклика имплантируемого устройства на ретроградное проведение также может быть полезным запрограммировать указанные ниже параметры:

- PVARP after PVC (PVARP после PVC)
- PMT Termination (Прекращение PMT)
- Rate Smoothing (Сглаживание частоты)

Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)

Программирование динамического PVARP или Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки) оптимизирует окно восприятия при высокой частоте, позволяя в режимах DDD(R) и VDD(R) существенно уменьшить последствия более высокой частоты (например, блокада 2:1 или феномен водителя ритма Векенбаха) даже при более высоких значениях MTR. В то же время динамический PVARP уменьшает вероятность возникновения PMT на более низких частотах. Кроме того, динамический PVARP уменьшает вероятность конкурентной предсердной стимуляции.

Имплантируемое устройство автоматически рассчитывает динамический PVARP при помощи взвешенного среднего предыдущих кардиоциклов. Это приводит к линейному укорочению PVARP по мере возрастания частоты. Когда средняя частота находится между LRL и MTR или применимым верхним пределом частоты, имплантируемое устройство рассчитывает динамический PVARP в соответствии с линейной зависимостью, показанной на (Рисунок 4-43 Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы) на странице 4-82). Зависимость определяется запрограммированными значениями минимального PVARP, максимального PVARP, LRL и MTR или применимого верхнего предела частоты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Установка для параметра PVARP минимального значения ниже ретроградного V–А, может увеличить вероятность наступления состояния PMT (опосредованной кардиостимулятором тахикардии).

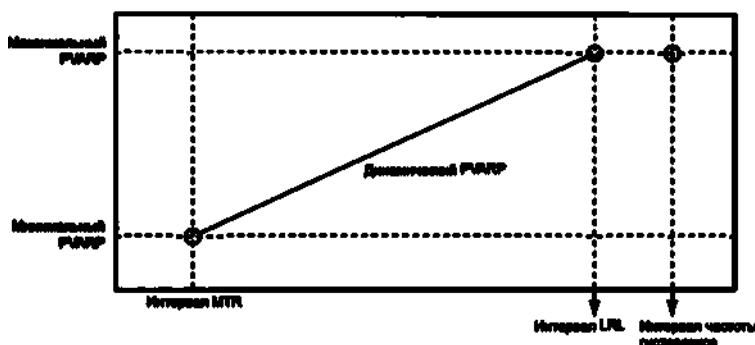


Рисунок 4–43. Dynamic PVARP (Динамический предсердный рефрактерный период после желудочковой экстрасистолы)

Максимальный PVARP

Если средняя частота не превышает LRL (например, из-за гистерезиса), используется максимальный PVARP.

Минимальный PVARP

Если средняя частота не менее интервала MTR, используется минимальный PVARP.

PVARP после PVC

PVARP after PVC (PVARP после PVC) разработано для того, чтобы предотвратить PMT, вызванные ретроградным проведением, которое может возникнуть вследствие PVC.

Когда имплантируемое устройство выявляет воспринятое событие RV (ПЖ) без определения предшествующего воспринятого или стимулированного предсердного события (включая рефрактерные и нерепарктерные), предсердный рефрактерный период автоматически продлевается до запрограммированного PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла. После того, как будет обнаружено PVC, временные параметры циклов сбрасываются автоматически. PVARP продлевается не чаще чем один раз за два сердечных цикла.

Имплантируемое устройство автоматически продлевает PVARP до PVARP после значения PVC для одного сердечного цикла в следующих случаях:

- Если предсердная стимуляция блокируется вследствие Atrial Flutter Response (Отклика трепетания предсердий)
- После стимуляции желудочкового выхода, если ей не предшествовало воспринятое предсердное событие в режиме VDD(R)
- Когда аппарат переходит от режима без предсердного отслеживания в режим с предсердным отслеживанием (например, выходит из режима ATR Fallback (ATR падения), переходит от временного режима без предсердного отслеживания в постоянный режим с предсердным отслеживанием)
- Переход аппарата из Electrocautery Protection (Режима защиты от электрокаутеризации) или MRI Protection Mode (Режима защиты при МРТ) в режим с предсердным отслеживанием

У пациентов с сердечной недостаточностью и неизменным AV-проведением PVARP after PVC (PVARP после PVC) потенциально может блокировать CRT, если длина предсердного цикла меньше, чем собственный внутрисердечный AV интервал (PR интервал) + PVARP. Если это происходит, запрограммируйте функцию Tracking Preference (Настройки отслеживания) на состояние On (Вкл) в сочетании с функцией PVARP after PVC (PVARP после PVC).

Предсердный рефрактерный — та же камера

Двухкамерные режимы

Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) предоставляет интервал, следующий за предсердным стимулированным или воспринятым событием, когда дополнительные предсердные воспринятые события не влияют на время доставки стимуляции.

Следующие — непрограммируемые интервалы для двухкамерных режимов:

- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного воспринятого события: 85 мс
- Atrial Refractory (Предсердный рефрактерный) период после предсердного стимулированного события в режимах DDD(R) и DDI(R): 150 мс

Рефрактерный RV (ПЖ) (RVRP)

Программируемый RVRP обеспечивает интервал, следующий за событием RV (ПЖ) стимуляции или событием ведущей желудочковой стимуляции, когда LV Offset (сдвиг LV (ЛЖ)) не запрограммирован на нулевое значение, в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Кроме того, непрограммируемый рефрактерный период длиной 135 мс обеспечивает интервал, следующий за воспринятым событием RV (ПЖ), в течение которого воспринятые события RV (ПЖ) не влияют на временные параметры проведения стимуляции.

Любое событие, которое попадает в VRP, не определяется и не маркируется (если только не возникает в рамках окна шума) и не влияет на временные циклы.

RVRP доступен в любом режиме с желудочковым восприятием, и RVRP можно запрограммировать с фиксированным или динамическим интервалом (Рисунок 4–44 Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом на странице 4-84):

- Фиксированный — RVRP остается на запрограммированном фиксированном значении RVRP между LRL и действующим верхним пределом частоты (MPR, MTR или MSR).
- Динамический — RVRP укорачивается по мере увеличения частоты желудочковой стимуляции от LRL до используемого верхнего предела частоты, что дает больше времени для RV (ПЖ) восприятия.
 - Максимум — если частота стимуляции меньше или равна LRL (т.е., гистерезис), запрограммированное максимальное значение VRP используется в качестве RVRP.
 - Минимум — если частота стимуляции равна используемому верхнему пределу частоты, запрограммированное минимальное значение VRP используется в качестве RVRP.

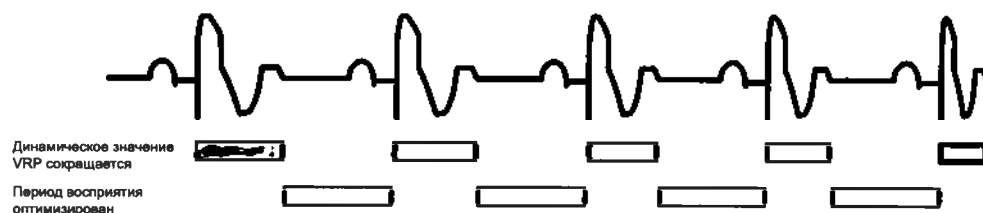


Рисунок 4-44. Взаимодействие между желудочковой частотой и рефрактерным периодом

Чтобы обеспечить адекватное окно восприятия, при программировании настоятельно рекомендуется использовать следующее Refractory (Рефрактерное) значение (фиксированное или динамическое):

- Однокамерные режимы — меньше или равно половине LRL в миллисекундах
- Двухкамерные режимы — меньше или равно половине действующего верхнего предела частоты

Использование длительного RVRP укорачивает окно желудочкового восприятия.

Программирование Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) со значением, превышающим PVARP, может привести к конкурирующей стимуляции. Например, если Ventricular Refractory Period (Желудочковый рефрактерный) период длится дольше, чем PVARP, то после PVARP может быть воспринято предсердное событие и во время Ventricular Refractory Period (Желудочкового рефрактерного периода) возникнет собственная желудочковая проводимость. В этом случае аппарат не будет воспринимать деполяризацию желудочка и начнет стимуляцию в конце AV Delay (AV-задержки, что приведет к конкурирующей стимуляции).

Рефрактерный LV (ПЖ) (LVRP)

LVRP предотвращает ситуацию, когда воспринятые электрические события вызывают неадекватную потерю CRT после воспринятого или стимулированного события, такого как левосторонний зубец Т. Правильное программирование этой функции позволяет максимизировать проведение CRT, снижая при этом риск ускорения ритма пациента до желудочковой тахикардии.

CRT должна проводиться постоянно для того, чтобы максимизировать положительный эффект для пациента; однако, существуют обстоятельства, при которых целесообразно будет блокировать проведение терапии. LVRP обеспечивает интервал после воспринятого или стимулированного события LV (ЛЖ), или ведущего стимулированного желудочкового события, когда LV Offset (сдвиг LV (ЛЖ)) не запрограммирован на нулевое значение, в течение которого воспринятые события LV (ЛЖ) не влияют на временные параметры проведения терапии. Использование длительного LVRP укорачивает окно восприятия LV (ЛЖ).

LVRP доступен в любом режиме, когда включено восприятие LV (ЛЖ). Интервал LV (ЛЖ) остается на запрограммированном фиксированном значении между LRL и действующим верхним пределом частоты.

Чрезмерное восприятие LV (ЛЖ) зубца Т может блокировать стимуляцию LV (ЛЖ). Чтобы предотвратить неадекватную блокировку стимуляции LV (ЛЖ), запрограммируйте LVRP на длительность, достаточную для того, чтобы он включал зубец Т.

Период защиты левого желудочка (LVPP)

LVPP предотвращает случайную генерацию имплантируемым устройством импульса стимуляции во время чувствительного периода LV (ЛЖ) если, например, возникает

левосторонняя PVC. Правильное программирование этой функции позволяет максимизировать проведение CRT, снижая при этом риск ускорения ритма сердцебиения у пациента до желудочковой тахикардии.

CRT должна проводиться постоянно для того, чтобы максимизировать положительный эффект для пациента; однако, существуют обстоятельства, при которых целесообразно будет блокировать проведение терапии. LVPP — это период после стимулированного или воспринятого события LV (ЛЖ), когда имплантируемое устройство не будет стимулировать левый желудочек. LVPP предотвращает проведение имплантируемым устройством стимуляции в чувствительный период сердечного цикла LV (ЛЖ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование длинного периода LVPP (Период защиты левого желудочка) снижает максимальную частоту стимуляции LV (ЛЖ) и может блокировать CRT при более высокой частоте стимуляции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если LVPP (Рефрактерный период ЛЖ) ингибирует LV Only (Только ЛЖ), имплантируемое устройство будет проводить RV (ПЖ) стимуляцию для поддержки брадикардии.

LVPP доступен в любом режиме, когда включено желудочковое восприятие и LV (ЛЖ) стимуляция.

Перекрестно-камерное гашение

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Периоды перекрестно-камерного гашения разработаны для того, чтобы способствовать должному восприятию внутрикамерных событий и предотвращать чрезмерное восприятие активности в другой камере (например, перекрестное сообщение, восприятие дальнего поля).

Периоды перекрестно-камерного гашения инициируются стимулированными и/или воспринятыми событиями в прилежащей камере. Например, период гашения начинается в правом желудочке каждый раз, когда импульс стимуляции достигает правого предсердия; это предотвращает обнаружение аппаратом предсердного стимулированного события в правом желудочке.

Cross-chamber Blanking (Перекрестно-камерное гашение) может быть запрограммировано на Smart или фиксированное значение. Функция SmartBlanking предназначена для обеспечения надлежащего восприятия внутрикамерных событий за счет сокращения периода перекрестно-камерного гашения (37,5 мс после стимулированных событий и 15 мс после воспринятых событий) и предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий путем автоматического увеличения порога AGC для восприятия на момент завершения периода SmartBlanking.

Функция SmartBlanking не изменяет запрограммированные настройки AGCSensitivity (Чувствительность AGC).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в начале периода SmartBlanking активно окно шума с возможностью повторной триггерной функции или не завершен период гашения в той же камере, периоды SmartBlanking будут продлены до 85 мс. Например, если RV (ПЖ) восприятие происходит в предсердном рефрактерном периоде, перекрестно-камерный показатель A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) составит 85 мс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Средства коррекции чувствительности, ассоциированные со SmartBlanking, могут быть недостаточными для того, чтобы блокировать перекрестно-камерные искажения, если эти артефакты слишком велики. Оцените другие факторы, которые влияют на размер/амплитуду перекрестно-камерных искажений, включая

размещение электрода, выходной сигнал стимуляции, запрограммированные настройки Sensitivity (Чувствительности), выходной сигнал разряда и время с момента последнего доставленного разряда.

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции

RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции — это период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию RV (ПЖ) событий и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после предсердной стимуляции.

Если параметр RV-Blank after A-Pace (RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции) запрограммирован на фиксированный период, имплантируемое устройство не будет учитывать RV (ПЖ) события на протяжении выбранного периода после предсердной стимуляции. Если выбран фиксированный период, то наблюдается повышенный потенциал для недостаточного восприятия зубцов R (например, PVC) в период перекрестно-камерного гашения после предсердной стимуляции.

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных предсердных событий. Это способствует восприятию зубцов R, которые, в противном случае, могут попадать в период перекрестно-камерного Blanking (Гашения). Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

Гашение Smart Blanking предназначено для содействия восприятию зубцов R. Его применение должно рассматриваться только при появлении не воспринимаемых должным образом PVC в период перекрестно-камерного гашения после предсердной стимуляции.

При использовании Smart Blanking искажения поляризации после предсердной стимуляции могут определяться как зубцы R. Эти артефакты, вероятнее всего, являются результатом увеличения напряжения на электроде желудочкового восприятия после терапии тахикардии или желудочковой стимуляции с высоким выходом и могут блокировать желудочковую стимуляцию.

При настройке Blanking (Гашения) следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Если пациент зависим от кардиостимулятора, проведите тест на правильность восприятия после терапии разрядом. Если после разряда возникает чрезмерное восприятие, будьте готовы к использованию команды STAT PACE.
- Для содействия проведению длительной стимуляции зависимых от кардиостимулятора пациентов может быть предпочтительным уменьшение потенциала чрезмерного желудочкового восприятия артефактов стимуляции предсердий путем программирования более длительного периода гашения. Однако программирование более длительного периода гашения может повысить вероятность недостаточного восприятия зубцов R (например, PVC, если они возникают в течение периода перекрестно-камерного RV-Blank after A-Pace (ПЖ гашения после предсердной стимуляции)).
- Для независимых от кардиостимулятора пациентов с высоким процентом предсердной стимуляции и частыми PVC, может быть предпочтительным укорочение периода гашения для уменьшения вероятности недостаточного восприятия PVC (если они возникают в период перекрестно-камерного гашения после предсердного стимулируемого события). Однако более короткий период гашения может увеличить вероятность чрезмерного желудочкового восприятия стимулированного предсердного события.

LV (ЛЖ) гашение после П-стимуляции

LV-Blank after A-Pace (LV (ЛЖ)) гашение после предсердной стимуляции — это период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию LV (ЛЖ) событий и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после предсердной стимуляции. Имплантируемое устройство не будет отвечать на ЛЖ—события на протяжении выбранного периода после предсердной стимуляции.

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных предсердных событий. Это способствует восприятию LV (ЛЖ) событий, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

А-гашение после V-стимуляции

A-Blank after V-Pace (А-гашение после V-стимуляции) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов Р и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после стимуляции как RV (ПЖ), так и LV (ЛЖ).

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных желудочковых событий. Это способствует восприятию зубцов Р, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия

A-Blank after RV-Sense (Предсердное гашение после ПЖ восприятия) представляет собой период перекрестно-камерного гашения, разработанный с целью содействия должному восприятию зубцов Р и для предотвращения чрезмерного восприятия перекрестно-камерных событий после воспринятого RV (ПЖ) события.

Если значение запрограммировано на Smart, имплантируемое устройство автоматически повысит порог AGC для восприятия по окончании периода Smart Blanking, чтобы содействовать подавлению перекрестно-камерных событий ПЖ. Это способствует восприятию зубцов Р, которые в противном случае могут попадать в период перекрестно-камерного гашения. Smart Blanking не изменяет запрограммированных настроек Sensitivity (Чувствительности).

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями:

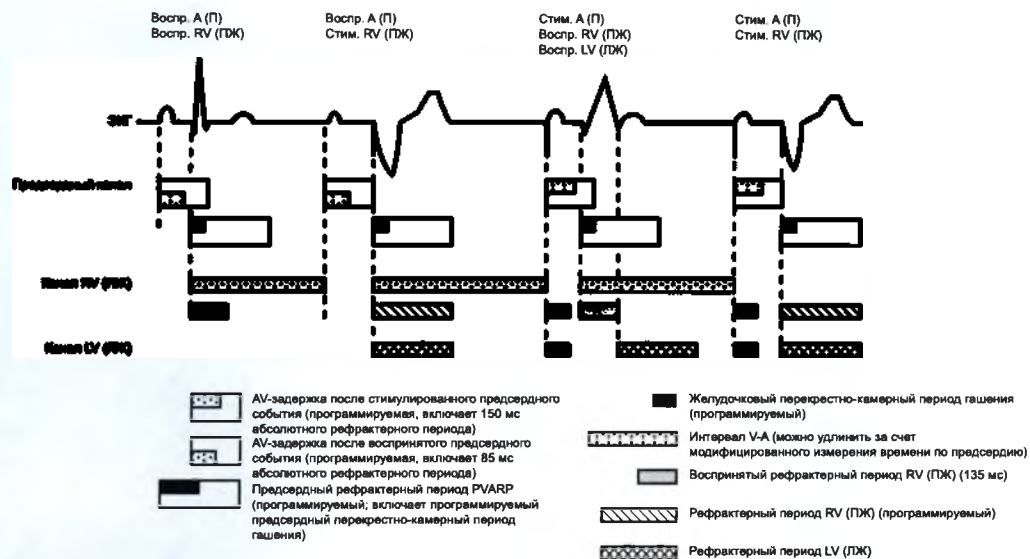


Рисунок 4-45. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции, только RV (ПЖ)

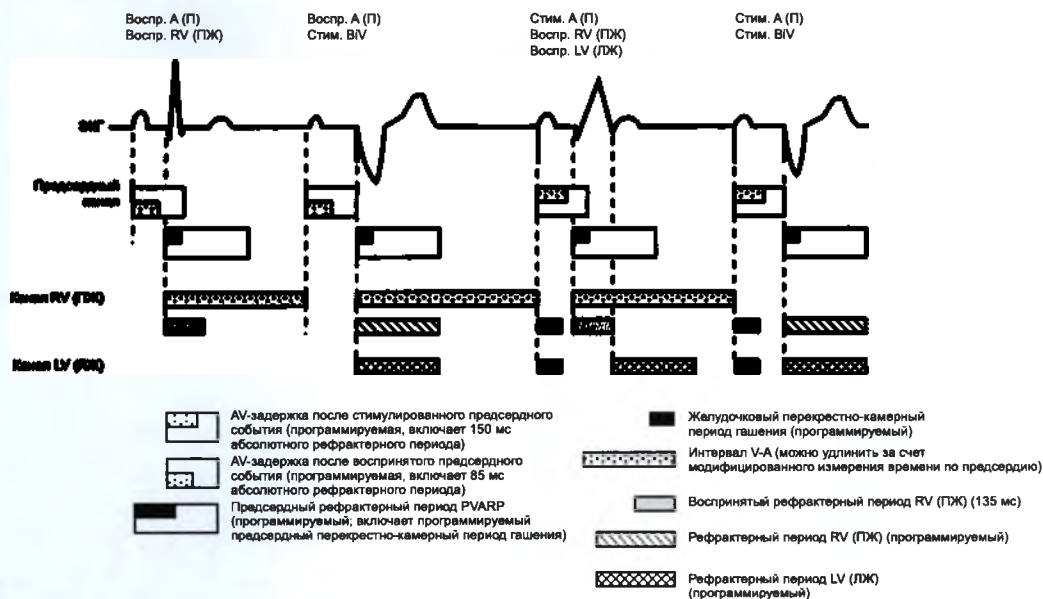


Рисунок 4-46. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции, BiV

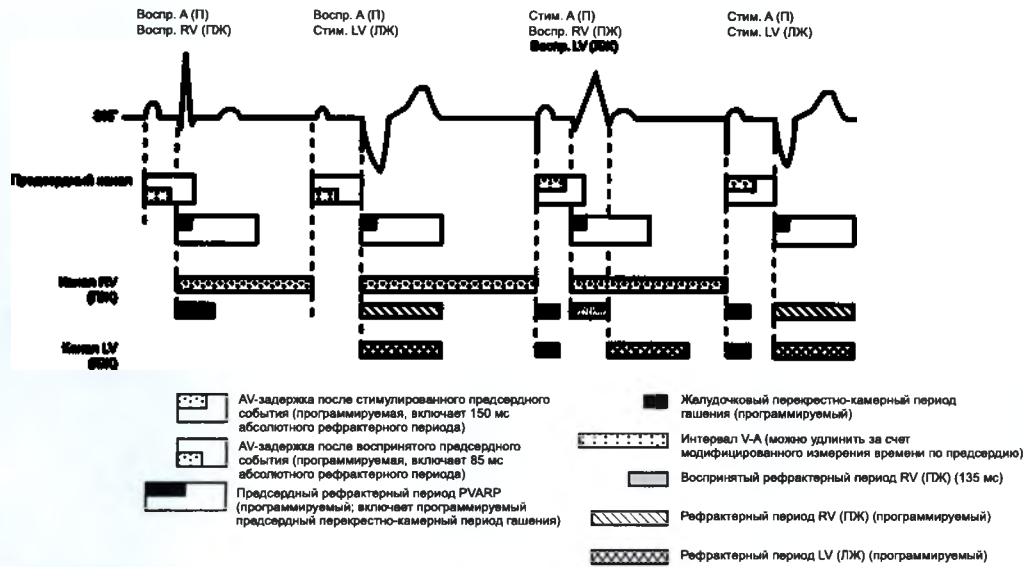


Рисунок 4–47. Рефрактерные периоды, режимы двухкамерной стимуляции; только LV (ЛЖ)

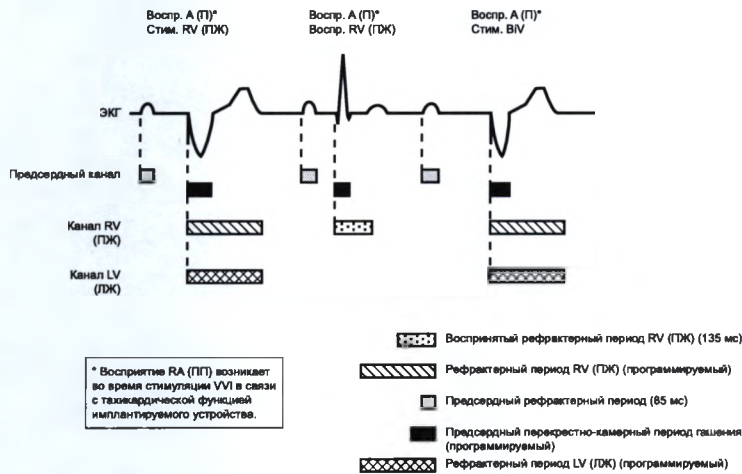


Рисунок 4–48. Рефрактерные периоды, режим стимуляции VVI, RV (ПЖ) и BiV

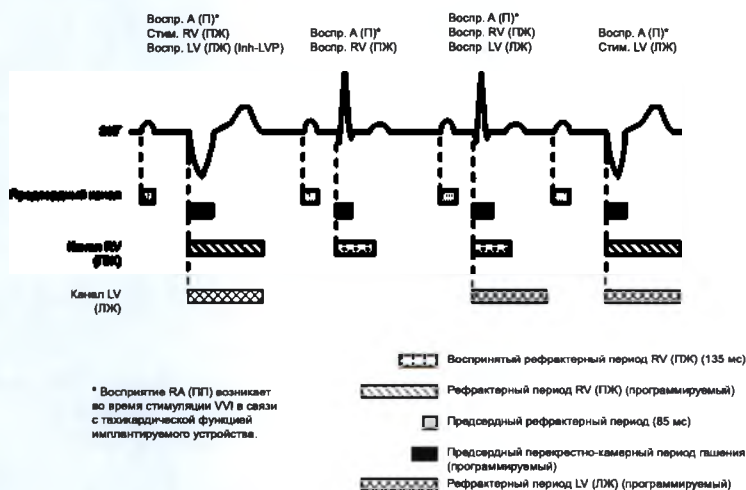


Рисунок 4–49. Рефрактерные периоды, режим стимуляции VVI; только LV (ЛЖ)

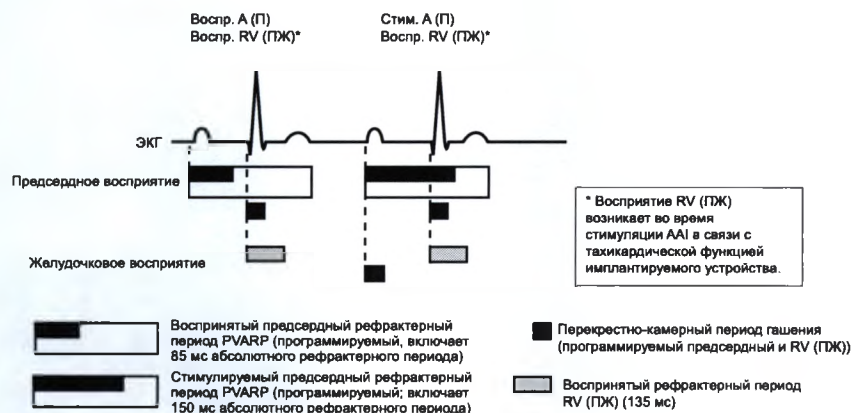


Рисунок 4–50. Рефрактерные периоды, режим стимуляции AAI: DR

ОТВЕТ НА ШУМ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Периоды шума и слепые периоды предназначены для предотвращения проведения терапии ненадлежащего качества или блокирования стимуляции из-за перекрестно-камерного избыточного восприятия.

Функция Noise Response (Ответ на шум) позволяет врачу по выбору стимулировать или блокировать стимуляцию при наличии шума.

Внутри каждого рефрактерного периода и фиксированного (неинтеллектуального) перекрестно-камерного периода гашения существует 40-миллисекундное окно шума с возможностью повторной триггерной функции. Окно инициируется воспринятым или стимулированным событием. И окно шума, и рефрактерный период должны быть завершены в каждом сердечном цикле в одной камере, прежде чем следующее событие повторно запустит временной период в той же камере. Повторная шумовая активность может стать причиной возобновления окна шума, что приведет к расширению последнего и, возможно, увеличению эффективного рефрактерного периода или периода гашения.

Для параметра Noise Response (Ответ на шум) можно активировать Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) или асинхронный режим. Доступный асинхронный режим автоматически соответствует постоянному Brady Mode (Режиму воздействия на брадикардию) (т.е. постоянный режим VVI будет иметь отклик на шум VOO). Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на асинхронный режим и шум сохраняется таким образом, что окно шума расширяется больше, чем на период интервала запрограммированной стимулированной утечки, имплантируемое устройство осуществляет асинхронную стимуляцию на запрограммированной частоте стимуляции до прекращения шума. Если Noise Response (Ответ на шум) запрограммирован на Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) и возникает постоянный шум, имплантируемое устройство не будет выполнять стимуляцию в камере с шумом до тех пор, пока шум не исчезнет. Режим Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции) предназначен для пациентов, у которых аритмии могут быть вызваны асинхронной стимуляцией.

Ознакомьтесь с приведенными ниже иллюстрациями.

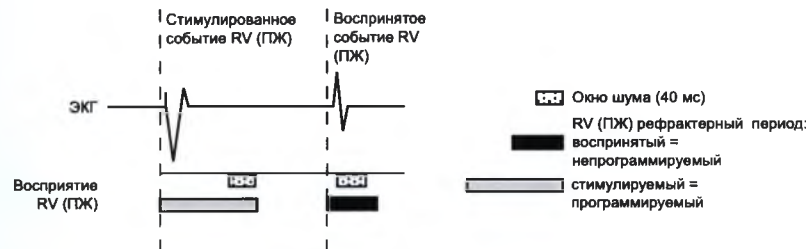


Рисунок 4–51. Рефракторные периоды и периоды шума, RV (ПЖ)

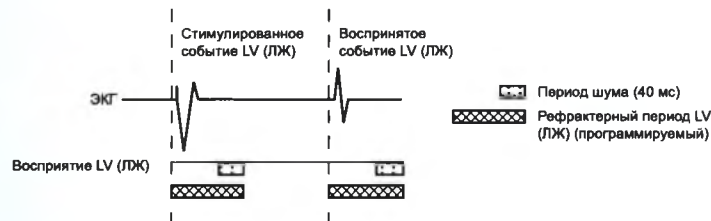


Рисунок 4–52. Рефракторные периоды и периоды шума, LV (ЛЖ)

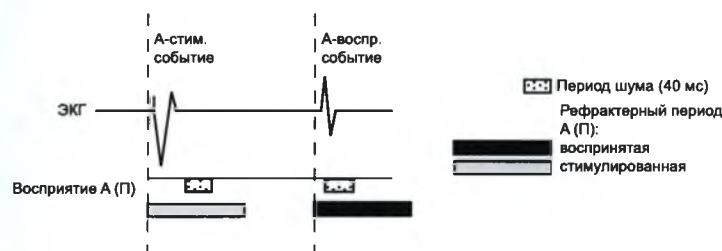


Рисунок 4–53. Рефракторные периоды и периоды шума, RA (ПП)

Кроме того, непрограммируемый динамический алгоритм шума активен на всех частотных каналах.

Для динамического алгоритма шума используется отдельный канал шума с целью постоянного измерения базового сигнала и настройки порога восприятия во избежание детекции шума. Этот алгоритм предназначен для того, чтобы помочь предотвратить чрезмерное восприятие сигналов мышечных потенциалов и проблем, связанных с чрезмерным восприятием.

Если происходит передача маркеров событий, то в зависимости от камеры, в которой наблюдается шум, появляется маркер [AS], [RVS] или [LVS], когда окно шума изначально вызывается после стимуляции. Если окно будет вызвано повторно в течение 340 мс, появляются AN, RVN или LVN. При постоянных вызовах маркеры AN, RVN или LVN будут появляться часто. Если вследствие постоянного шума возникает асинхронная стимуляция, появляются маркеры AP-N, RVP-N или LVP-N.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте осторожность, устанавливая параметры *Noise Response* (Ответ на шум) и *Inhibit Pacing* (Блокировка стимуляции) для пациентов, зависящих от кардиостимулятора, поскольку при наличии шума стимуляция не будет выполняться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если шум блокирует в режиме *LV Only* (Только LV (ЛЖ)), аппарат будет выполнять стимуляцию RV (ПЖ) для поддержки брадикардии при условии отсутствия шума в канале RV (ПЖ).

Пример ответа на шум

Перекрестно-камерное восприятие, которое возникает в начале AV Delay (AV-задержка), можно обнаружить во время фиксированного периода гашения с помощью усилителей восприятия RV (ПЖ), но реакция на него возникает только в виде продления интервала подавления шума. Интервал подавления шума 40 мс продолжает возникать до тех пор, пока определяется шум, и может продолжаться в течение всей AV Delay (AV-задержки). Если шум сохраняется на протяжении всего периода AV Delay (AV-задержки), то после окончания AV Delay (AV-задержки) аппарат начнет стимуляцию во избежание желудочковой блокировки из-за шума. Если пик желудочковой стимуляции сопровождается непрерывным шумом, то на внутрисердечной электрограмме появляется маркер VP-N (Рисунок 4–54 Ответ на шум (фиксированный период гашения) на странице 4-92).

Если шум прекращается до окончания периода AV Delay (AV-задержка), аппарат может обнаружить собственное сердцебиение, которое возникает после 40-миллисекундного интервала шума с функцией повторного триггера, и запустить новый сердечный цикл.

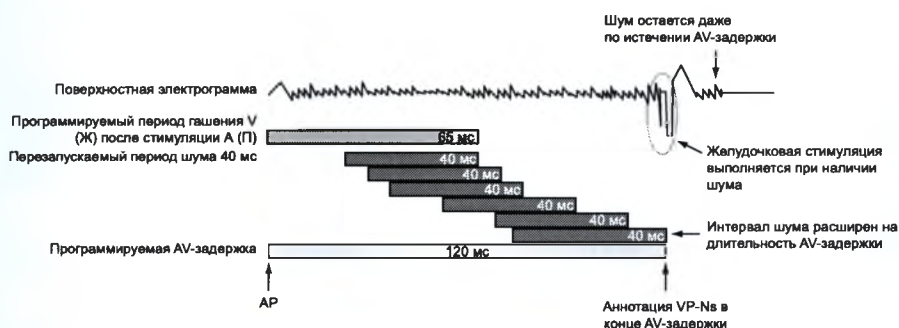


Рисунок 4–54. Ответ на шум (фиксированный период гашения)

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ПРИ ВОСПРИЯТИИ ЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ

Refractory (Рефрактерные) периоды и слепые интервалы являются неотъемлемой частью системы восприятия имплантируемого устройства. Они используются для эффективного подавления выявления искажений имплантируемого устройства (например, стимуляции или разряда) и определенных собственных сигнальных искажений (например, зубец Т или зубец R дальнего поля). Имплантируемое устройство не различает события, возникающие во время Refractory (Рефрактерных) периодов и слепых интервалов. В результате все события (искажения имплантируемого устройства, собственные искажения, собственные события), которые возникают во время рефрактерного периода или слепого интервала, игнорируются ради временных циклов стимуляции и Venticular Tachy Detection (Детекции желудочковой тахикардии).

Известно, что определенные запрограммированные комбинации параметров стимуляции взаимодействуют с детекцией желудочковой тахикардии. Когда собственное сердцебиение из VT появляется во время рефрактерного периода имплантируемого устройства, сердцебиение VT не будет обнаружено. В результате детекция и терапия аритмии могут быть отложены до тех пор, пока не будет выявлено достаточное количество VT сердцебиений для удовлетворения критериев обнаружения тахикардии ("Окна желудочковой детекции" на странице 2-15).

Примеры комбинации параметров стимуляции

Приведенные ниже примеры иллюстрируют влияние определенных комбинаций параметров стимуляции на желудочковое восприятие. При программировании параметров стимуляции и детекции тахикардии на имплантируемом устройстве учитывайте возможные взаимодействия этих функций в свете ожидаемых аритмий. В целом, экран

ПРМ отображает предупреждения о Parameter Interaction (Взаимодействии параметров), а также сообщения с рекомендациями для того, чтобы информировать Вас о комбинациях программирования, которые могут взаимодействовать и вызывать эти сценарии. Взаимодействия могут быть разрешены путем перепрограммирования Rate (Частоты) стимуляции, AV Delay (AV-задержки) и/или рефрактерных периодов/периодов гашения.

Пример 1: Желудочковое недостаточное восприятие в связи с рефрактерным периодом желудочка

Если имплантируемое устройство запрограммировано следующим образом, VT, возникающая синхронно со стимуляцией, не будет обнаружена:

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) = VVI
- LRL = 75 min^{-1} (800 мс)
- VRP = 500 мс
- VT Zone (Зона VT) = 150 min^{-1} (400 мс)

При этом сценарии имплантируемое устройство осуществляет VVI стимуляцию на частоте LRL (800 мс). После каждой желудочковой стимуляции следует VRP длительностью 500 мс. Сокращения VT, которые возникают во время VRP, игнорируются в целях Therapy (Терапии)/Ventricular Tachy Detection (Детекции желудочковой тахикардии) и временных интервалов кардиостимулятора. Если стабильная VT длительностью 400 мс начинается одновременно с желудочковой стимуляцией, VT не будет обнаруживаться, поскольку каждое сердцебиение будет возникать в течение VRP длительностью 500 мс, либо одновременно с желудочковой стимуляцией или через 400 мс после стимуляции (Рисунок 4–55 Недостаточная регистрация событий в желудочке в связи с VRP на странице 4-93).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы возникло недостаточное восприятие, VT не обязательно должна начинаться одновременно со стимуляцией. В этом примере вся стимуляция будет блокирована, а как только обнаружится одиночное сердцебиение VT, выполнится детекция тахикардии.

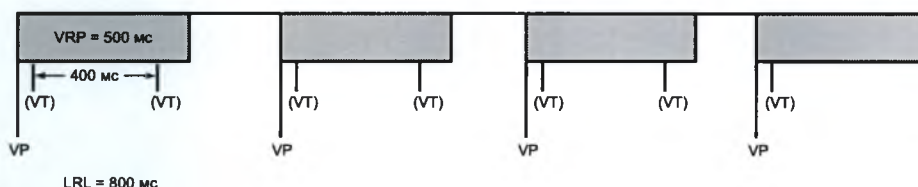


Рисунок 4–55. Недостаточная регистрация событий в желудочке в связи с VRP

При наличии описанных в этом сценарии программных взаимодействий появится сообщение с описанием взаимодействия VRP с LRL. В режимах ответа на частоту или отслеживания (напр., DDDR), похожие сообщения могут описать взаимодействие VRP с MTR, MSR или MPR. Вместе с каждым сообщением отображаются соответствующие программируемые параметры, которые помогают вам в разрешении взаимодействия. Программирование динамической VRP может быть полезным при разрешении такого типа взаимодействий.

Пример 2: Недостаточное восприятие желудочка в связи с V-Blank After A-Pace (V-гашением после A-стимуляции)

Определенные запрограммированные комбинации параметров двухкамерной стимуляции могут также вносить помехи в Ventricular Tachy Detection (Детекцию желудочковой тахикардии). Когда возникает двухкамерная стимуляция, рефрактерные периоды

имплантируемого устройства инициируются как предсердной, так и желудочковой стимуляцией. Желудочковый рефрактерный период после желудочковой стимуляции контролируется параметром VRP. Рефрактерный период желудочка после предсердной стимуляции контролируется параметром V-Blank After A-Pace (V-гашение после A-стимуляции).

Недостаточное восприятие VT в связи с рефрактерными периодами имплантируемого устройства может возникать, когда имплантируемое устройство стимулирует с частотой равной или большей LRL. Например, если имплантируемое устройство находится в режиме частотно-адаптивной стимуляции с частотой в 100 min^{-1} (600 мс) и при этом оно запрограммировано следующим образом, то VT, возникающая синхронно со стимуляцией, может быть не обнаружена:

- LRL = 90 min^{-1} (667 мс), MTR/MSR = 130 min^{-1} (460 мс)
- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) = DDDR, Fixed AV delay (Фиксированная AV-задержка) = 300 мс
- VRP = 230 мс
- V-Blank After A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции) = 65 мс
- VT Zone (Зона VT) = 150 min^{-1} (400 мс)

В этом сценарии имплантируемое устройство выполняет стимуляцию DDDR при 600 мс. За каждой желудочковой стимуляцией следует VRP в 230 мс; за каждой предсердной стимуляцией следует рефрактерный период желудочков в 65 мс (V-Blank after A-Pace (Желудочковое гашение после предсердной стимуляции)); предсердная стимуляция выполняется через 300 мс после желудочковой стимуляции. Сокращения VT, которые возникают во время любого рефрактерного периода, игнорируются в целях измерения времени кардиостимулятора и выявления/Therapy (Терапии) Ventricular Tachy Detection (Желудочковых тахикардий). Если начинается стабильная VT длительностью 350 мс, она не будет выявлена, поскольку большинство сокращений будут попадать в рефрактерный желудочковый период: слепой период V-Blank after A-Pace (V (Ж) после A-стимуляции) или VRP. Некоторые сокращения VT будут обнаружены, но их будет недостаточно для удовлетворения 8 критериев выявления тахикардии из 10 ("Окна желудочковой детекции" на странице 2-15).

ПРИМЕЧАНИЕ: VT не обязательно должна начинаться одновременно с рефрактерным периодом или интервалом гашения, чтобы возникло недостаточное восприятие. В этом примере вероятно, что VT не будет обнаружена до тех пор, пока VT не ускорится до значения, большего чем 350 мс, либо ритм стимуляции с указанной сенсором частотой не изменится с 600 мс.

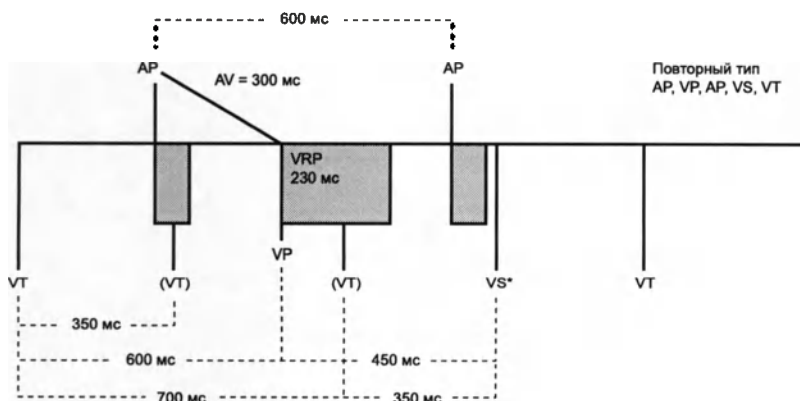


Рисунок 4–56. Недостаточное восприятие желудочка в связи с V-гашением после A-стимуляции

При наличии взаимодействия программирования, описанного в этом сценарии, сообщение опишет взаимодействие порога частоты тахикардии с LRL и AV Delay (AV-задержкой). Похожие сообщения могут описывать взаимодействие V-Blank after A-Pace (V-гашения после А-стимуляции) с MTR, MPR или LRL. Вместе с каждым сообщением отображаются соответствующие программируемые параметры, которые помогают вам в разрешении проблем взаимодействия. Программирование динамической VRP может быть полезным при разрешении проблем взаимодействий такого типа.

Рекомендации по программированию

Известно, что определенные запрограммированные комбинации параметров стимуляции взаимодействуют с Ventricular Tachy Detection (Детекцией желудочковой тахикардии). Риск недостаточного восприятия желудочковой тахикардии в связи с рефрактерными периодами аппарата указывается посредством интерактивных предупреждений на экране параметров.

Как и при всех процедурах программирования аппарата, вы должны оценивать пользу и риски программируемых функций для каждого пациента (например, положительный эффект от Rate Smoothing (Сглаживания частоты) с длительной AV Delay (AV-задержкой) по сравнению с риском недостаточного восприятия желудочковой тахикардии).

Ниже приводятся рекомендации по программированию, позволяющие снизить риск недостаточного желудочкового восприятия в связи с рефрактерными периодами, вызванными стимуляцией предсердий (V-Blank after A-Pace (Слепой период V (Ж) после стимуляции A (П))):

- Если необходимо применить двухкамерный режим стимуляции со Rate Smoothing (Сглаживанием частоты) или Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивную стимуляцию):
 - Уменьшите LRL
 - Уменьшите AV Delay (AV-задержку) или воспользуйтесь Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержкой) и уменьшите минимальную настройку Dynamic AV Delay (Динамической AV-задержки)
 - Увеличьте процентное значение DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз) до максимально возможного
 - Уменьшите Recovery Time (Время восстановления) для режимов Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивной стимуляции)
 - Уменьшите MTR или MPR, если включено DownRate Smoothing (Сглаживание частоты вниз)
 - Уменьшите MSR, если режим стимуляции является частотно-адаптивным
- Если пациенту не нужны ни Rate Smoothing (Сглаживание частоты), ни Rate Adaptive Pacing (Частотно-адаптивная стимуляция), рассмотрите вариант программирования этих функций в состояние Off (Выкл). Off (Выключение) этих функций может снизить вероятность предсердной стимуляции с повышенными частотами.
- Если пациенту не нужна стимуляция предсердий, рассмотрите вариант использования режима стимуляции VDD, а не DDD.
- При некоторых сценариях использования вы можете сделать выбор в сторону программирования длинных AV задержек для уменьшения желудочковой стимуляции у пациентов с длительными интервалами PR, при этом обеспечивая сенсорную стимуляцию или Rate Smoothing (Сглаживание частоты) с учетом других потребностей пациента.

- При некоторых сценариях использования, если применяется схема предсердной стимуляции и обнаружены VT сердцебиения, функция Brady Tachy Response (BTR) автоматически регулирует AV Delay (AV-задержка), чтобы обеспечить подтверждение предполагаемой VT. Если VT отсутствует, AV Delay (AV-задержка) возвращается к запрограммированному значению. Для программирования сценариев, в которых может возникать автоматическая AV Delay (AV-задержка), предупредительное сообщение о Parameter Interaction (Взаимодействии конкретных параметров) не будет отображаться.

Чтобы обсудить более подробную и дополнительную информацию по этим и другим программируемым настройкам, обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Таким образом, при программировании параметров стимуляции и детекции тахикардии имплантируемого устройства, полезно учитывать возможные взаимодействия этих функций в свете ожидаемых аритмий у конкретного пациента. В целом о взаимодействиях будет сообщаться в предупреждениях о Parameter Interaction (Взаимодействии параметров) на экране ПРМ. Они могут быть разрешены путем перепрограммирования Rate (Частоты) стимуляции, AV Delay (AV-задержки) и/или рефрактерных периодов/ периодов гашения.

ДИАГНОСТИКА СИСТЕМЫ

ГЛАВА 5

В данной главе содержатся следующие разделы:

- "Диалоговое окно Summary (Резюме)" на странице 5-2
- "Состояние батареи" на странице 5-2
- "Состояние электродов" на странице 5-8
- "Тесты электрода" на странице 5-14

ДИАЛоговое окно SUMMARY (РЕЗЮМЕ)

После выполнения опроса на экране появится диалоговое окно Summary (Резюме). В нем содержится информация о состоянии Leads (Электродов) и Battery (Батареи), приблизительное время до деимплантации и уведомления о Events (Событиях) по поводу любых эпизодов с момента последнего сброса. Кроме того, если имплантируемое устройство обнаружит магнит, появится соответствующее уведомление.

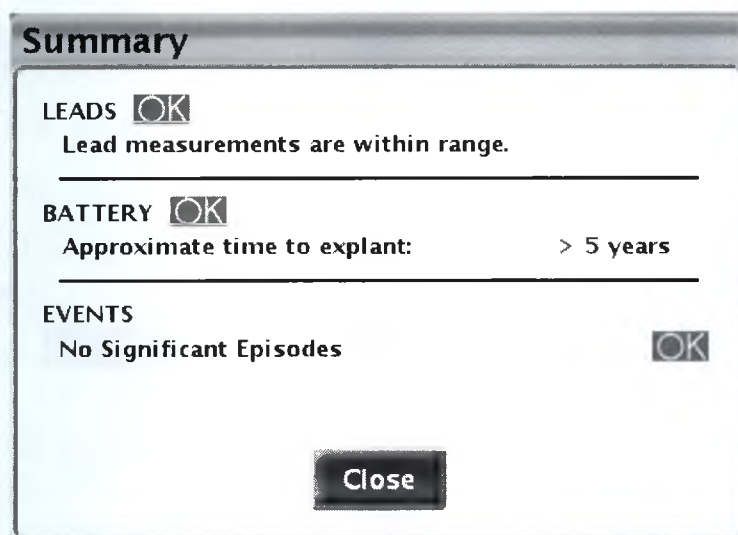


Рисунок 5-1. Диалоговое окно Summary (Резюме)

Возможные условные обозначения состояний: OK, Attention (Внимание) или Warning (Предостережение) ("Использование цвета" на странице 1-8). Возможные варианты сообщений описываются в следующих разделах:

- Leads (Электроды) — "Состояние электродов" на странице 5-8
- Battery (Батарея) — "Состояние батареи" на странице 5-2
- Events (События) — "История терапии" на странице 6-2

После нажатия кнопки Close (Заккрыть) условные обозначения Attention (Внимание) или Warning (Предостережение) в отношении Leads (Электродов) и Battery (Батареи) не будут появляться при последующих опросах до тех пор, пока не появятся другие события, активирующие сигналы тревоги. События будут по-прежнему появляться до тех пор, пока не будет нажата кнопка Reset (Сброс) счетчика истории.

СОСТОЯНИЕ БАТАРЕИ

Имплантируемое устройство автоматически отслеживает емкость батареи и ее производительность. Информация о состоянии батареи отображается на нескольких экранах:

- Диалоговое окно Summary (Резюме) — отображает основное сообщение о состоянии батареи с информацией о ее остаточной емкости ("Диалоговое окно Summary (Резюме)" на странице 5-2).
- Вкладка Summary (Резюме) (на главном экране) — отображает то же основное сообщение о состоянии, что и диалоговое окно Summary (Резюме), а также индикатор состояния батареи ("Главный экран" на странице 1-2).

- Экран резюме состояния батареи Battery Status (Состояние батареи) (доступ с вкладки Summary (Резюме)) — отображает дополнительную информацию о состоянии батареи с данными о ее остаточной емкости и Charge Time (Времени зарядки) ("Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)" на странице 5-3).
- Экран Battery Detail (Подробная информация о батарее) (доступ с экрана Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)) — отображает подробную информацию об использовании батареи, ее емкости и производительности ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)" на странице 5-5).

Экран Battery Status Summary (Резюме состояния батареи)

На экране Battery Status Summary (Резюме состояния батареи) отображается изложенная ниже ключевая информация о емкости батареи и ее производительности.

Оставшееся время

В этом разделе экрана отображается следующая информация:

- Индикатор состояния батареи — графически отображает оставшееся время до деимплантации.
- Approximate time to explant (Приблизительное время до деимплантации) — отображает приблизительное время, оставшееся до достижения имплантируемым устройством срока Explant (Деимплантации).

Этот оценочный показатель рассчитывается с учетом израсходованной емкости батареи, оставшегося заряда и потребления энергии при текущих запрограммированных настройках.

При отсутствии достаточных данных истории использования аппарата, приблизительное время до деимплантации может изменяться после сеансов опроса. Эти колебания являются нормальными и возникают по мере того, как имплантируемое устройство собирает новую информацию и рассчитывает более точную оценку. Показатель приблизительного времени до деимплантации будет более стабильным после нескольких недель применения аппарата. Возможны следующие причины отклонений:

- Если определенные функции воздействия на брадикардию, влияющие на результаты стимуляции, перепрограммируются, показатель приблизительного времени до деимплантации будет рассчитываться на основании ожидаемых в связи с перепрограммированием функций изменений потребления энергии. В следующий раз при опросе имплантируемого устройства ПРМ продолжит отображать показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на последней истории использования аппарата. По мере сбора новых данных должен установиться показатель приблизительного времени до деимплантации, близкий к начальному оценочному показателю.
- В течение нескольких дней после имплантации ПРМ будет отображать неизменный показатель приблизительного времени до деимплантации, основываясь на данных о модели аппарата. По мере сбора достаточного объема данных об использовании аппарата будут рассчитываться оценочные показатели для данного конкретного аппарата.

Время зарядки

Здесь на экране отображается время, потребовавшееся для зарядки имплантируемого устройства перед последним разрядом максимальной энергии или для переформирования конденсатора.

Значок Battery Detail (подробные сведения о батарее)

При выборе этого значка отображается экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее) ("Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)" на странице 5-5).

Индикаторы состояния батареи

На индикаторе состояния батареи отображаются описанные ниже показатели состояния батареи. Отображаемый показатель приблизительного времени до деимплантации рассчитывается на основании текущих запрограммированных параметров имплантируемого устройства.

One Year Remaining (Остался один год) — остаточное время полнофункциональной работы имплантируемого устройства — один год (приблизительное время до деимплантации — один год).

Explant (Деимплантация) — батарея близка к полной разрядке, следует запланировать время замены имплантируемого устройства. После достижения состояния Explant (Деимплантации) батарея сохраняет достаточную емкость для мониторинга и 100 % стимуляции в текущих условиях в течение трех месяцев, а также для трех разрядов максимальной энергии либо для шести разрядов максимальной энергии без стимуляции. После достижения состояния Explant (Деимплантации) возможно использование ZIP-телеметрии в течение 1,5 часа. Рассмотрите целесообразность использования телеметрии при помощи головки.

ПРИМЕЧАНИЕ: После 1,5 часа телеметрии генерируется уведомление LATITUDE.

Battery Capacity Depleted (Емкость батареи истощена) — функциональность имплантируемого устройства ограничена и проведение терапии в дальнейшем гарантировать нельзя. Это состояние достигается через три месяца после достижения состояния Explant (Деимплантации). Пациенту следует запланировать немедленную замену аппарата. После опроса отображается экран Limited Device Functionality (Ограниченная функциональность аппарата), а все другие экраны деактивируются. На данном экране отображается информация о состоянии батареи и предоставляется доступ к ограниченным функциям аппарата. ZIP-телеметрия в дальнейшем недоступна.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генерируется уведомление LATITUDE, после чего функция LATITUDE NXT становится недоступной.

В аппарате, достигшем состояния Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи), доступны следующие функции:

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) будет изменен следующим образом:

Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) до отображения индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)	Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) после отображения индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи)
DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R)	VVI/BIv
AAI(R)	AAI ^a
Off (Выкл)	Off (Выкл)

а. Если для Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) на аппарате COGNIS установлен режим AAI(R), то, прежде чем сработает индикатор Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи), активируется VVI/BIv.

- Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) и Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии) могут быть Off (Выключены). Другие параметры запрограммировать нельзя

- Одна желудочковая зона (VF) с порогом частоты в 165 min⁻¹
- Только телеметрия при помощи головки (РЧ-телеметрия деактивирована)
- Только разряды с максимальной энергией и ручное переформирование конденсатора (терапия АТР и разряды с низкой энергией недоступны)
- LRL в 50 min⁻¹

В состоянии Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи) деактивированы следующие функции:

- Daily Measurement (Ежедневное измерение) трендов
- Дополнительные функции воздействия на брадикардию (например, частотный отклик, Rate Smoothing (Сглаживание частоты))
- PaceSafeRV Automatic Threshold (Автоматический порог RV (ПЖ) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- PaceSafeRA Automatic Threshold (Автоматический порог RA (ПП) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- PaceSafeLV Automatic Threshold (Автоматический порог LV (ЛЖ) PaceSafe) (фиксированное выходное значение является текущим выходным)
- Хранение эпизода
- Диагностические и EP Tests (EP тесты)
- ЭГМ в режиме реального времени
- Сенсор MB
- Accelerometer (Акселерометр)

Если емкости батареи недостаточно для продолжения работы, аппарат переходит в режим Storage (Хранение). В режиме Storage (Хранение) доступные функции отсутствуют.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для прогнозирования приблизительного времени до деимплантации аппарат использует запрограммированные параметры и историю недавнего использования. Использование батареи с интенсивностью, превосходящей обычную, может привести к тому, что на следующий день работы приблизительное время до деимплантации будет меньше ожидаемого.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для подстраховки статус Explant (Деимплантация) устанавливается, если время двух последовательных зарядок превышает по 15 секунд на каждую. Если Charge Time (Время зарядки) превышает 15 секунд, имплантируемое устройство планирует автоматическое переформирование конденсатора через один час. Если Charge Time (Время зарядки) при переформировании по-прежнему превышает 15 секунд, состояние батареи изменяется на Explant (Деимплантировать).

Экран Battery Detail Summary (Резюме подробной информации о батарее)

На экране Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее) представлена следующая информация о состоянии батареи имплантируемого устройства

(Рисунок 5—2 Экран Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее) на странице 5-7):

- Last Delivered Shock (Последний выполненный разряд) — дата, Energy (Энергия), Charge Time (Время зарядки) и данные Shock Impedance (Импеданса разряда).
- Beep When Explant Is Indicated (Сигнал при достижении статуса деимплантации) — если данная функция On (Включена), имплантируемое устройство издает 16 звуковых сигналов каждые шесть часов после достижения состояния Explant (Деимплантации). Звуковой сигнал может быть запрограммирован на Off (Выкл.) Даже если эта функция установлена на Off (Выкл.), она автоматически активируется при включении индикатора Battery Capacity Depleted (Истощения емкости батареи).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если аппарат начнет издавать звуковые сигналы, пациенту следует немедленно обратиться к своему врачу.

- Last Capacitor Re-form (Последнее переформирование конденсатора) — дата и Charge Time (Время зарядки).
- Manual Re-form Capacitor (Ручное преобразование конденсатора) — данная функция используется по необходимости для подачи команды преобразования конденсатора.
- Charge Remaining (Остаток заряда) (измеряется в ампер-часах) — прогнозируемый остаток заряда до момента истощения батареи с учетом запрограммированных параметров имплантируемого устройства.
- Power Consumption (Потребление энергии) (измеряется в микроваттах) — среднее ежедневное потребление энергии имплантируемым устройством с учетом запрограммированных параметров. Потребление энергии учитывается при расчетах по определению приблизительного времени до деимплантации, а также положения стрелки индикатора состояния батареи.
- Power Consumption Percentage (Процент потребления энергии) — сравнивает потребление энергии имплантируемым устройством при текущих запрограммированных параметрах с потреблением энергии при стандартных параметрах, используемых для расчета срока службы аппарата.

При изменении следующих параметров, влияющих на выходные параметры стимуляции, Power Consumption (Потребление энергии) и процент потребления энергии изменятся соответствующим образом:

- Амплитуда
- Ширина импульса
- Режим воздействия на брадикардию
- LRL
- MSR
- PaceSafe

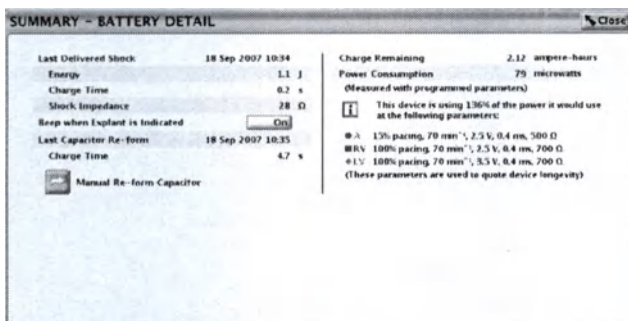


Рисунок 5-2. Экран Battery Detail summary (Резюме подробной информации о батарее)

Переформирование конденсатора

Автоматическое переформирование конденсатора. В периоды времени, когда не выполняются разряды, может происходить деформация конденсатора, что приводит к увеличению времени его зарядки. Чтобы уменьшить влияние деформации конденсатора на Charge Time (Время зарядки), происходит автоматическое переформирование конденсаторов. Во время автоматического переформирования конденсаторов, имплантируемое устройство не будет издавать звуковых сигналов (даже в случаях, когда On (Включена) функция Beep During Capacitor Charge (Подача сигнала во время зарядки конденсатора)). Во время переформирования конденсатора его Charge Time (Время его зарядки) измеряется и сохраняется для дальнейшего использования.

Ручное переформирование конденсатора. Выполнять ручное переформирование конденсатора не требуется, однако при желании его можно выполнить через ПРМ:

1. Нажмите на кнопку Manual Re-form Capacitor (Ручное переформирование конденсатора) на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее) и убедитесь в том, что установлена телеметрическая связь. Появится сообщение, указывающее на то, что конденсаторы заряжаются. Во время зарядки конденсаторов имплантируемое устройство будет издавать мелодичный звуковой сигнал (если On (Включена) функция Beep During Capacitor Charge (Подачи сигнала во время зарядки конденсатора)).
2. Полный цикл переформирования обычно занимает менее 15 секунд. После завершения этого цикла энергия конденсатора подается на внутреннюю тестовую нагрузку имплантируемого устройства. Начальное Charge Time (Время зарядки) отображается на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее).

Измерение времени зарядки

При зарядке конденсаторов имплантируемое устройство всегда измеряет Charge Time (Время зарядки). Последнее измеренное значение сохраняется в памяти имплантируемого устройства и отображается системой ПРМ на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее).

Последний выполненный желудочковый разряд

При выполнении разряда имплантируемое устройство сохраняет в памяти и отображает на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее) следующую информацию о последнем выполненном разряде:

- Date (Дата)
- Energy level (Уровень энергии)
- Charge Time (Время зарядки)
- Impedance (Импеданс) разрядного электрода

Сюда не включены ни случаи автоматического переформирования конденсатора, ни отмененные разряды. При возникновении неисправности (например, High (Высокий) или Low (Низкий) Impedance (Импеданс)), сообщение о ней будет выведено на экран, чтобы можно было предпринять меры по ее устранению.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для разрядов с энергией 1,0 Дж и менее точность измерения импеданса снижается.

СОСТОЯНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Ежедневные измерения

Аппарат выполняет каждые 21 час и ежедневно сообщает о следующих измерениях:

- Ежедневное измерение Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды): аппарат будет автоматически пытаться измерить амплитуды собственных зубцов P и R в камерах сердца, для которых активировано измерение Daily Intrinsic Amplitude (Ежедневная собственная амплитуда), независимо от режима стимуляции. Это измерение не повлияет на стандартную стимуляцию. Аппарат будет отслеживать до 255 сердечных циклов, чтобы обнаружить воспринятый сигнал для выполнения успешного измерения.
- Ежедневные измерения (Pace Impedance (Импеданса стимуляции)) электрода:
 - Стимулирующие электроды: аппарат будет автоматически пытаться измерить импеданс стимулирующего электрода в камерах сердца, для которых активировано измерение Daily Pace Impedance (Ежедневный импеданс стимуляции), независимо от режима стимуляции. Для измерения Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода) аппарат использует пороговый сигнал ниже уровня стимуляции, который не повлияет на стандартную стимуляцию или восприятие.
 - Номинальное значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) составляет 2 000 Ом. Этот параметр можно запрограммировать с шагом в 250 Ом в диапазоне от 2 000 до 3 000 Ом (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) или 2 500 Ом (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS). Номинальное значение Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса) составляет 200 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 200 до 500 Ом с шагом в 50 Ом.

Выбирая значения для Impedance Limits (Пределы импеданса), учитывайте приведенные ниже факторы:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от наличия симптомов старения электрода, при последующем тестировании после завершения терапии, врач может перепрограммировать Impedance Limits (Пределы импеданса).

- Зависимость стимуляции от конкретного пациента
- Рекомендуемый диапазон импеданса для используемого электрода (электродов) (если доступен)
- Ежедневные измерения (Shock Impedance (Импеданса разряда)) электрода:

- Разрядный электрод — аппарат автоматически попытается измерить импеданс разрядного электрода. Во время измерения импеданса разрядного электрода имплантируемое устройство через разрядные полюса подает импульс энергии ниже порогового значения. Результаты измерений импеданса могут различаться с течением времени, поскольку они проводятся каждый 21 час, то есть в разное время дня.
- Фиксированное значение ShockLow Impedance Limit (Нижний предел импеданса разряда) составляет 20 Ом. Номинальное значение ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) составляет 125 Ом. Этот параметр можно запрограммировать в диапазоне от 125 до 200 Ом с шагом в 25 Ом. При выборе High (Верхних) предельных значений импеданса необходимо учитывать следующие факторы:
 - Предыдущие измерения импеданса давно имплантированного электрода, а также другие показатели электрических характеристик, такие как стабильность во времени
 - Начальное измеренное значение импеданса недавно имплантированных электродов

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от наличия признаков старения электрода при последующем контрольном тестировании врач может перепрограммировать High (Верхние) пределы импеданса.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты управляемого или ежедневного теста Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода) превышают 125 Ом и запрограммированный параметр ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) превышает 125 Ом, убедитесь, что система работает правильно, выполнив высокочастотный тест разряд.

- В имплантируемое устройство встроен зуммер, который издает звуковые сигналы, сообщающие о состоянии устройства. Зуммер имеет программируемую функцию. Если она включена, то имплантируемое устройство подает сигналы при выходе ежедневных значений импеданса за пределы допустимого диапазона. Звуковой индикатор выхода за пределы допустимого диапазона издает 16 сигналов, повторяющихся каждые шесть часов. Когда эта функция установлена в положение Off (Выкл.), звуковой индикации выхода Daily Impedance (Ежедневных значений импеданса) за пределы диапазона не будет. См. "Функция зуммер" на странице 6-26
- Ежедневные измерения порога PaceSafe — если функция PaceSafe будет запрограммирована на Auto (Автоматически) или Daily Trend (Ежедневный тренд), аппарат будет автоматически пытаться измерить пороги стимуляции в камере, для которой запрограммирована функция PaceSafe. Чтобы выполнить этот тест аппарат скорректирует необходимые параметры.

Основная информация о состоянии электрода отображается на экране Summary (Резюме). Подробная информация отображается в графическом формате на экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов), который можно активировать, выбрав значок «электроды» на экране Summary (Резюме) (Рисунок 5—3 Обзорный экран Leads Status (Состояние электродов) на странице 5-11).

Существуют следующие варианты сообщений о состоянии электродов (Таблица 5–1 Отчетность об измерении параметров электрода на странице 5-10):

- Lead measurements are within range (Измерения электрода в пределах нормы).
- Check Lead (Проверьте электрод) (в сообщении уточняется, о каком электроде идет речь) — указывает на то, что ежедневные измерения электрода находятся вне допустимого диапазона. Чтобы определить, какое из измерений находится за пределами диапазона, проанализируйте соответствующие результаты ежедневных измерений электродов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание относящихся к функции PaceSafe сообщений, включая уведомления о сбоях тестов электродов и связанные с электродами сигналы, см. в ("PaceSafe" на странице 4-16).

Таблица 5–1. Отчетность об измерении параметров электрода

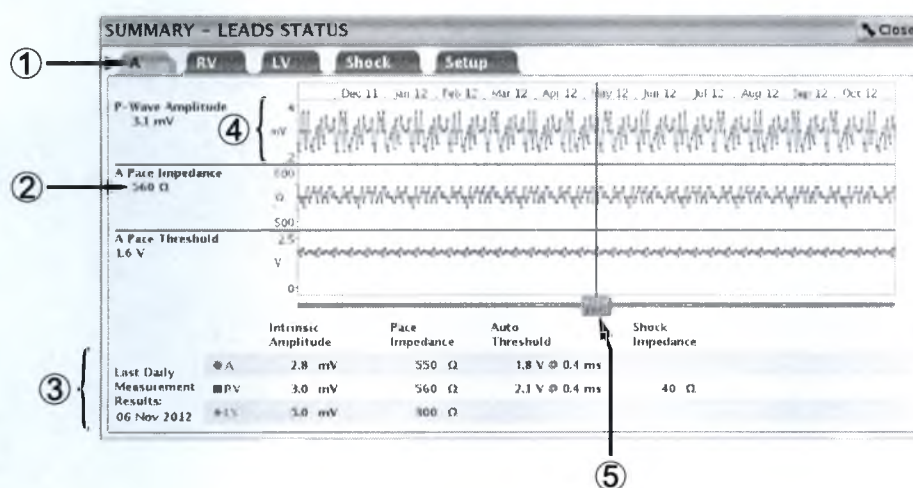
Измерение параметров электрода	Значения в отчете	Пределы допустимого диапазона
A Pace Impedance (Импеданс предсердной стимуляции) (Ом)	От 200 до запрограммированного максимального High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) ^a	Low (Нижний): ≤ запрограммированного Atrial Low Impedance Limit (Нижний предел предсердного импеданса) High (Верхний): ≥ запрограммированного High (Верхнего) предела предсердного импеданса
RV Pace Impedance (Импеданс стимуляции RV (ПЖ)) (Ом)	От 200 до запрограммированного максимального High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) ^a	Low (Нижний): ≤ запрограммированного Right Ventricular Low Impedance Limit (Нижний предел правожелудочкового импеданса) High (Верхний): ≥ запрограммированного значения High (Верхнего) предела импеданса правого желудочка
LV Pace Impedance (Импеданс стимуляции LV (ЛЖ)) (Ом)	От 200 до запрограммированного максимального High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) ^a	Low (Нижний): ≤ запрограммированного Left Ventricular Low Impedance Limit (Нижний предел левожелудочкового импеданса) High (Верхний): ≥ запрограммированного значения High (Верхнего) предела импеданса левого желудочка
Shock Impedance (Импеданс разряда) (Ом)	от 0 до 200	Low (Нижний): ≤ 20 High (Верхний): ≥ запрограммированного ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда)
P-Wave Amplitude (Амплитуда зубца Р) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): ≤ 0,5 High (Верхний): отсутствует
R-Wave (RV) Amplitude (Амплитуда зубца R (RV (ПЖ))) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): ≤ 3,0 High (Верхний): отсутствует
R-Wave (LV) Amplitude (Амплитуда зубца R (LV (ЛЖ))) (мВ)	от 0,1 до 25,0	Low (Нижний): ≤ 3,0 High (Верхний): отсутствует

^a Максимальное программируемое значение High Impedance Limit (Верхний предел импеданса) составляет 2 500 или 3 000 Ом (в зависимости от модели имплантируемого устройства).

На экране Leads Status summary (Резюме состояния электродов) приводится подробная информация о ежедневных измерениях для соответствующих электродов (Рисунок 5–3 Обзорный экран Leads Status (Состояние электродов) на странице 5-11):

- На графике показаны ежедневные измерения за последние 52 недели.
- Для просмотра данных по каждому электроду используйте вкладки в верхней части экрана. Чтобы активировать или отключить отдельные ежедневные измерения электродов либо установить значения предела импеданса, перейдите на вкладку Setup (Настройка).

- Каждая точка данных отражает ежедневное измерение за определенный день. Для просмотра необходимых результатов за определенный день переместите горизонтальный ползунок так, чтобы он находился над соответствующей точкой данных или пробелом.
- Если результат измерения выходит за пределы допустимого диапазона, он будет отражен в виде точки, соответствующей максимальному или минимальному значению.
- Пробел также может появиться, если аппарату не удастся получить достоверное значение измерения для этого дня.
- В нижней части экрана отображаются последние измерения за день.



[1] При помощи вкладок выберите соответствующий электрод [2] Результаты для выбранного дня [3] Результаты для последнего дня [4] Коррекция по оси Y на основании измеренных результатов [5] Для просмотра данных для определенного дня воспользуйтесь горизонтальным ползунком

Рисунок 5-3. Обзорный экран Leads Status (Состояние электродов)

Если аппарат не может получить один или более результатов ежедневных измерений в запланированное время, будут выполнены максимум три попытки с интервалом в один час. Данные попытки не изменят время ежедневных измерений. Измерение следующего дня будет запланировано через 21 час после первой попытки.

Если действительный результат измерения так и не будет получен после первой и трех последующих попыток или к концу 24-часового периода, измерение будет отражено в отчете как Invalid Data (Недействительный результат) или No Data Collected (N/R) (Данные не получены).

Поскольку за семь дней записывается восемь результатов измерений, в один день будет выполнено два измерения:

- Если в аппарате AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN или ORIGEN одно из измерений Amplitude (Амплитуда) и Impedance (Импеданс) является действительным, а другое — недействительным, в отчете будет указано недействительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет указано последнее значение. Если одно измерение порога является действительным, а другое недействительным, в отчете будет отражено действительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет отражено большее значение.
- Если в аппарате INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA или COGNIS одно измерение является действительным, а другое — недействительным, в отчете будет указано

действительное измерение. Если оба измерения действительны, в отчете будет отражено второе значение.

Если на экране Summary (Резюме) будет указано, что электрод следует проверить, а на графиках собственной амплитуды и импеданса не будет значений, выходящих за пределы допустимого диапазона или пробелов, то тест, в котором получено значение, выходящее за пределы допустимого диапазона, соответствует одному из следующих условий:

- Тест выполнялся в течение последних 24 часов, и его результаты еще не были сохранены в результатах ежедневных измерений
- Тест выполнялся как первое измерение за день, в который проводились два измерения, а второе значение не выходило за пределы допустимого диапазона (аппараты COGNIS)

Таблица 5–2. Собственная амплитуда: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение амплитуды не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Конфигурация полюса запрограммирована на Off/None (Выкл./отсутствует)	No data collected (Данные не получены)	Пробел
Все события в течение теста стимулированы	Paced (Стимулированные)	Пробел
В течение теста определен шум	Noise (Шум)	Пробел
Воспринятые события определены как PVC	PVC	Пробел
Воспринятые события определены как PAC	PAC	Пробел
Измеренные значения амплитуды выходят за пределы допустимого диапазона (мВ)	0,1, 0,2, ..., 0,5 (электрод RA (ПП)), и отображается значок «Внимание» 0,1, 0,2, ..., 3,0 мВ (желудочковый электрод), и отображается значок «Внимание»	Точка на графике
	<0,1, и отображается значок «Внимание»	Точка на графике в соответствующем минимуме
	>25, и отображается значок «Внимание»	Точка на графике в соответствующем максимуме ^а

а. Если измеренное значение > 25 мВ, на графике появится значок «Внимание», хотя на экранах резюме и не отображается предупреждение.

Таблица 5–3. Импеданс электрода: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение амплитуды не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Electrode Configuration (Конфигурация полюса) запрограммирована на Off/None (Выкл./отсутствует)	Недействительный результат	Пробел
В течение теста определен шум	Noise (Шум)	Пробел
Измеренные значения импеданса (стимулирующих электродов) выходят за пределы допустимого диапазона (Ом)	Измеренное значение превышает запрограммированное значение Pace High Impedance Limit (Верхний предел импеданса стимуляции) или равно ему, и отображается значок «Внимание» Измеренное значение не превышает запрограммированное значение Pace Low Impedance Limit (Нижний предел	Точка на графике

Таблица 5–3. Импеданс электрода: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление (продолжение)

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
	импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание»	
	> максимального Pace High Impedance Limit (Верхний предел импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание» < минимального Pace Low Impedance Limit (Нижний предел импеданса стимуляции), и отображается значок «Внимание»	Точка на графике в соответствующем минимуме или максимуме ^а
Измеренные значения импеданса (разрядного электрода) выходят за пределы допустимого диапазона (Ом)	Измеренное значение превышает запрограммированное ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) (125–200) или равно ему, и отображается значок «Внимание» 0; значок «Внимание» появляется, если значение ≤ 20	Точка на графике
	>200; появляется значок «Внимание»	Точка на графике в соответствующем максимуме ^б

- а. При выборе этих точек числовое значение отображаться не будет, однако появится указание на то, что значение превышает верхний предел диапазона или меньше нижнего предела диапазона соответственно.
б. При выборе этих точек числовое значение отображаться не будет, однако появится указание на то, что значение превышает верхний предел диапазона.

Таблица 5–4. Автоматическое определение порога для функции PaceSafe: Условия ежедневного измерения, дисплей программатора и графическое представление

Условие	Дисплей программатора	Графическое представление
Измеренное значение амплитуды не выходит за пределы допустимого диапазона	Измеренное значение	Точка на графике
Функция не активирована	No data collected (Данные не получены)	Пробел
Сбой теста или измеренные значения выходят за пределы допустимого диапазона	Различные	Пробел

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробный список кодов сбоя тестов порога PaceSafe см. в ("PaceSafe" на странице 4-16).

Попытка измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) и Impedance (Импеданса) электрода не будет производиться в следующих условиях. На дисплее программатора будет отображено сообщение No Data Collected (Данные не получены) или Invalid Data (Недействительный результат), а в графическом представлении появится пробел:

- Эпизод тахикардии продолжается
- Терапия тахикардии активна
- Телеметрия активна
- Действуют Post-Therapy (Послетерапевтические параметры)
- Заряд батареи аппарата истощен
- Проводится опрос LATITUDE
- Имплантируемое устройство находится в режиме Electrocautery Protection Mode (Защита при электрокаутеризации)

- Имплантируемое устройство находится в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ)

Подробное описание условий, в которых измерения PaceSafe не выполняются, см. в ("PaceSafe" на странице 4-16).

ТЕСТЫ ЭЛЕКТРОДА

Ниже приведены доступные тесты электродов (Рисунок 5—4 Экран Lead Test (Тесты электрода) на странице 5-14):

- Импеданс стимуляции
- Импеданс разряда
- Собственная амплитуда
- Порог стимуляции

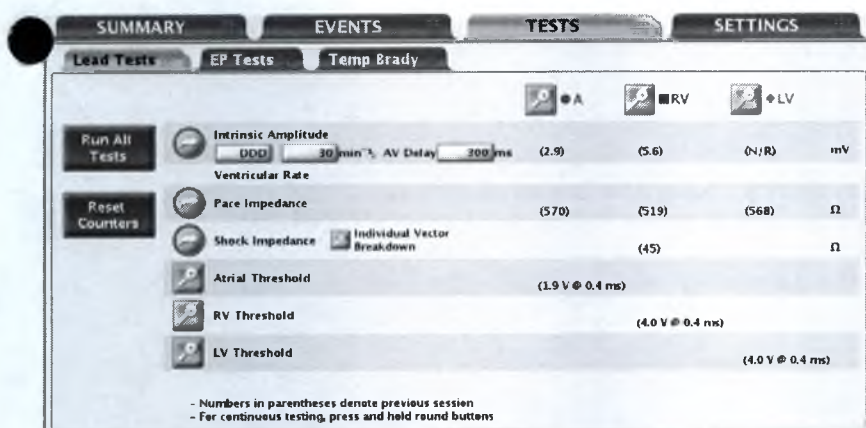


Рисунок 5—4. Экран Lead Test (Тесты электрода)

Lead Tests (Тесты электрода) можно оценивать в соответствии со следующей процедурой:

1. На главном экране выберите вкладку Tests (Тесты).
2. На экране Tests (Тесты) выберите вкладку Lead Tests (Тесты электрода).

Все тесты электрода можно выполнить тремя различными способами:

- Экран Lead Tests (Тесты электрода) — позволяет выполнять одинаковые тесты во всех камерах
- Выбрав кнопку соответствующей камеры, можно выполнять все тесты на одном электроде
- Нажав кнопку Run All Tests (Выполнить все тесты), можно автоматически запустить тестирование Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) и Lead Impedance (Импеданс электрода), а также выполнить тесты Pace Threshold (Порог стимуляции)

Тест собственной амплитуды

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) позволяет измерить амплитуды собственных зубцов P и R для соответствующих камер.

Intrinsic Amplitude Test (Тест собственной амплитуды) может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Можно изменить следующие выбранные ранее значения на требуемые, чтобы вызвать собственную активность в тестируемой камере (камерах):
 - Запрограммированный Normal Brady Mode (Нормальный режим при брадикардии)
 - LRL при 30 min^{-1}
 - AV Delay (AV-задержке) в 300 мс
2. Нажмите кнопку Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Во время выполнения теста в окне отобразится динамика выполнения теста. При нажатии и удержании кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда) измерения будут повторяться до 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку. Когда окно закрывается, тот же тест может быть выполнен повторно путем нажатия кнопки Intrinsic Amplitude (Собственная амплитуда). Для отмены теста выберите кнопку Cancel (Отмена) или нажмите клавишу DIVERT THERAPY (Отмена терапии) на PPM.
3. После завершения теста измерения Intrinsic Amplitude (Собственной амплитуды) будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране Lead Tests (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

Тест импеданса электрода

Можно выполнить Lead Impedance Test (Тест импеданса электрода), используемый как относительный показатель целостности электрода в течение определенного периода времени.

Если целостность электрода вызывает сомнения, то для оценки целостности системы электрода следует выполнить стандартные тесты поиска и устранения неисправностей электрода.

Тесты поиска и устранения неисправностей включают в себя, в том числе, следующие:

- Анализ электрограммы с манипуляциями с "карманом" и изометрический
- Анализ рентгенографического или рентгеноскопического изображения
- Дополнительные разряды с максимальной энергией
- Программирование Shock Lead Vector (Вектора разряда электрода)
- Беспроводная ЭКГ
- Инвазивный осмотр

Тест Shock Impedance (Импеданс разряда) — это удобное средство детекции изменений в целостности разрядного электрода в течение определенного периода времени. Оценка полученной информации с учетом импеданса Last Delivered Shock (Последний выполненный разряд) (отображается на экране Battery Detail (Подробная информация о батарее)) или последующего высокоэнергетического Shock Impedance (Импеданс разряда), а также других результатов неинвазивных диагностических методов может способствовать устранению потенциальной неисправности системы электродов.

О NOISE (ШУМЕ) как о результате теста сообщается, если не удастся получить достоверное значение измерения (наиболее вероятная причина — ЭМП).

О неполадках при коротком замыкании и с открытым разрядным электродом сообщается, если импеданс составляет 0 и > 200 Ом соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты теста Shock Impedance (Импеданс разряда) могут быть несколько выше результатов, полученных при измерениях Shock Impedance (Импеданс разряда).

Тестам импеданса разряда высокой или низкой энергии присущи следующие клинические ограничения:

- Тест разряда высокой или максимальной энергии не позволяет выявить все виды проблем с открытым электродом. Импеданс разрядного электрода, измеренный во время выполненного по команде разряда максимальной энергии, может оказаться нормальным при наличии определенных типов проблем с открытым электродом (например, перелом проводника электрода или ослабленное крепление), поскольку доставляемая энергия разряда может преодолевать небольшие зазоры внутри электрода. Тест импеданса выполненного по команде разряда низкой энергии более достоверен при выявлении и подтверждении возможных проблем с открытым электродом.
- Lead Impedance Test (Тест импеданса разряда) низкой энергии не выявляет все виды проблем с коротким замыканием электрода. Тест импеданса разряда низкой энергии может быть нормальным при наличии некоторых проблем, связанных с коротким замыканием на электроде (например, нарушением изоляции тела электрода или заземлением электрода между ключицей и первым ребром), поскольку энергии теста недостаточно для того, чтобы преодолеть небольшие зазоры между оголенными проводниками. Тест импеданса разряда высокой энергии более достоверен при выявлении и подтверждении возможных проблем с коротким замыканием на электроде.

Тесты импеданса стимулирующего и разрядного электродов могут быть выполнены при помощи экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите кнопку теста импеданса необходимого электрода. При выборе и удержании кнопки измерения будут повторяться в течение максимум 10 секунд или до тех пор, пока вы не отпустите кнопку.
2. Во время теста в окне будет отображаться динамика выполнения теста. После закрытия окна тот же тест может быть выполнен повторно путем выбора кнопки теста импеданса необходимого электрода. Чтобы отменить тест, нажмите на ПРМ кнопку Cancel (Отмена) или клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).
3. После завершения теста измерения импеданса будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
4. Чтобы просмотреть дополнительные результаты теста Shock Impedance (Импеданс разряда), которые выходят за пределы допустимого диапазона (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA), нажмите кнопку Individual Vector Breakdown (Отклонения личного вектора). На экране появятся результаты предыдущего и текущего сеансов индивидуальных векторов разряда.
5. Если в результате теста получено сообщение о NOISE (ШУМЕ), то рассмотрите целесообразность следующих вариантов его уменьшения:
 - Повторите тест
 - Смените режим телеметрии
 - Удалите источники электромагнитных помех

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты теста при последнем проведении измерения сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются из памяти во время первичного опроса и отображаются на экране *Lead Tests* (Тесты электрода). Измерения также отображаются в отчете *Quick Notes* (Быстрые заметки).

Тест порога стимуляции

С помощью *Pace Threshold Test* (Тест порога стимуляции) можно определить минимальную выходную мощность, необходимую для захвата в определенной камере.

Тесты порога амплитуды желудочковой и предсердной стимуляции могут быть выполнены в ручном или автоматическом режиме. Если для *PaceSafe* выбран режим *Auto* (Авто), результаты запрограммированных автоматических тестов амплитуды могут использоваться для регулировки выходных уровней *PaceSafe*.

Тесты порога ширины импульса желудочковой и предсердной стимуляции выполняются в ручном режиме выбором опции *Pulse Width* (Ширина импульса) на экране подробной информации о *Pace Threshold* (Порог стимуляции).

Ручной *Pace Threshold Test* (Тест порога стимуляции)

Для каждой камеры рекомендуется соблюдать как минимум двукратный запас по напряжению и трехкратный запас по ширине импульса, что обеспечит необходимую надежность и продлит срок службы батареи. Начальные параметры автоматически рассчитываются до запуска тестирования. Тест начинается с указанного стартового значения с последующим его пошаговым уменьшением (*Amplitude* (Амплитуды) или *Pulse Width* (Ширины импульса)) в процессе выполнения теста. При каждом снижении значения *PRM* издает звуковой сигнал. Значения, используемые во время теста порога, можно программировать. Параметры действуют только на время теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран режим *DDD*, выбор теста предсердий или желудочков приведет к снижению выходного значения стимуляции только в выбранной камере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время ручных тестов *LV Threshold* (Порог LV (ЛЖ)) и *Quick Capture* функция *RV Backup Pacing* (Резервная стимуляция RV (ПЖ)) недоступна.

ПРИМЕЧАНИЕ: При проведении теста желудочка уменьшается только выходное значение стимуляции выбранной камеры желудочка, другая камера желудочка не подвергается стимуляции.

После начала теста аппарат работает с указанными параметрами брадикардии. Используя запрограммированное количество циклов в каждом шаге, аппарат затем уменьшает (пошагово) параметр выбранного типа теста (амплитуду или ширину импульса) до момента завершения теста. Во время тестирования порога остаются доступными электрограммы реального времени и аннотированные маркеры событий, в том числе конфигурация стимулирующего электрода LV (ЛЖ) и тестируемые значения. Изображение на экране автоматически корректируется и на нем отображается тестируемая в данный момент камера.

Во время тестирования порога программатор отображает в окне параметры теста. Для приостановки теста или для выполнения ручной коррекции, нажмите на расположенную в окне кнопку *Hold* (Удержание). Нажимайте кнопку *+* или *-*, чтобы вручную увеличить или уменьшить тестируемое значение. Для продолжения теста нажмите на кнопку *Continue* (Продолжить).

Тест порога будет завершен, и все параметры вернутся к нормальным запрограммированным значениям при наступлении любого из следующих событий:

- Тестирование прекращается по команде с *PRM* (например, при нажатии кнопки *End Test* (Завершить тест) или клавиши *DIVERT THERAPY* (ОТМЕНА ТЕРАПИИ)).

- Достигнута наименьшая доступная настройка для параметров Amplitude (Амплитуда) или Pulse Width (Ширина импульса) и запрограммированное количество циклов выполнено.
- Прервана телеметрическая связь.

Тест порога стимуляции может быть выполнен с экрана Lead Tests (Тесты электродов) путем выполнения следующей процедуры:

1. Выберите камеру для тестирования.
2. Нажмите кнопку подробной информации Pace Threshold (Порог стимуляции).
3. Выберите тип теста.
4. Измените значения следующих параметров на требуемые для выполнения теста, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемых камерах (камере):
 - Режим
 - LRL
 - Стимулированная AV задержка
 - Pacing Lead Configuration (Конфигурация стимулирующего электрода) (программируется только для тестов порога LV (ЛЖ))
 - Амплитуда
 - Ширина импульса
 - Циклов на шаг
 - Период защиты LV (ЛЖ) (программируется только для тестов LV Threshold (Порога LV (ЛЖ)))

Для режима DDD используется Normal BradyMTR (Максимальная частота отслеживания нормальной брадикардии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Более длительная LVPP может не допустить стимуляцию левого желудочка на высоких ритмах стимуляции. На экране Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции) можно временно установить иное значение LVPP (например, более короткую LVPP или Off (Выкл.)).

5. Просмотрите данные на экране ЭКГ. Если наблюдается потеря захвата, остановите тестирование с помощью кнопки End Test (Завершить тест) или клавиши DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ). Тест автоматически завершится, при достижении минимальной установки количества циклов. Будет отображено итоговое пороговое значение теста (следующее за значением во время завершения теста). 10-секундная индикация (перед потерей захвата) будет автоматически сохранена. Ее можно просмотреть и проанализировать на вкладке Snapshot (Снимок) ("Snapshot" на странице 6-9).

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты тестирования порога можно редактировать, нажав кнопку Edit Today's Test (Изменить проведенный сегодня тест) на экране Threshold Test (Тест порога).

6. После завершения теста, измерения порога будут отображены как Current (Текущие) (без скобок). Если тест повторяется в течение того же сеанса, текущие результаты измерений будут обновлены с использованием новых результатов. Учтите, что измерения, выполненные в ходе Previous Session (Предыдущего сеанса) (отображаемые в скобках), выполнены в ходе последнего сеанса, в ходе которого выполнялся тест.
7. Чтобы выполнить другой тест, при необходимости внесите изменения в значения параметров теста, затем запустите его с начала. После этого отобразятся результаты нового теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты теста, полученные в ходе последнего измерения, сохраняются в памяти имплантируемого устройства, считываются во время первичного опроса и отображаются на экранах Lead Tests (Тесты электродов) и Leads Status (Состояние электродов). Измерения также отображаются в отчете Quick Notes (Быстрые заметки).

Запрограммированный автоматический тест порога стимуляции

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN.

Запрограммированные автоматические тесты порога отличаются от тестов в ручном режиме по следующим пунктам:

- В запрограммированных автоматических тестах порога доступны настройки Amplitude (Амплитуды), но недоступны настройки Pulse Width (Ширины импульса).
- Следующие параметры зафиксированы (в отличие от программируемых в ручных тестах):
 - Paced AV Delay (Стимулированная AV-задержка)
 - Pulse Width (Ширина импульса) (RAAT или RVAT)
 - Циклов на шаг
 - LV Protection Period (Защитный период LV (ЛЖ)) (LVAT)

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможность изменения программируемых параметров на требуемые, чтобы вызвать стимуляцию в тестируемой камере.

- Если на четырехполюсном аппарате доступна беспроводная ЭКГ, во время запрограммированной LVAT-проверки будет временно использоваться Электрод II.
- Доступны дополнительные маркеры событий, включая потерю захвата, слияние и резервную стимуляцию (где доступна резервная стимуляция).
- После запуска запрограммированный автоматический тест порога не может быть приостановлен, он может быть только прерван.
- PaceSafe определяет время завершения теста и автоматически его останавливает.
- Тест завершается автоматически и отображает значение порога, соответствующее последнему уровню выходных параметров, при котором наблюдался устойчивый захват. 10-секундная индикация (перед потерей захвата) будет автоматически сохранена. Ее можно просмотреть и проанализировать на вкладке Snapshot (Снимок) ("Snapshot" на странице 6-9).
- Изменить результаты теста невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе запрограммированного автоматического теста порога правого предсердия резервная стимуляция предсердия не проводится. В ходе запрограммированного автоматического теста левожелудочкового порога со LV Offset (Сдвигом LV (ЛЖ)) на -80 мс, в качестве поддержки проводится стимуляция RV (ПЖ).

LV VectorGuide

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN X4, DYNAGEN X4, INOGEN X4 и ORIGEN X4.

Благодаря LV VectorGuide теперь значительно легче выполнять тестирование, необходимое для определения оптимальной конфигурации стимулирующего электрода LV (ЛЖ) для каждого пациента. Теперь врач может быстро оценивать несколько векторов стимуляции LV (ЛЖ), которая осуществляется с помощью четырехполюсных аппаратов, а потом запрограммировать необходимую конфигурацию.

Ниже приведены тесты, доступные на экране LV VectorGuide (Рисунок 5-5 Экран LV VectorGuide на странице 5-21), который можно открыть с вкладки Lead Tests (Тесты электродов):

- RVS-LVS Delay (Задержка RVS-LVS): Состояние полюса LV (ЛЖ) и места его последней активации можно определить с помощью теста RVS-LVS, в процессе которого измеряется время между воспринятыми событиями RV (ПЖ) и LV (ЛЖ). События LV (ЛЖ) воспринимаются между выбранным электродом LV (ЛЖ) (катодом) и корпусом.
- Импеданс электрода LV (ЛЖ): Для тестирования импеданса электрода LV (ЛЖ) используются те же способы проверки и представления результатов, что и для тестирования, которое запускается на вкладке Lead Tests (Тесты электродов) ("Тест импеданса электрода" на странице 5-15).
- Стимуляция диафрагмального нерва (PNS): стимуляцию диафрагмального нерва, которая выполняется с помощью электрода LV (ЛЖ), можно проверить, используя соответствующие временные параметры.
- LV Pace Threshold (Порог стимуляции LV (ЛЖ)): Для тестирования LV Pace Threshold (Порог стимуляции LV (ЛЖ)), которое запускается в параметрах LV VectorGuide, используются те же способы проверки и представления результатов, что и для тестирования порога, выполняемого на экране Lead Tests (Тесты электродов) ("Тест порога стимуляции" на странице 5-17).
- Кроме ручного и запрограммированного тестирования порога, в списке Test Type (Тип теста) при запуске тестирования порога LV (ЛЖ) на экране LV VectorGuide также доступна функция Quick Capture (Быстрый захват). С помощью этой функции врач может быстро оценить захват нескольких векторов определенного сигнала стимуляции. Ручное и запрограммированное тестирование порога можно выполнять для векторов стимуляции, порог захвата которых ниже значения, установленного для сигнала Quick Capture (Быстрый захват). Так количество векторов, для которых выполняется тестирование порога, сокращается, а проверку можно запустить с меньшей начальной амплитудой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрограммированное автоматическое тестирование порога стимуляции левого желудочка доступно в аппаратах с функцией LVAT.

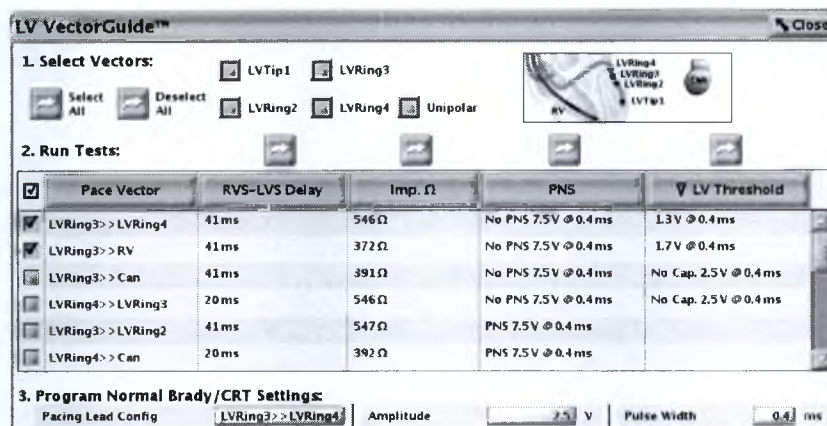


Рисунок 5–5. Экран LV VectorGuide

Чтобы запустить тестирование LV VectorGuide, выполните приведенные ниже шаги (Рисунок 5–5 Экран LV VectorGuide на странице 5-21):

1. Выберите векторы, которые необходимо протестировать.

Воспользуйтесь полосой прокрутки, чтобы просмотреть все доступные векторы. Доступны несколько способов выбора векторов для тестирования:

- Чтобы протестировать все доступные векторы, нажмите кнопку Select All (Выбрать все) в разделе Select Vectors (Выбрать векторы). Напротив всех доступных векторов в разделе Run Tests (Выполнить тестирование) автоматически установятся флажки.
- Выберите один или несколько катодов либо векторы Unipolar (Монополярный) в разделе Select Vectors (Выбрать векторы). Напротив этих векторов в разделе Run Tests (Выполнить тестирование) автоматически установятся флажки.
- Вручную установите флажки напротив нужных векторов в разделе Run Tests (Выполнить тестирование).
- Нажмите кнопку Deselect All (Отменить выбор) или уберите флажки напротив определенных векторов, чтобы не тестировать их.

2. Выполните тестирование.

Нажмите кнопку Run (Выполнить) над колонкой нужного типа тестирования. На экране тестирования установите временные параметры (если это возможно) с учетом индивидуальных характеристик пациента. Если какой-либо тест выполнить нельзя, появится соответствующее уведомление.

Выбранные векторы будут по очереди протестированы. Чтобы прервать тестирование и вернуться к экрану LV VectorGuide, нажмите Cancel (Отмена) или выполните приведенные на экране инструкции. Чтобы отменить любое выполняемое тестирование, можно также нажать на ПРМ клавишу STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ).

После завершения тестирования выбранных векторов в соответствующей колонке появятся результаты. Если это тестирование выполнялось для определенного вектора несколько раз, отображаться будут только результаты последней проверки. Результаты тестирования LV VectorGuide можно распечатать с вкладки Reports (Отчеты).

Ниже приведены подробные сведения касательно типов тестов:

- **Задержка RVS-LVS:**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Убедитесь, что пациент клинически способен переносить резервную стимуляцию RV (ПЖ) низкой интенсивности и отсутствие стимуляции LV (ЛЖ) во время тестирования задержки RVS–LVS (ПЖ–ЛЖ).

- Чтобы тестирование прошло успешно, должно наблюдаться воспринятое сердцебиение RV (ПЖ) и LV (ЛЖ).
- После завершения тестирования катода на экране появятся результаты для всех векторов, которые его используют.
- Если тестирование определенного вектора завершилось неудачей, в колонке RVS-LVS Delay (Задержка RVS-LVS) будет отображаться один из приведенных ниже кодов ошибки:
 - N/R: Отображается, если во время тестирования было слишком много стимулированных сердечных сокращений, случаев преждевременного сокращения желудочка или шумов. Такая ошибка также появится, если воспринятая частота RV (ПЖ) составляет $< 40 \text{ min}^{-1}$ or $>$ или 110 min^{-1} .
 - «N/R: Unstable RV-LV» (Не воспринято: нестабильные показания RV (ПЖ)-LV(ЛЖ))
 - «N/R: Unstable RV-RV» (Не воспринято: нестабильные показания RV (ПЖ)-RV (ПЖ))

- **Импеданс электрода LV (ЛЖ):**

- Результаты проверки импеданса, выполненной с помощью функции LV VectorGuide, не заменят данные, которые отображаются на экране Lead Tests (Тесты электродов).

- **Стимуляция диафрагмального нерва:**

- Выберите «Yes PNS» (Выполнить диафрагмальную стимуляцию нервов) или «No PNS» (Не выполнять диафрагмальную стимуляцию нервов), чтобы прервать текущую проверку и тестировать следующий вектор стимуляции. При необходимости выполните дополнительное тестирование сигналов разных напряжений. Результаты для «PNS» будут отображаться как «PNS» (Диафрагмальная стимуляция нервов выполнена) или No PNS (Диафрагмальная стимуляция нервов не выполнена).

- **LV Pace Threshold (Порог стимуляции LV (ЛЖ)):**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время ручных тестов LV Threshold (Порог LV (ЛЖ)) и Quick Capture функция RV Backup Pacing (Резервная стимуляция RV (ПЖ)) недоступна.

- Для проверки Quick Capture (Быстрый захват) сигнал стимуляции не будет изменяться: он не уменьшится, как при остальных видах тестирования порога. Выберите Capture (Выполнить проверку Quick Capture (Быстрый захват)) или «No Capture» (Не выполнять проверку Quick Capture (Быстрый захват)), чтобы прервать текущую проверку и протестировать следующий вектор стимуляции. Результаты для сигналов стимуляции будут отображаться как «Cap.» (Проверка Quick Capture (Быстрый захват) выполнена) или «No Cap» (Проверка Quick Capture (Быстрый захват) не выполнена).

- Результаты ручного или запрограммированного тестирования порога LV (ЛЖ), выполненных с помощью функции LV VectorGuide, будут отображаться вместо предыдущих данных на экране Lead Tests (Тесты электродов). Однако снимок Snapshot для результатов тестирования порога LV (ЛЖ), активированного на экране LV VectorGuide, не будет сделан автоматически.

Выберите меньшее количество векторов и при необходимости выполните дополнительные проверки.

Результаты тестирования будут отображаться в соответствующей колонке. Нажмите кнопку заголовка столбца, чтобы отсортировать данные по значениям. Выбранные векторы будут отображаться вверху.

Уберите флажки векторов, данные которых не нужно учитывать и в дальнейшем определять. Выполните дополнительные проверки для остальных векторов (см. инструкции выше).

3. Запрограммируйте аппарат.

После завершения проверки используйте результаты LV VectorGuide, чтобы выбрать подходящую конфигурацию стимулирующего электрода, установить параметры Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса) внизу экрана, после чего выберите Program (Запрограммировать).



ДИАГНОСТИКА И ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ПАЦИЕНТА

ГЛАВА 6

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “История терапии” на странице 6-2
- “Журнал регистрации аритмий” на странице 6-2
- “Snapshot” на странице 6-9
- “Гистограммы” на странице 6-10
- “Счетчики” на странице 6-11
- “Вариабельность частоты сердечных сокращений” на странице 6-13
- “Тренды” на странице 6-16
- “Функции после имплантации” на странице 6-25

ИСТОРИЯ ТЕРАПИИ

Имплантируемое устройство автоматически регистрирует данные, которые могут оказаться полезными при оценке состояния пациента и эффективности программирования имплантируемого устройства.

С помощью ПРМ можно выполнять разноуровневый анализ данных истории терапии:

- Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) содержит подробную информацию о каждом выявленном эпизоде ("Журнал регистрации аритмий" на странице 6-2)
- Histograms (Гистограммы) и Counters (Счетчики) отображают общее количество и процентную долю стимулированных и воспринятых событий для конкретного периода регистрации ("Гистограммы" на странице 6-10 и "Счетчики" на странице 6-11)
- Heart Rate Variability (Вариабельность сердечных сокращений) (HRV) отражает изменения собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных ("Вариабельность частоты сердечных сокращений" на странице 6-13)
- Trends (Тренды) являются графическим представлением данных конкретного пациента, имплантируемого устройства и электрода ("Тренды" на странице 6-16)

ПРИМЕЧАНИЕ: В диалоговом окне Summary (Обзор) и на вкладке Summary (Обзор) отображается приоритетный список событий, имевших место с момента последнего сброса. Этот список будет включать только эпизоды VF, VT/VT-1 и ATR (длительностью более 48 часов), а также события MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ АРИТМИЙ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) обеспечивает доступ к более подробной информации об эпизодах всех типов, а именно (Рисунок 6-1 Экран журнала регистрации аритмий на странице 6-3):

- Номеру, дате и времени события
- Типу события с зоной тахикардии
- Резюме проведенной терапии или о попытках проведения терапии (если применимо)
- Длительности события (если применимо)
- Электрограммам с аннотированными маркерами
- Intervals (Интервалы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные включают в себя информацию от всех активных полюсов. Аппарат сжимает данные истории для того, чтобы сохранить максимум 17 минут данных электрограммы (13 минут с включенной функцией Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом)). Однако в реальных условиях сохраненный временной интервал может варьировать в зависимости от вида сжимаемых данных (например, шум на EGM или эпизод VF).

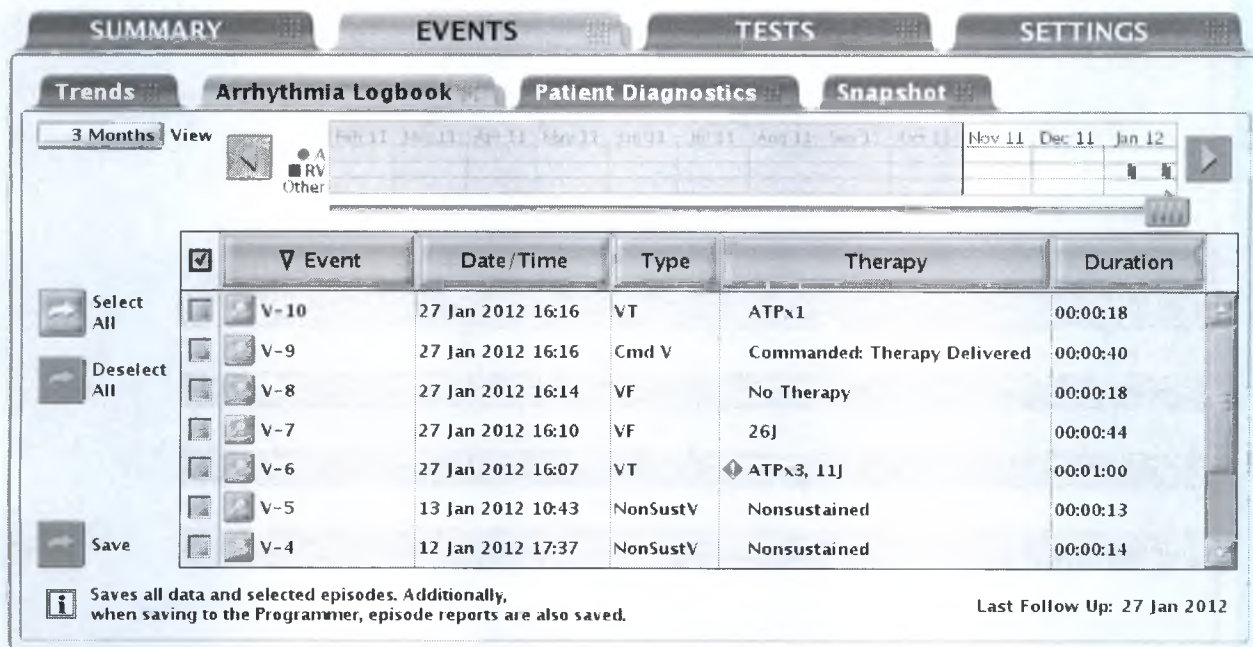


Рисунок 6–1. Экран журнала регистрации аритмий

Указываются приоритет, максимальное и минимальное количество сохраняемых имплантируемым устройством эпизодов каждого типа при стандартных условиях работы (Таблица 6–1 Приоритет эпизода на странице 6–4). Пока выделенная для эпизода память аппарата не заполнена, имплантируемое устройство сохраняет максимальное количество эпизодов, допустимое для каждого типа. Сохранение минимального количества эпизодов для каждого типа позволяет представить все типы эпизодов, поскольку при заполнении памяти аппарата несколько эпизодов с низким приоритетом защищены от удаления при записи эпизодов с высоким приоритетом.

При заполнении памяти аппарата имплантируемое устройство пытается определить приоритеты типов сохраненных эпизодов и переписывает сохраненные эпизоды в соответствии с приведенными ниже правилами:

1. Если память аппарата заполнена, и при этом имеются эпизоды, записанные более 18 месяцев назад, то самые ранние эпизоды этого типа с наименьшим приоритетом будут удалены независимо от минимального количества сохраненных эпизодов.
 2. Если память аппарата заполнена и при этом имеются типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых сохранено, то самый ранний эпизод этого типа с наименьшим приоритетом будет удален. При этом эпизоды с низким приоритетом, если количество сохраненных эпизодов меньше минимального значения, удалены не будут.
 3. Если память аппарата заполнена и при этом отсутствуют типы эпизодов, минимальное количество эпизодов которых сохранено, то будет удален самый ранний эпизод с наименьшим приоритетом вне зависимости от типа.
 4. Если для определенного типа эпизодов достигнуто максимальное количество эпизодов, то будет удален самый ранний эпизод этого типа.
- Для эпизодов без предварительных установок тип эпизода для VT-1, VT и VF определяется в соответствии с длительностью зоны, которая истекает первой. Если во время эпизода Duration (Длительность) ни одной из зон не истекает, тип эпизода является Nonsustained (Нестойким).
 - Текущий эпизод будет иметь наибольший приоритет до определения его типа.

ПРИМЕЧАНИЕ: После сохранения данных истории к ним можно получить доступ в любое время без опроса аппарата.

Таблица 6–1. Приоритет эпизода

Тип (Тип) эпизода	Приоритет	Максимальное количество сохраненных эпизодов	Минимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами	Максимальное количество сохраненных эпизодов с подробными отчетами
VF/VT/VT-1 с разрядом ^a	1	50	5	30
PTM (Монитор, активированный пациентом)	1	5	1	1
VF/VT/VT-1 с АТР ^{b e}	2	30	2	15
VF/VT/VT-1, терапия не проведена (длительность соответствует) ^c	3	20	1	10
Cmd V	4	2	0	2
NonSustV (длительность не соответствует)	4	10	0	2
RA (ПП) Auto	4	1	1	1
RV (ПЖ) Auto	4	1	1	1
LV (ЛЖ) Auto	4	1	1	1
ATR	4	10	1	3
PMT	4	5	1	3
APM RT ^d	4	1	1	1

a. Также может включать терапию АТР.

b. АТР без терапии разрядом

c. Терапия не выполнена из-за параметра Duration Met (Длительность соответствует) при таких условиях: принято решение о блокировке, выполнена детекция в зоне Monitor Only (Только мониторинг), последний воспринятый интервал находится вне зоны или принято решение об отмене повторного подтверждения.

d. События Advanced Patient Management (Ведение пациента) в режиме реального времени (APM RT) включают EGM, захваченные и сохраненные имплантируемым устройством в процессе последующего наблюдения с помощью коммуникатора LATITUDE.

e. Функция Quick Convert АТР в зоне VF доступна не на всех аппаратах.

Для отображения данных Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий) выполните указанные ниже действия:

1. На вкладке Events (События), выберите Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий). При необходимости имплантируемое устройство будет автоматически опрошено, и будут отображены текущие данные. Также могут быть отображены сохраненные данные пациента ("Хранение данных" на странице 1-21).
2. В процессе выборки данных программатор будет отображать окно с индикатором прогресса опроса. Если до выборки всех сохраненных данных нажать кнопку Cancel (Отмена), информация отображаться не будет.
3. Чтобы выбрать интервал дат событий для отображения в таблице, используйте ползунок и кнопку View (Просмотр).
4. Для отображения подробной информации о событии в таблице выберите кнопку события Details (Подробнее). Подробная информация о событии, доступная при активации кнопки Details (Подробнее), полезна при оценке каждого эпизода.

Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие), и для получения дополнительной информации о событии появится возможность перехода между следующими вкладками:

- Events Summary (Резюме событий)
 - EGM (Электрограмма)
 - Intervals (Интервалы)
5. Для сортировки событий по столбцу, выберите соответствующую кнопку заголовка столбца. Для сортировки в обратном порядке выберите заголовок столбца еще раз.
 6. Для сохранения определенных событий выберите данное событие и нажмите кнопку Save (Сохранить). Для распечатки определенных событий выберите событие и нажмите кнопку Reports (Отчеты) на панели инструментов. Включите отчет Selected Episodes (Выбранные эпизоды) и нажмите кнопку Print (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: Текущий незавершенный эпизод не будет сохранен; прежде чем эпизод может быть сохранен приложением, он должен быть завершен.

Для просмотра подробностей эпизода выберите кнопку Details (Подробнее), расположенную рядом с необходимым эпизодом на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий). Отобразится экран Stored Event (Сохраненное событие) и возможность перехода между вкладками Summary (Резюме), EGM и Intervals (Интервалы).

Events Summary (Резюме событий)

На экране Events Summary (Резюме событий) отображается дополнительная подробная информация о выбранном эпизоде, соответствующая журналу регистрации аритмий.

Обзорная информация может включать следующее:

- Номер эпизода, дата, время, тип (например, VF, VT, VT-1, спонтанный/индуцированный или PTM)
- Средние частоты предсердного и желудочкового ритма
- Тип проведенной терапии
- Для терапии АТР время проведенной терапии и количество импульсов
- Для терапии разрядом время начала зарядки, продолжительность зарядки, импеданс и уровень энергии
- Длительность
- Предсердная частота при пуске PMT (только события PMT)

Сохраненные электрограммы с аннотированными маркерами

Имплантируемое устройство может сохранять аннотированные электрограммы, полученные с указанных ниже электродов, до начала эпизода, в определенный момент эпизода, а также во время начала и окончания терапии:

- Разрядный электрод
- Стимулирующий/воспринимающий RV (ПЖ) электрод
- Стимулирующий/воспринимающий LV (ЛЖ) электрод

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрограммы LV (ЛЖ) хранятся только для эпизодов PTM и APM RT. Маркеры LV (ЛЖ) всегда хранятся при их наличии, независимо от типа эпизода.

- Стимулирующий/воспринимающий предсердный электрод
- Индуцированный ответный сигнал PaceSafe (ER (Индуцированный ответный сигнал)) (только эпизоды PaceSafe)

Отдельные аннотированные электрограммы хранятся в зависимости от типа эпизода. В этом разделе под термином EGM понимаются как электрограммы, так и ассоциированные с ними аннотированные маркеры. Доступный для хранения EGM объем памяти варьирует в зависимости от состояния сигнала EGM и от частоты сердечного ритма. Общее количество сохраненных данных EGM, ассоциированных с эпизодом, может быть ограниченным; EGM из середины эпизода могут быть удалены для эпизодов длительностью более 4 минут.

Когда объем памяти, отведенный под хранение EGM, заполнен, аппарат переписывает более ранние сегменты данных EGM, чтобы сохранить новые данные EGM. EGM записывается по сегментам, состоящим из Onset (Ввод в действие), Attempt (Попытка) и EndEGM Storage (Хранение конца эпизода EGM). Когда левая метка находится в конкретном участке, каждый сегмент данных является видимым.

На экране сохраняется следующая информация:

- Для параметра Onset (Начало) на экране сохраняется до 25 секунд данных до окончания заданной длительности (параметр Duration)
- Для параметра Reconfirmation (Повторное подтверждение) на экране сохраняется до 20 секунд данных до проведения терапии
- Отображаются данные терапии. В случае терапии ATP сохраняется до 20 секунд данных как минимум для первой и последней серии импульсов каждой схемы
- Для периода после терапии или случаев отклоненной терапии сохраняется до 10 секунд данных

Onset (Начало) эпизода относится к периоду времени (измеренному в секундах) EGM до первой попытки.

Данные об Onset (Начале) включают в себя следующую информацию:

- Тип события
- Средняя Rate (Частота сокращений) RA (ПП) на момент начала Event (События)
- Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала Event (События)
- Программирование Detection Enhancements (Расширенного обнаружения) (только частота, Rhythm ID или Onset/Stability)
- Временная метка получения эталонного шаблона Rhythm ID (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN и INCEPTA)
- RhythmMatch Threshold (Попор RhythmMatch) (согласно запрограммированным параметрам) (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN и INCEPTA)
- Измеренное значение RhythmMatch (если был получен эталонный шаблон, во время события не было попыток и имплантируемое устройство заблокировало терапию) (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN и INCEPTA)

Информация о попытке может отображаться как Attempt (Попытка) или In Progress (Выполняется), если попытка в настоящий момент выполняется. Attempt (Попытка) включает в себя следующую информацию:

- Информация об обнаружении:
 - Средняя Rate (Частота сокращений) RA (ПП) на момент начала попытки
 - Средняя Rate (Частота сокращений) RV (ПЖ) на момент начала попытки
 - Зона частоты
- Измеренные значения Detection Enhancements (Расширенного обнаружения)
- Информация о Attempt (Попытке) терапии:
 - Номер Attempt (Попытки)
 - Type (Тип) (прерванная, заданная или остановленная)
 - Number of bursts (Количество серий импульсов) (попытка ATP)
 - Charge Time (Время зарядки) (попытка нанесения разряда)
 - Импеданс электрода (попытка нанесения разряда)
 - Lead Polarity (Полярность электрода) (попытка нанесения разряда)
 - Сбой разряда (попытка нанесения разряда)
 - Причина No Therapy (Невыполнения терапии)

EndEGM Storage (Хранение конца эпизода EGM) начинается после выполнения терапии; при этом сохраняется EGM длительностью до 10 секунд. На приведенном ниже рисунке показана связь между хранением эпизода EGM желудочковой тахикардии и записью графика ленточной диаграммы ЭКГ в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN (Рисунок 6–2 Связь между сохранением EGM эпизода желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной полосы ЭКГ на странице 6-7).



Рисунок 6–2. Связь между сохранением EGM эпизода желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной полосы ЭКГ

На приведенном ниже рисунке показана связь между хранением эпизода EGM желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной полосы ЭКГ в аппаратах INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS (Рисунок 6–3 Связь между сохранением EGM эпизода желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной полосы ЭКГ на странице 6-8).



Рисунок 6-3. Связь между сохранением EGM эпизода желудочковой тахикардии и записью графика поверхностной полосы ЭКГ

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация о работе аппарата при программировании предсердного электрода в положение Off (Выкл.) представлена в разделе "Использование предсердной информации" на странице 2-7.

Для просмотра данных EGM выберите кнопку Details (Подробнее) необходимого эпизода на экране Arrhythmia Logbook (Журнала регистрации аритмий).

Для просмотра интересующей Вас подробной информации по каждому эпизоду выполните указанные ниже действия:

1. Выберите вкладку EGM.

- Будут показаны полосы EGM для соответствующих источников. Каждая полоса состоит из EGM, полученных во время эпизода с соответствующими аннотированными маркерами. Синие вертикальные полосы отмечают границы сегментов (Onset (Начало), Attempt (Попытка), End (Окончание)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Определения маркеров можно просмотреть, нажав кнопку Reports (Отчеты) ПРМ и открыв отчет Marker Legend (Легенда маркеров).

- Чтобы просмотреть различные разделы сохраненных EGM, используйте ползунков под верхним окном экрана.
- Выберите необходимое значение Speed (Скорость) записи (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменить значение Speed записи можно только для просмотра на экране; скорость распечатанной сохраненной EGM установлена на 25 мм/с.

- Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
 - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на EGM. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
 - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. На левой стороне EGM будет отображаться значение сигнала (в милливольт). Сигнал измеряется от базовой линии до вершины положительного или отрицательного пика. Настройте масштаб Speed (Скорость) записи и/или масштаб амплитуды так, чтобы упростить измерение амплитуды.
- Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/

вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.

2. Выберите Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие), чтобы просмотреть запись необходимого события.
3. Чтобы распечатать полный отчет об эпизоде, нажмите кнопку Print Event (Распечатать событие). Для сохранения полного отчета об эпизоде, нажмите на кнопку Save (Сохранить).

Intervals (Интервалы)

Имплантируемое устройство хранит маркеры событий и ассоциированные с ними временные метки. ПРМ извлекает информацию об интервалах события из маркеров события и временных меток.

Для просмотра интервалов эпизода выполните следующие действия:

1. На экране Stored Event (Сохраненное событие) выберите вкладку Intervals (Интервалы). Если в окне визуализируются не все данные эпизода, воспользуйтесь полосой прокрутки для просмотра остальных данных.
2. Для отображения предыдущего или последующего эпизода в режиме один эпизод за один раз нажмите кнопку Previous Event (Предыдущее событие) или Next Event (Следующее событие).
3. Для распечатки полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Print Event (Распечатать событие).
4. Для сохранения полного отчета об эпизоде нажмите на кнопку Save (Сохранить).

SNAPSHOT

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Если нажать кнопку Snapshot (Снимок), программатор запишет 12-секундную индикацию экрана ECG/EGM (ЭКГ/EGM); функция доступна в любое время на любом экране. Индикация также автоматически записывается после выполнения Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции). После сохранения индикации ее можно просматривать и анализировать на вкладке Snapshot (Снимок).

Индикации, выбранные на экране ECG/EGM (ЭКГ/EGM), а также маркеры с комментариями будут захвачены в течение 10 секунд до и 2 секунд после нажатия кнопки Snapshot (Снимок). Если снимок Snapshot был автоматически сохранен во время выполнения Pace Threshold Test (Тест порога стимуляции), то на нем будут данные, полученные в течение 10 секунд, а выключение функции совпадет с завершением теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если индикация на экране ECG/EGM (ЭКГ/EGM) изменялась или сеанс начался в течение 10 секунд после нажатия кнопки Snapshot (Снимок), время записи данных индикации, сохраненной с помощью функции Snapshot (Снимок), сократится.

Для текущей сессии в памяти ПРМ могут быть сохранены только 6 снимков Snapshot с отметкой времени. Если сессия была прервана из-за выхода из приложения или начала исследования нового пациента, данные будут потеряны. При сохранении в памяти ПРМ более 6 снимков Snapshot, снимок с самой старой датой будет перезаписан.

Чтобы просмотреть сохраненный снимок Snapshot, выполните приведенные ниже шаги:

1. Перейдите на вкладку Events (События) и выберите вкладку Snapshot (Снимок).
2. Нажмите Previous Snapshot (Предыдущий снимок) или Next Snapshot (Следующий снимок), чтобы просмотреть соответствующие данные.
3. Чтобы просмотреть различные разделы сохраненного снимка Snapshot, используйте ползунок под верхним окном экрана.
4. Выберите необходимое значение Speed (Скорость) (10, 25, 50, 100 мм/с). Если увеличить значение Speed (Скорость), масштаб времени по горизонтальной шкале расширится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменить значение Speed (Скорость) можно только для просмотра на экране; скорость распечатанного сохраненного снимка Snapshot установлена на 25 мм/с.

5. Для измерения расстояния (времени) между сигналами, а также измерения амплитуды сигнала используйте электронный циркуль (панель с ползунком).
 - Расстояние между сигналами можно измерить, передвигая каждый циркуль к требуемым точкам на снимке Snapshot. При этом будет отображаться время (в миллисекундах или секундах) между двумя циркулями.
 - Амплитуду сигнала можно измерить, установив левый циркуль над пиком требуемого сигнала. Значение сигнала (в милливольтках) будет отображаться слева снимка Snapshot. Сигнал измеряется от базовой линии до вершины положительного или отрицательного пика. Настройте масштаб Speed (Скорость) и/или масштаб амплитуды так, чтобы упростить измерение амплитуды.
6. Для каждого канала настройте соответствующим образом масштаб амплитуды по вертикальной шкале (0,2; 0,5; 1; 2; 5 мм/мВ) с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз, расположенных на правой стороне экрана индикации. После того как коэффициент усиления будет повышен, амплитуда сигнала увеличится.
7. Чтобы распечатать просматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Print (Печать). Чтобы сохранить просматриваемый в данный момент снимок Snapshot, нажмите кнопку Save (Сохранить). Чтобы сохранить все полученные индикации Snapshot (Снимок), нажмите кнопку Save All Snapshots (Сохранить все снимки).

ГИСТОГРАММЫ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Функция Histograms (Гистограммы) позволяет получить информацию с имплантируемого устройства и отобразить общее количество и процентное соотношение стимулированных и воспринятых событий для определенной камеры.

Данные Histograms (Гистограммы) содержат следующую клиническую информацию:

- Распределение частоты сердечных сокращений пациента
- Изменение соотношения стимулированных и воспринятых сердцебиений в зависимости от частоты сердцебиения

- Ответ желудочка на стимулированные и воспринятые предсердные сокращения при различных частотах

В сочетании с подтвержденным двухжелудочковым захватом, гистограммы могут использоваться для определения объема выполняемой КРТ. Процентная доля стимулированных и воспринятых желудочковых событий обозначает процентную долю проведенной двухжелудочковой стимуляции.

Для доступа к экрану Histograms (Гистограммы) выполните следующие действия:

1. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
2. На начальном дисплее отображаются стимулированные и воспринятые данные с момента последнего сброса счетчика.
3. Для отображения типа данных и периода времени нажмите на кнопку Details (Подробнее).
4. Для просмотра счетчиков частоты для каждой камеры нажмите кнопку Rate Counts (Подсчет частоты) на экране Details (Подробнее).

Все Histograms (Гистограммы) могут быть обнулены выбором кнопки Reset (Сброс) на любом экране Patient Diagnostics Details (Подробности диагностики пациента). Данные гистограмм можно сохранить в ПРМ и распечатать с помощью вкладки Reports (Отчеты).

СЧЕТЧИКИ

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Данные указанных ниже счетчиков записываются имплантируемым устройством и отображаются на экране Patient Diagnostics (Диагностика пациента):

- Ventricular Tachy (Желудочковая тахикардия)
- Brady/CRT (Брадикардия/CRT)

Счетчики желудочковой тахикардии

Чтобы просмотреть сведения касательно Ventricular Tachy Counters (Счетчики желудочковой тахикардии), нажмите кнопку Ventricular Tachy CountersDetails (Подробная информация о счетчиках желудочковой тахикардии). На этом экране отображаются счетчики эпизодов желудочковой тахикардии, желудочковой терапии, а также клинических процедур. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и общее количество событий аппарата. Для каждого счетчика эпизодов желудочковой тахикардии отображаются следующие данные:

- Общее количество эпизодов (Total Episodes)
- Treated (Терапия проведена) — VF, VT, VT-1 и Commanded (Заданные)
- Non-Treated (Нелеченый) — No Therapy Programmed (Терапия не запрограммирована), Nonsustained Episodes (Нестойкие эпизоды) и Other Untreated Episodes (Другие эпизоды без терапии)

Счетчики Ventricular Tachy Therapy (Терапии желудочковой тахикардии) учитывают желудочковые разряды и попытки выполнения АТР терапии. Они могут предоставить полезную информацию об эффективности предписанной пациенту терапии. Эти счетчики содержат следующую информацию:

- ATP Delivered (Выполненная ATP)
- ATP % Successful (% успешности ATP) — процентный показатель времени, в течение которого наблюдалась конверсия аритмии и эпизод заканчивался без нанесения запрограммированного разряда
- Shocks Delivered (Выполненные терапевтические разряды)
- First Shock % Successful (% успешности первого разряда) — процентный показатель времени, в течение которого наблюдалась конверсия аритмии и эпизод заканчивался без нанесения второго запрограммированного разряда
- Shocks Diverted (Отклоненные разряды)

Значение счетчика желудочковых ATP растет с момента начала подачи первой серии импульсов по схеме ATP. Последующие серии импульсов ATP по той же схеме не подсчитываются отдельно во время одного и того же эпизода. Схема ATP учитывается как отклоненная, только если она отклонена до доставки первой серии импульсов.

MRI Counters (Счетчик MPT) в разделе Clinical Counters (Счетчик клинических процедур) показывает, сколько раз для аппарата устанавливался MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT), независимо от того, проводилось ли MPT-сканирование.

Счетчики брадикардии/CRT

Информация о Brady/CRT Counters (счетчиках брадикардии/CRT) отображается при выборе кнопки Brady Counters/CRT Details (Информация о счетчиках брадикардии/CRT). На этом экране отображаются счетчики эпизодов брадикардии/CRT. Для каждого счетчика отображается количество событий с момента последнего сброса и сброс перед последним событием. Для каждого Brady/CRT Counters (Счетчика брадикардии/CRT) отображается:

- Процент стимулированных предсердных событий
- Процент стимулированных RV (ПЖ) событий

ПРИМЕЧАНИЕ: Событие RV (ПЖ)-стимуляции для двухжелудочковой триггерной стимуляции будет подсчитываться как RV (ПЖ)-восприятие.

- Процент стимулированных LV (ЛЖ) событий
- Intrinsic Promotion (Собственная активация) — включает % Successful (Показатель %) Rate Hysteresis (Успешного гистерезиса)
- Atrial burden (Предсердная нагрузка) — включает процент времени работы аппарата в режиме ATR (Ответ на предсердную тахикардию), эпизоды по Duration (Длительность) и Total PACs (Общий показатель PAC)

ПРИМЕЧАНИЕ: Показатель Atrial Burden % (Предсердная нагрузка в %) записывает и отображает данные максимум за один год.

- Ventricular Counters (Желудочковые счетчики) — содержат Total PVCs (Общие показатели PVC) и Three or More PVCs (Три или более PVC)

Все Counters (Счетчики) могут быть обнулены выбором кнопки Reset (Сброс) на любом экране Patient Diagnostics Details (Подробности диагностики пациента). Данные счетчиков можно сохранить в ПРМ и распечатать с помощью вкладки Reports (Отчеты).

ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ЧАСТОТЫ СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ (HRV)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Heart Rate Variability (Вариабельность частоты сердечных сокращений) (HRV) является мерой изменений собственного сердечного ритма пациента за 24-часовой период сбора данных.

Данная функция может помочь при оценке клинического состояния пациентов с сердечной недостаточностью.

Значение HRV, полученное с помощью функций SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV), является объективным физиологическим критерием, позволяющим выявить пациентов с сердечной недостаточностью и повышенным риском смертности. В частности, сниженная HRV может являться прогностическим показателем риска смертности после острого инфаркта миокарда.¹ Нормальное значение SDANN должно составлять 127 плюс или минус 35 мс.¹ Если значения SDANN выше указанных (свидетельствуют о более высокой вариабельности сердечного ритма), риск смертности меньше.^{2,3,4} Аналогично: более высокие значения HRV Footprint (Отпечаток HRV) свидетельствуют о большей вариабельности сердечного ритма, а риск смертности при этом является меньшим.^{2,3,4}

Функция мониторинга HRV предоставляет следующую информацию с использованием данных о собственном интервале за 24-часовой период, соответствующий критериям сбора информации о HRV (Рисунок 6–4 Дисплей вариабельности частоты сердечных сокращений на странице 6-14):

- Дата и время завершения 24-часового периода сбора информации.
- % of Time Used (% использованного времени) — отображает процентную долю времени на протяжении 24-часового периода сбора информации, в течение которого наблюдались эффективные собственные сердечные сокращения. Если % of Time Used (Процентный показатель (%)) использованного времени падает ниже 67 %, то за данный период сбора информации данные отображаться не будут.
- Footprint (Контурная диаграмма) HRV — отображает процент площади графика, занятого диаграммой HRV. Площадь графика отражает «моментальный снимок» распределения вероятности для различных частот сердечного ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда — это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике.
- Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R–R (SDANN) — период сбора информации о HRV охватывает 288 5-минутных сегментов (24 часа) собственных интервалов. Показатель SDANN равен стандартному отклонению среднего значения собственных интервалов в 288 5-минутных сегментах. Этот метод измерения также доступен в разделе Trends (Тренды).
- Текущие Normal Brady/CRT (Нормальные параметры брадикардии/CRT) — режим, LRL, MTR, Sensed AV Delay (Воспринятая AV задержка), Pacing Chamber (Камера стимуляции) со LV Offset (Сдвигом LV (ЛЖ)).
- Диаграмма HRV для текущего и предшествующего периодов сбора информации, включая линию, отображающую среднюю частоту сердечного ритма. На диаграмме HRV суммированы данные о вариабельности сердечного ритма от цикла к циклу. На оси

1. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*, 93:1043-1065, 1996.
2. F.R. Gilliam et al., *Journal of Electrocardiology*, 40:336-342, 2007.
3. F.R. Gilliam et al., *PACE*, 30:56-64, 2007.
4. J.P. Singh et al., *Europace*, 12:7–8, 2010.

Х отображен интервал частоты сердечного ритма, на оси Y отображена вариабельность от сокращения к сокращению в миллисекундах. Цветом обозначена частота сокращений при каждом конкретном сердечном ритме и комбинации вариабельности сердечного ритма.

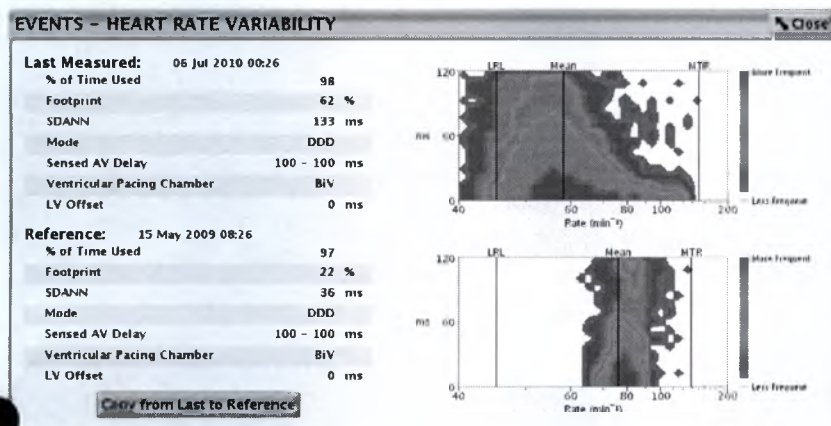


Рисунок 6-4. Дисплей вариабельности частоты сердечных сокращений

При использовании HRV помните о следующем:

- Сердечный цикл (интервал R-R) при HRV определяется воспринятыми и стимулированными событиями RV (ПЖ) (стимулированными событиями LV (ЛЖ), если для параметра Pacing Chamber (Камера стимуляции) запрограммировано значение LV Only (Только LV (ЛЖ))).
- Программирование параметров стимуляции приводит к тому, что данные, полученные за текущий 24-часовой период сбора информации, становятся недействительными.
- Аппарат сохраняет только набор значений и соответствующую диаграмму HRV для Reference (Эталонного) раздела экрана. После копирования данных из раздела Last Measured (Последние измеренные) в раздел Reference (Эталонные) получить более ранние данные будет невозможно.
- При использовании функции HRV в первый раз экран Reference (Эталонные) будет отображать данные первого действительного 24-часового периода сбора информации.

Для просмотра HRV выполните указанные ниже действия:

1. Для доступа к экрану монитора HRV выберите вкладку Events (События).
2. На экране Events (События) выберите вкладку Patient Diagnostics (Диагностика пациента).
3. Чтобы просмотреть данные Last Measured (Последние измеренные) и Reference (Эталонные), нажмите кнопку Heart Rate VariabilityDetails (Подробная информация о вариабельности сердечного ритма).
4. Чтобы скопировать данные Last Measured (Последних измерений) HRV в раздел Reference (Эталонные), нажмите на кнопку Copy From Last to Reference (Копировать из последних в эталонные).

Экран HRV монитора отображает набор данных измерений и диаграмму HRV на основании данных, полученных за последний 24-часовой период сбора информации в разделе экрана Last Measured (Последние измеренные). Измерения ранее сохраненного периода сбора

информации отображаются в разделе экрана Reference (Эталонные). Оба периода сбора информации можно просмотреть одновременно, чтобы сравнить данные, в которых может обнаружиться тренд изменений HRV пациента в динамике времени. Сохраняя данные Last Measured (Последних измерений) в разделе экрана Reference (Эталонные), вы можете просматривать последние измеренные данные при последующих сеансах работы.

Критерии сбора информации о HRV

При расчетах данных HRV используются только действительные интервалы синусового ритма. Для HRV действительными являются интервалы, которые включают в себя только действительные события HRV.

Действительные события HRV перечислены ниже:

- AS с интервалом не более MTR, с последующей VS
- AS с последующей VP на запрограммированной AV Delay AV-задержке

Недействительные события HRV перечислены ниже:

- AP/VS или AP/VP
- AS с интервалом более MTR
- Неотслеживаемые события VP
- Последовательные события AS (без промежуточных событий V)
- VP-N
- События Rate Smoothing (Сглаживания частоты) (например, RVP↑)
- PVC

Данные HRV могут не сообщаться по различным причинам. Наиболее частые из них перечислены ниже:

- DDD или VDD (аппараты COGNIS) не доступны в Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию)
- Менее 67 % 24-часового периода сбора информации (около 16 часов) содержат действительные события HRV
- Параметры брадикардии были запрограммированы в течение последних 24 часов

Пример регистрации данных HRV представлен на (Рисунок 6–5 Пример сбора данных HRV на странице 6-16). В этом примере данные HRV за первый период сбора информации недействительны, поскольку параметры брадикардии программировались после отключения режима Storage (Хранение). Данные HRV успешно рассчитаны и зарегистрированы в конце второго 24-часового периода сбора информации. Последующие данные HRV не регистрируются до конца 5-го периода сбора информации.

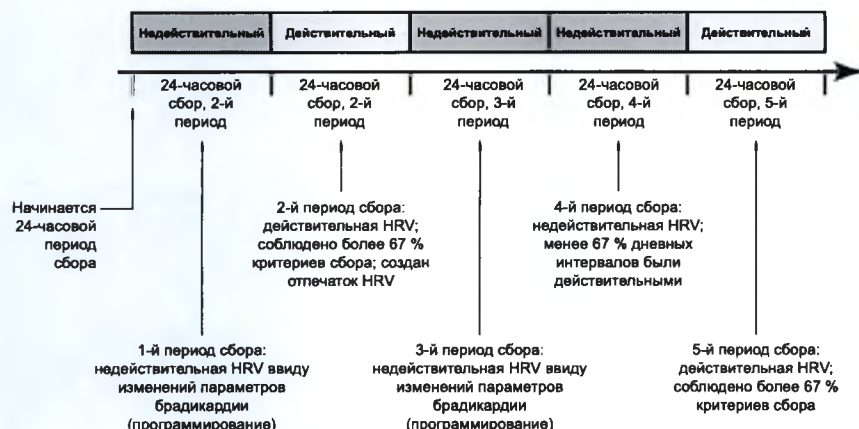


Рисунок 6-5. Пример сбора данных HRV

ТРЕНДЫ

Trends (Тренды) дают графическое представление данных конкретного аппарата и электрода для определенного пациента. Эти данные могут быть полезными при оценке состояния вашего пациента и эффективности запрограммированных параметров. Если иное не указано ниже, данные для всех трендов сообщаются каждые 24 часа и доступны в течение до 1 года. Для многих трендов значение «N/R» регистрируется в том случае, если за период сбора получены недостаточные или недействительные данные.

Доступны перечисленные ниже тренды:

- **Events (События)** — отображаются предсердные и желудочковые события, сохраненные в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий), организованные по дате и типу ("Журнал регистрации аритмий" на странице 6-2). Данный тренд обновляется после завершения эпизода и может содержать данные старше 1 года.
- **Activity Level (Уровень активности)** — отображает степень ежедневной активности пациента, представленную как «Percent of Day Active» (Процент активности в течение дня).
- **Atrial Burden (Предсердная нагрузка)** — отображает тренд общего количества событий ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) и общего количества времени, потраченного на ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) за день.
- **Respiratory Rate (Частота дыхания)** — отображает тренд ежедневного минимума, максимума и медианы частоты дыхания пациента ("Тренд частоты дыхания" на странице 6-18). В аппаратах COGNIS тренд Respiratory Rate (Частота дыхания) в настоящее время недоступен. Его нельзя включить, и график тренда не будет содержать никаких данных.
- **AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan)** — отображает тренд среднего количества событий нарушения дыхания, измеренных имплантируемым устройством за час программированного сна ("AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan)" на странице 6-18).
- **Heart Rate (Частота сердечных сокращений)** — отображается тренд ежедневного минимума, максимума и среднего значения частоты сердечных сокращений пациента. Интервалы, использованные при этом расчете, должны быть действительными интервалами синусового ритма.

Действительность интервала и данных тренда Heart Rate (Частоты сердечных сокращений) за 24-часовой период сбора определяется по критериям сбора

информации о HRV ("Вариабельность частоты сердечных сокращений" на странице 6-13).

- SDANN (Стандартное отклонение усредненных нормальных интервалов R–R) — отображается тренд стандартного отклонения усредненных собственных интервалов за 24-часовой период сбора (который охватывает 288 5-минутных сегментов). Только интервалы, соответствующие критериям сбора информации о HRV, считаются действительными.

В норме значение SDANN составляет 127 плюс или минус 35 мс.⁵

- HRV Footprint (Отпечаток HRV) — отображается процент площади графика, занятого диаграммой HRV Footprint (Отпечатка HRV). Иллюстрирует распределение variability по различным частотам ритма за 24-часовой период. Процентный показатель тренда – это нормализованное значение, рассчитанное по площади отпечатка на графике. Дополнительная информация о HRV представлена в ("Вариабельность частоты сердечных сокращений" на странице 6-13).
- ABM (Autonomic Balance Monitor (Мониторинг баланса функции ВНС)) — отображает тренды соотношения LF/HF.⁶ Нормальное соотношение LF/HF составляет 1,5–2,0.⁵ ABM — это аппаратный расчет, основанный на измерениях интервала R–R, который математически представляет собой суррогатный критерий соотношения LF/HF. Интервалы, использованные при этом расчете, должны быть действительными интервалами синусового ритма в соответствии с критериями сбора информации о HRV. Если данные HRV за 24-часовой период сбора недействительны, то ABM не рассчитывается и отображается значение «N/R».
- Импеданс электрода и амплитуда — отображает тренды ежедневной собственной амплитуды и измерения импеданса электрода ("Состояние электродов" на странице 5-8).
- Pace Threshold (Порог стимуляции П) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого предсердия.
- RV Pace Threshold (Порог стимуляции RV (ПЖ)) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для правого желудочка.
- LV Pace Threshold (Порог стимуляции LV (ЛЖ)) — отображает тренд ежедневных порогов стимуляции для левого желудочка.

Для доступа к Trends (Трендам) выполните нижеуказанные действия:

1. На экране Events (События) выберите вкладку Trends (Тренды).
2. Выберите кнопку Select Trends (Выбрать тренды), чтобы указать тренды, которые вы хотите просмотреть. Можно выбирать из следующих категорий:
 - Heart Failure (Сердечная недостаточность) — включает тренды Heart Rate (Частота сердечных сокращений), SDANN и HRV Footprint (Отпечаток HRV).
 - Atrial Arrhythmia (Предсердная аритмия) — включает тренды Events (События), Heart Rate (Частота сердечных сокращений) и Atrial Burden (Предсердная нагрузка).
5. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-1065, 1996.
6. Парасимпатический тонус отражается преимущественно в высокочастотном (HF) компоненте спектрального анализа. На низкочастотный (LF) компонент влияет как симпатическая, так и парасимпатическая нервная система. Соотношение LF/HF считается показателем симпато-вагального баланса и отражает симпатические модуляции. (Источник: ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography—Part III, JACC VOL. 34, No. 3, September 1999:912–48).

- Activity (Активность) — включает тренды Heart Rate (Частота сердечных сокращений), Activity Level (Уровень активности) и Respiratory Rate (Частота дыхания).

ПРИМЕЧАНИЕ: В аппаратах COGNIS тренд Respiratory Rate (Частота дыхания) в настоящее время недоступен. Его нельзя включить, и график тренда не будет содержать никаких данных.

- Custom (Пользовательский) — позволяет выбирать различные тренды, чтобы самостоятельно установить, какая информация будет отображаться на экране Trends (Тренды).

Отображаемая на экране информация может быть просмотрена следующим образом:

- Нажатием кнопки View (Просмотр) выберите необходимое время для определения длительности визуализируемых данных тренда.
- Задайте даты начала и окончания, перемещая горизонтальный ползунок в верхней части окна. Вы также можете задавать эти даты с помощью значков прокрутки вправо и прокрутки влево.
- Передвигайте вертикальную ось по графику, перемещая горизонтальный ползунок в нижней части окна на экране.

Тренд частоты дыхания

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, INCEPTA и ENERGEN.

Тренд Respiratory Rate (Частоты дыхания) отображает график ежедневных минимальных, максимальных и медианных значений частоты дыхания. Эти ежедневные значения хранятся до одного года для создания продолжительного отображения физиологических данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: В рекомендациях Американского колледжа кардиологии (ACC) / Американской кардиологической ассоциации (AHA) предлагается измерять и документировать физиологические показатели кардиологических пациентов, включая частоту дыхания.⁷

Для сбора и отображения данных тренда Respiratory Rate (Частоты дыхания) сенсор MV/респирации должен быть установлен в положение On (Вкл.) (или в режим Passive (Пассивный) для сенсора MV) ("Сенсор минутной вентиляции (MV)/респирации" на странице 6-20).

Чтобы просмотреть средние показатели для определенной даты, передвигайте горизонтальный ползунок над точкой данных. Чтобы данные были рассчитаны и отображены в тренде Respiratory Rate (Частоты дыхания), их сбор должен осуществляться в течение минимум 16 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен символами N/R, указывающими на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan)

Функция AP Scan (Скан AP) доступна в аппаратах AUTOGEN и DYNAGEN. Функция ApneaScan доступна в аппаратах INCEPTA.

7. ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. Circulation, Vol. 112 (12), September 20, 2005.

AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan) — это тренд среднего количества событий нарушения дыхания, измеренных имплантируемым устройством у пациента за час в течение запрограммированного периода сна. Данный тренд не предназначен для диагностики пациентов с апноэ сна. Для диагностики подобного рода расстройств необходимо проведение стандартных клинических исследований, например полисомнографии. Полученные в результате построения данного тренда данные могут использоваться вместе с другой клинической информацией для контроля изменений у пациентов с высоким потенциальным риском дыхательных расстройств в период сна.

Эта функция разработана на основе общепринятых методик клинической оценки сна на предмет выявления апноэ и гипопноэ⁸. Имплантируемое устройство распознает как дыхательное расстройство такое событие, при котором наблюдается уменьшение амплитуды дыхательного сигнала на 26 % и более в течение не менее 10 секунд. Средний показатель рассчитывается путем деления общего количества событий дыхательных расстройств, наблюдавшихся в течение запрограммированного периода сна, на длительность периода сна в часах. Эти средние показатели отмечаются один раз в день на графике тренда.

При использовании AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan) следует принимать во внимание приведенные ниже сведения:

- Для упрощения интерпретации тренда на графике отображается порог через каждые 32 средних события в час. Данный порог предназначен для приблизительной корреляции с клиническим порогом для тяжелого апноэ. Точки графика, находящиеся выше данного порога, могут указывать на необходимость дальнейшей диагностики наличия серьезных дыхательных расстройств во время сна.
- На амплитуду дыхательного импульса могут влиять такие факторы, как положение пациента или его движения.
- Точность тренда может быть снижена при таких условиях:
 - Пациент не спит в течение установленного периода сна все время или его часть
 - У пациента наблюдается более слабо выраженное расстройство дыхания во время сна, которое точно не распознается имплантируемым устройством
 - У пациента наблюдаются дыхательные импульсы низкой амплитуды, что затрудняет детекцию событий дыхательных расстройств имплантируемым устройством
 - Пациент получает лечение по поводу апноэ во время сна (например, терапию постоянным положительным давлением в дыхательных путях)

Чтобы активировать AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan), выполните приведенные ниже действия:

1. Сенсор MV/респирации должен быть установлен в положение On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора MV) ("Сенсор минутной вентиляции (MV)/респирации" на странице 6-20).
2. Установите следующие параметры Sleep Schedule (График сна), доступные на вкладке General (Общие) экрана Patient Information (Информация о пациенте):
 - Sleep Start Time (Время начала сна) — обычное ожидаемое время засыпания пациента каждой ночью
 - Sleep Duration (Продолжительность сна) — обычная ожидаемая продолжительность сна пациента каждой ночью

8. Meoli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan), необходимо выбрать для МВ/респираторного сенсора On (Вкл.) (или Passive (Пассивный) для сенсора MV (MB)). Программирование параметров Sleep Schedule (График сна) не оказывает эффекта, если сенсор MV/респирации установлен в положение Off (Выкл.).

Чтобы увеличить вероятность того, что пациент спит, когда происходит сбор данных, имплантируемое устройство начинает сбор информации только через 1 час после Sleep Start Time (Времени начала сна) и прекращает сбор данных за 1 час до окончания Sleep Duration (Периода продолжительности сна).

Пример: При выборе Sleep Start Time (Времени начала сна) 22:00 и Sleep Duration (Продолжительности сна) 8 часов имплантируемое устройство будет отслеживать события респираторных нарушений с 23:00 до 05:00.

Для просмотра средних показателей за определенную дату переместите горизонтальный ползунок, чтобы он оказался над точкой графика. Для расчета средних показателей и их отображения в тренде сбор данных должен осуществляться не менее 2 часов. Если собранных данных недостаточно, точка на графике не будет отображена и на данном участке линия тренда прервется. Разрыв будет помечен символами N/R, указывающими на отсутствие или недостаточный объем собранных данных.

Сенсор минутной вентиляции (MV)/респирации

Приведенные ниже сведения касательно сенсора минутной вентиляции (MV)/респирации относятся к аппаратам AUTOGEN, DYNAGEN и INOGEN.

Функция Minute Ventilation (Минутной вентиляции) (MV) доступна в аппаратах AUTOGEN. Функция Respiratory Sensor (Сенсора респирации) доступна в аппаратах DYNAGEN и INOGEN.

Для сбора данных о дыхательной функции и построения трендов Respiratory Rate (Частота дыхания) и AP Scan/ApneaScan (Скан AP/ApneaScan) используется сенсор MV/респирации, работающий по принципу трансторакального импеданса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время искусственной вентиляции установите сенсор MB или респираторный сенсор в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:

- Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором MB
- Неправильное построение трендов на основе дыхания

Приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) имплантируемое устройство подает возбуждающий импульс между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом (первичный вектор). Электрический импульс между этими двумя полюсами создает электрическое поле (модулируемое дыханием) в грудной клетке. Во время вдоха наблюдается высокий трансторакальный импеданс, во время выдоха – низкий. Имплантируемое устройство считывает результирующие изменения электрического напряжения между кончиком полюса RA (ПП) и корпусом. Благодаря расширенной фильтрации поддерживается обнаружение частоты дыхания до 72 (сенсор MV) или 65 (Respiratory Sensor (Сенсор респирации)) вдохов в минуту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, имеет вероятность создания помех при работе имплантируемого устройства.

- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут воздействовать на

диагностические функции имплантируемого устройства, при выполнении которых используется значение сопротивления (например, измерения сопротивления разрядного электрода, построение тренда Respiratory Rate (Частота дыхания). Помимо этого, такое воздействие может приводить к ускорению стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором, если сенсор MV (MB) находится в положении On (Вкл). Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (MB) следует выключить сенсор, запрограммировав для него значение Off (Выкл) (сенсор перестает задавать частоту MB и строить тренды MB) или значение «Passive» (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту MB). В качестве альтернативы можно запрограммировать параметр Brady Mode (Режим брадикардии) так, чтобы в этом режиме не воспринималась частота, вследствие чего сенсор перестанет задавать частоту MB.

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) имплантируемого устройства значение Off (Выкл).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Сигнал сенсора MV не вызывает увеличения частоты сердечных сокращений, если запрограммирован на работу в режиме Passive (Пассивный). Сигнал Respiratory Sensor (Сенсора респирации) не вызывает увеличения частоты сердечных сокращений.*

При программировании сенсора следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Проверьте EGM в реальном времени до и после активации сенсора. Иногда сигнал сенсора может наблюдаться на EGM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если на ЭГ наблюдаются артефакты сигнала сенсора дыхания/ MB, а электроды в остальном работают нормально, попробуйте установить сенсор в положение Off (Выкл.), чтобы предотвратить чрезмерное восприятие.

- Если вы обнаружили нарушение целостности электрода или сомневаетесь в его целостности, установите сенсор в положение Off (Выкл).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не устанавливайте для параметра сенсора MV (MB) значение On (Вкл) до тех пор, пока устройство не будет имплантировано, а целостность системы не будет протестирована и подтверждена.

Имплантируемое устройство может временно приостановить работу сенсора в следующих обстоятельствах:

- Объявляется эпизод Ventricular Tachy (Желудочковой тахикардии) (8 из 10 быстрых сокращений) — работа сенсора прекращается на период, в течение которого длится эпизод. После окончания эпизода задаваемая сенсором MB стимуляция возобновится в том случае, если не начнется автоматическая 6-часовая калибровка из-за длинного эпизода или выхода значения импеданса электрода за пределы допустимого диапазона (тест выполняется по окончании эпизода).
- Чрезмерные уровни электрического шума — имплантируемое устройство постоянно отслеживает уровни электрического шума. В случае обнаружения чрезмерного шума, работа сенсора будет временно приостановлена (MVSensor Status (Состояние сенсора MV) будет значиться как Suspended: Noise Detected (Приостановлено: определен шум).) Он снова включается при уменьшении шума до приемлемого уровня.
- Нарушение целостности электрода — каждый час происходит проверка импеданса сенсора (помимо ежедневных измерений электрода). Если показатели импеданса выходят за пределы интервала нормы, происходит следующее:

- Имплантируемое устройство измеряет импеданс электрода для вторичного вектора между RV (ПЖ) спиралью и корпусом и между кончиком полюса RV (ПЖ) и корпусом. Если значение импеданса находится в пределах диапазона нормы, сенсор возвращается к данному вторичному вектору. Если импеданс электрода находится за пределами интервала с вторичным вектором, сенсор временно приостанавливает работу до следующего измерения импеданса электрода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если электрод RA (ПП) не используется, доступен только вторичный вектор.

- Имплантируемое устройство будет продолжать отслеживать импеданс электрода каждый час для определения необходимости возврата сенсора к первичному или вторичному вектору или сохранения приостановки его работы. Допустимый диапазон значений импеданса электрода для векторов кончик-корпус составляет 200–2 000 Ом, для векторов кольцо-корпус — 100–1 500 Ом, а для вектора RV Coil to Can (RV (ПЖ) спираль-корпус) — 20–200 Ом.

Для программирования сенсора MV необходимо выполнить следующие действия:

1. На вкладке Settings (Настройки) главного экрана выберите вкладку Settings Summary (Резюме данных о настройках).
2. Нажмите кнопку Brady Settings (Настройки брадикардии).
3. Выберите нужное значение для сенсора MV.

Для программирования Respiratory Sensor (Сенсора респирации) необходимо выполнить следующие действия:

1. На вкладке Summary (Резюме) выберите Leads (Электроды).
2. Выберите кнопку Setup (Настройки).
3. Выберите нужное значение Respiration-related Trends (Связанных с дыханием трендов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для получения точного исходного уровня МВ сенсор МВ будет откалиброван автоматически или может быть откалиброван вручную. Новая калибровка вручную должна выполняться при удалении имплантируемого устройства из его кармана после имплантации в таких ситуациях, как, например, репозиция электрода или в случаях, когда исходный уровень МВ может быть подвержен влиянию таких факторов, как образование соединительно-тканой капсулы, попадание воздуха в карман, смещение имплантируемого устройства вследствие слабого наложения швов, внешняя дефибрилляция или кардиоверсия или иные осложнения у пациента (например, пневмоторакс).

Сенсор респирации

Приведенные далее сведения касательно сенсора респирации относятся к аппаратам INCEPTA и ENERGEN.

Для сбора данных о дыхательной функции и построения трендов Respiratory Rate (Частоты дыхания) и ApneaScan используется Respiratory Sensor (Сенсор респирации), работающий по принципу измерения трансторакального импеданса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время искусственной вентиляции установите сенсор МВ или респираторный сенсор в положение Off (Выкл). В противном случае может произойти следующее:

- Неадекватная частота ритма, задаваемая сенсором МВ

- Неправильное построение трендов на основе дыхания

Приблизительно через каждые 50 мс (20 Гц) имплантируемое устройство подает возбуждающий импульс между спиральным полюсом RV (ПЖ) и корпусом. Электрический импульс между этими двумя полюсами создает электрическое поле (модулируемое дыханием) в грудной клетке. Во время вдоха наблюдается высокий трансторакальный импеданс, во время выдоха – низкий. Имплантируемое устройство считывает результирующие изменения электрического напряжения между кончиком полюса RV (ПЖ) и корпусом. Благодаря расширенной фильтрации поддерживается обнаружение частоты дыхания до 65 вдохов в минуту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, имеет вероятность создания помех при работе имплантируемого устройства.

- Наружные мониторы пациента (например, дыхательные мониторы, мониторы поверхностной ЭКГ, гемодинамические мониторы) могут воздействовать на диагностические функции имплантируемого устройства, при выполнении которых используется значение сопротивления (например, измерения сопротивления разрядного электрода, построение тренда Respiratory Rate (Частота дыхания)). Помимо этого, такое воздействие может приводить к ускорению стимуляции до максимальной частоты, задаваемой сенсором, если сенсор MV (MB) находится в положении On (Вкл). Для прекращения предполагаемого взаимодействия с сенсором MV (MB) следует выключить сенсор, запрограммировав для него значение Off (Выкл) (сенсор перестает задавать частоту MB и строить тренды MB) или значение «Passive» (Пассивный режим) (сенсор перестанет задавать частоту MB). В качестве альтернативы можно запрограммировать параметр Brady Mode (Режим брадикардии) так, чтобы в этом режиме не воспринималась частота, вследствие чего сенсор перестанет задавать частоту MB.

Для прекращения предполагаемого взаимодействия с диагностическими аппаратами на базе функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) следует установить для функции Respiratory Sensor (Сенсор респирации) имплантируемого устройства значение Off (Выкл).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Сигнал Respiratory Sensor (Сенсора респирации) не вызывает увеличения частоты сердечных сокращений.*

При программировании сенсора следует принимать во внимание следующие обстоятельства:

- Проверьте EGM в реальном времени до и после активации сенсора. Иногда сигнал сенсора может наблюдаться на EGM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если на ЭГ наблюдаются артефакты сигнала сенсора дыхания/ MB, а электроды в остальном работают нормально, попробуйте установить сенсор в положение Off (Выкл.), чтобы предотвратить чрезмерное восприятие.

- Если вы обнаружили нарушение целостности электрода или сомневаетесь в его целостности, установите сенсор в положение Off (Выкл).

Имплантируемое устройство может временно приостановить работу сенсора в следующих обстоятельствах:

- При обнаружении 3 быстрых интервалов в канале восприятия RV (ПЖ) (если режим воздействия на тахикардии настроен на режим Monitor Only (Только мониторинг) или Monitor + Therapy (Мониторинг + терапия)) — имплантируемое устройство немедленно прекращает работу сенсора. Через 1 час сенсор включается снова, кроме случаев,

когда происходит детекция желудочковой тахикардии. В последнем случае аппарат возобновляет работу еще через час.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае аппаратов INCEPTA и ENERGEN работа респираторного сенсора не приостанавливается из-за трех быстрых интервалов, если Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) выключен. Чтобы избежать потенциального избыточного восприятия и пауз при стимуляции, рассмотрите целесообразность программирования респираторного сенсора на Off (Выкл.), когда для Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) выбрано значение Off (Выкл.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в результате чрезмерного восприятия сигнала сенсора выявляются 3 быстрых желудочковых сокращения, у пациента может наблюдаться короткая пауза в стимуляции, длительностью до двукратного запрограммированного интервала LRL.

- Чрезмерные уровни электрического шума — имплантируемое устройство постоянно отслеживает уровни электрического шума. Если шум чрезмерный, сенсор временно приостанавливает работу. Он снова включается при уменьшении шума до приемлемого уровня.
 - Нарушение целостности электрода — каждые 24 часа происходит проверка импеданса сенсора (помимо ежедневных измерений электрода). Если показатели импеданса выходят за пределы интервала нормы, происходит следующее:
 - Имплантируемое устройство измеряет импеданс электрода для вторичного вектора между полюсом кольца RA (ПП) и корпусом и между полюсом кончика RA (ПП) и корпусом. Если значение импеданса находится в пределах диапазона нормы, сенсор возвращается к данному вторичному вектору. Если импеданс электрода находится за пределами интервала с вторичным вектором, сенсор временно приостанавливает работу до следующего измерения импеданса электрода через 24 часа.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Если электрод RA (ПП) не используется, вторичный вектор недоступен.
- Имплантируемое устройство будет продолжать отслеживать импеданс электрода каждые 24 часа для определения необходимости возврата сенсора к первичному или вторичному вектору или сохранения приостановки его работы. Допустимый диапазон значений импеданса электрода для векторов кончик-корпус и кольцо-корпус составляет 200–2 000 Ом, а для вектора RV Coil to Can (RV (ПЖ)-спираль-корпус) — 20–200 Ом.

Для программирования Respiratory Sensor (Сенсора респирации) необходимо выполнить следующие действия:

1. На вкладке Settings (Настройки) главного экрана выберите вкладку Settings Summary (Резюме данных о настройках).
2. На вкладке Settings Summary (Резюме данных о настройках) выберите кнопку Normal Settings (Стандартные настройки).
3. На экране Normal Settings (Стандартные настройки) выберите кнопку Accelerometer (Акселерометр).
4. На экране Accelerometer (Акселерометр) выберите необходимый параметр для сенсора респирации.

ФУНКЦИИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Монитор, активированный пациентом (PTM)

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) пациент может запускать сохранение EGM, интервалов и данных аннотированных маркеров, разместив над аппаратом магнит во время симптомного эпизода. Объясните пациенту, что магнит над аппаратом следует держать недолго и только один раз.

Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включается при выборе опции Store EGM (Хранить EGM) в качестве желаемой Magnet Response (Отклика на магнит). Эта опция находится в разделе Magnet and Beeper (Магнит и зуммер) на экране V-Tachy Therapy Setup (Настройка терапии желудочковой тахикардии).

Если функция PTM (Монитор, активированный пациентом) включена, пациент может запускать сохранение данных, удерживая магнит над аппаратом не менее 2 секунд. Аппарат сохранит до 2 минут данных, предшествующих наложению магнита, и до 1 минуты данных после наложения магнита. Сохраненные данные содержат номер эпизода, показатели частоты при наложении магнита, а также время и дату наложения магнита. После создания и сохранения одной EGM PTM (Монитор, активированный пациентом) выключается. Чтобы сохранить еще одну EGM, функцию PTM (Монитор, активированный пациентом) следует повторно активировать при помощи программатора. Если пациент не запускал сохранение данных в течение 60 дней, PTM (Монитор, активированный пациентом) автоматически отключается.

Когда данные сохранены, соответствующий тип эпизода регистрируется в Arrhythmia Logbook (Журнале аритмий) как PTM.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) соблюдайте осторожность, поскольку при ее включении происходит следующее:

- Все остальные функции магнита будут выключены, включая блокировку терапии. Функция Magnet/Beeper (Магнит/зуммер) не будет показывать положение магнита.
- Данные манипуляции влияют на срок службы аппарата. Чтобы сократить влияние данной функции на срок службы аппарата, монитор, активированный пациентом, допускает сохранение только одного эпизода и автоматически выключается через 60 дней, если сохранение данных не запускалось.
- После сохранения ЭГМ (или истечения 60-дневного периода) PTM (Монитор, активированный пациентом) выключается, а Magnet Response (Реакция аппарата на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировку терапии). Однако имплантируемое устройство не блокирует терапию до удаления магнита на 3 секунды и его повторного наложения на аппарат.

Для программирования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) выполните следующие действия:

1. На вкладке Settings (Настройки) главного экрана выберите вкладку Settings Summary (Резюме данных о настройках).
2. На вкладке Settings Summary (Резюме данных о настройках) выберите вкладку Ventricular Tachy Therapy (Терапия желудочковой тахикардии).

3. На вкладке Ventricular Tachy Therapy (Терапия желудочковой тахикардии) выберите кнопку подробной информации V-Tachy Therapy Setup (Настройка терапии желудочковой тахикардии).
4. Установите Store EGM (Сохранить EGM) в качестве Magnet Response (Отклика на магнит).
5. Прежде чем дать пациенту магнит и включить функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом), выясните, способен ли пациент активировать эту функцию. Напомните пациенту, что он должен избегать воздействия сильных магнитных полей, чтобы эта функция не включилась случайно.
6. С целью обучения пациента и проверки работы данной функции рассмотрите вариант инициации у пациента сохраненной EGM во время использования функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активируемый пациентом). Убедитесь в активации функции на экране Arrhythmia Logbook (Журнал аритмии).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед выпиской пациента убедитесь, что функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) включена, а для функции Magnet Response (Реакция на магнит) установлено значение Store EGM (Сохранить EGM). Если для данной функции случайно осталось установленным значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию), пациент может потенциально выключить детекцию тахикардии и выполнение терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После того, как магнит активирует функцию Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) и произойдет сохранение электрограммы (EGM) или по прошествии 60 дней со дня активации функции Store EGM (Сохранить EGM), для функции Magnet Response (Реакция на магнит) автоматически будет установлено значение Inhibit Therapy (Блокировать терапию). Когда это произойдет, пациент не должен подвергаться воздействию магнитного поля из-за возможной блокировки терапии тахикардии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) автоматически устанавливается на Inhibit Therapy (Блокировка терапии), использование магнита приведет к тому, что аппарат будет издавать звуковые сигналы. Объясните пациенту, что если после применения магнита аппарат начинает издавать звуки, магнит необходимо убрать.

7. Функция Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) может быть активирована только на 60 дней. Для отключения функции до истечения 60-дневного периода поменяйте настройку функции Magnet Response (Реакция на магнит) на отличную от Store EGM (Сохранение EGM). По истечении 60 дней с момента активации функции Patient Triggered Monitor (Монитор, активированный пациентом) она автоматически отключится, а Magnet Response (Реакция на магнит) будет установлена на Inhibit Therapy (Блокировка терапии). Для повторного включения функции повторите данные действия.

Дополнительные сведения можно получить у представителя компании Boston Scientific (контактная информация приведена на задней обложке).

Функция зуммер

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

В имплантируемое устройство встроен зуммер, который издает звуковые сигналы, сообщающие о состоянии устройства. Веепер (Зуммер) имеет как программируемые, так и непрограммируемые функции.

Программируемые функции

Ниже приведены программируемые функции для Beeper (Зуммер):

- **Beep During Capacitor Charge** (Сигнал во время зарядки конденсатора) — при установке этой функции в положение On (Вкл.), независимо от режима Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию), во время зарядки имплантируемого устройства будет непрерывно звучать мелодичный сигнал (кроме зарядки во время автоматического переформирования конденсатора). Сигнал будет звучать до тех пор, пока зарядка не закончится. Если для этой функции выбрано Off (Выкл.), во время зарядки имплантируемое устройство не будет издавать звуковых сигналов. Эта функция полезна при выполнении электрофизиологического исследования.
- **Beep When Explant Is Indicated** (Сигнал при наступлении срока деимплантации) — при установке этой функции в положение On (Вкл.) имплантируемое устройство издает сигналы при наступлении срока Explant (Деимплантация). Индикатор Explant (Деимплантации) издает 16 сигналов, повторяющихся каждые шесть часов с того момента, как имплантируемое устройство достигнет срока Explant (Деимплантации), и до тех пор, пока функция не будет отключена с помощью программатора. Если для этой функции выбрано Off (Выкл.), звуковой сигнала для Explant (Деимплантация) издаваться не будет.
- **Beep When Out-of-Range** (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) — при установке этой функции в положение On (Вкл.) имплантируемое устройство издает сигналы при выходе ежедневных значений импеданса за пределы допустимого диапазона. Эта функция программируется по отдельности для каждого импеданса стимулирующего электрода и для импеданса разряда. Индикатор выхода за пределы допустимого диапазона издает 16 сигналов, повторяющихся каждые шесть часов. Если для этой функции выбрано Off (Выкл.), звуковой индикации для значений Daily Impedance (Ежедневный импеданс) не будет.

Чтобы запрограммировать функции Magnet (Магнит) и Beeper (Зуммер), выполните приведенные ниже шаги:

Магнит и ответ зуммера

1. Выберите вкладку Settings (Настройки).
2. На вкладке Ventricular Tachy (Желудочковая тахикардия) выберите кнопку Therapy (Терапия).
3. Выберите кнопку V-Tachy Therapy Setup (Настройка терапии при желудочковой тахикардии).
4. Введите желаемые значения.

Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)

1. Выберите вкладку Summary (Резюме).
2. Выберите кнопку Battery (Батарея).
3. На обзорном экране Battery Status (Состояние батареи) выберите кнопку Battery Detail (Подробная информация о батарее).
4. На обзорном экране Battery Detail (Подробная информация о батарее) укажите желаемое значение для параметра Beep when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации).

Подача сигнала при выходе за пределы допустимого диапазона

1. Выберите вкладку Summary (Резюме).
2. Выберите кнопку Leads (Электроды).
3. На обзорном экране Leads Status (Состояние электродов) выберите вкладку Setup (Настройка).
4. Выберите желаемые значения для параметров Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона).

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда функция Magnet Response (Реакция на магнит) установлена в положение Inhibit Therapy (Блокировка терапии), наложение магнита приведет к тому, что аппарат начнет издавать звуковые сигналы другого типа, в зависимости от режима работы аппарата. Более подробные сведения приведены в разделе "Магнитная функция" на странице 6-29.

Непрограммируемые функции

Ниже приведены непрограммируемые функции Веерер (Зуммер):

- Battery capacity depleted (Истощение заряда батареи) — независимо от того, установлен для функции Beep When Explant Is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации) параметр On (Вкл.) или Off (Выкл.), после истощения заряда батареи имплантируемое устройство будет издавать звуки, указывающие на наступление срока деимплантации
- Fault code tones (Звуковые сигналы кодов ошибок) — для некоторых кодов ошибок или при активации Safety Mode (Безопасный режим) каждые 6 часов имплантируемое устройство будет издавать по 16 звуковых сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Звуковые сигналы могут издаваться в соответствии с непрограммируемыми сценариями в ответ на самодиагностику аппарата. Рекомендуем пациентам выполнять проверку своего имплантируемого устройства при подаче аппаратом звуковых сигналов.

Конфигурация настроек зуммера (после МРТ):

После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), система предварительно отключит программируемые и непрограммируемые функции для Веерер (Зуммер). После выхода из режима защиты при МРТ Веерер (Зуммер) останется выключенным. После выполнения опроса в диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление о том, что Веерер (Зуммер) отключен из-за использования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) при необходимости можно включить Веерер (Зуммер) с помощью параметров Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера). Повторно включив Веерер (Зуммер), с помощью магнита убедитесь, что он издает звуковые сигналы. Если Веерер (Зуммер) не издает звуковые сигналы, выберите для него параметр Off (Выкл.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode

(Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

Опция Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера) доступна только после включения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для Веерер (Зуммер) опять устанавливается параметр On (Вкл.), значения всех его программируемых и непрограммируемых функций сбрасываются до номинальных ("ПгмОп функций магнита и источника звукового сигнала" на странице A-15).

Чтобы установить Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера), выполните приведенные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Settings (Настройки).
2. Выберите вкладку Веерер (Зуммер).
3. Выберите для Веерер (Зуммер) нужное значение.
4. Повторно включив Веерер (Зуммер), расположите магнит над аппаратом и убедитесь, что раздаются звуковые сигналы. Если Веерер (Зуммер) издает звуковые сигналы, не отключайте параметр On. Если Веерер (Зуммер) не издает звуковые сигналы, выберите для него параметр Off (Выкл.).

Дополнительные сведения касательно Веерер (Зуммер) можно найти в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady или получить у представителей компании Boston Scientific (контактная информация приведена на последней странице обложки).

Магнитная функция

Эта функция доступна в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS.

С помощью магнита можно активировать некоторые функции аппарата: для этого магнит необходимо расположить в непосредственной близости от имплантируемого устройства (Рисунок 6—6 Правильно расположите магнит модели 6860 для активации магнитной функции имплантируемого устройства на странице 6-30).

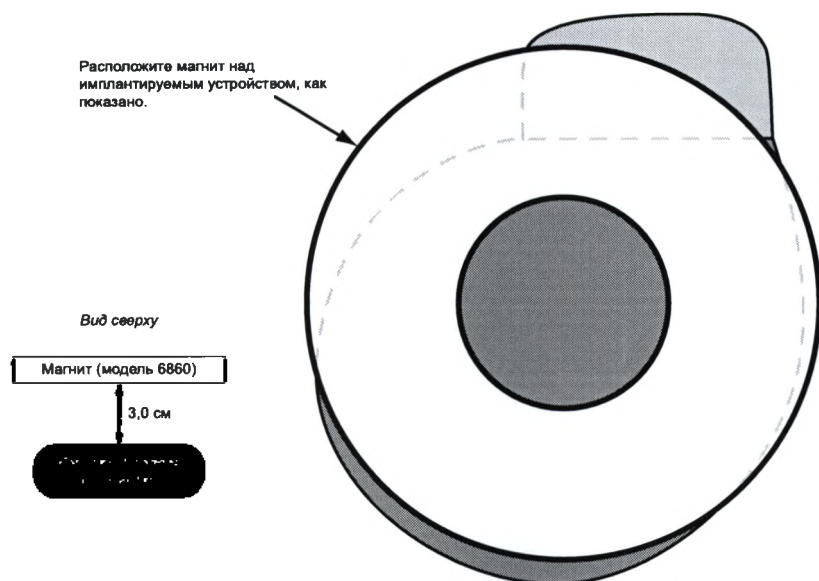


Рисунок 6—6. Правильно расположите магнит модели 6860 для активации магнитной функции имплантируемого устройства

Управление поведением имплантируемого устройства при обнаружении магнита может быть задано в настройках функции Magnet Response (Реакция на магнит). Настройки функции Magnet Response (Реакция на магнит) находятся в разделе Magnet and Veepet (Магнит и зуммер) экрана V-Tachy Therapy Setup (Настройка экрана терапии желудочковой тахикардии).

Для функции Magnet Response (Реакция на магнит) доступны следующие параметры:

- Off (Выкл.) — нет реакции
- Store EGM (Сохранить EGM) — данные мониторинга пациента будут сохранены
- Inhibit Therapy (Блокировать терапию) — терапия будет остановлена

Off (Выкл)

Если Magnet Response (Реакция на магнит) установлена в положение Off (Выкл.), приложение магнита не повлияет на работу имплантируемого устройства.

Store EGM (Сохранить EGM)

Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) настроена на Store EGM (Сохранить EGM), приложение магнита активирует функцию Монитор, активируемый пациентом ("Монитор, активированный пациентом" на странице 6-25).

Блокировать терапию

Если функция Magnet Response (Реакция на магнит) запрограммирована на Inhibit Therapy (Блокировка терапии), воздействие магнита приведет к блокировке и/или отмене зарядки аппарата для подачи разряда, отмене планировавшегося разряда или к блокировке и/или отмене дальнейшей терапии ATP.

Если Magnet Response (Реакция на магнит) настроена на Inhibit Therapy (Блокировать терапию), инициация терапии при тахикардии и индуцирование аритмии будут всегда блокироваться при правильном расположении магнита над имплантируемым устройством. Процесс детекции тахикардии продолжается, но терапия или индуцирование не могут быть запущены. Когда магнит помещают над имплантируемым устройством, происходит следующее:

- Если при применении магнита Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) настроен на режим Monitor + Therapy (Монитор + терапия) или Off (Выкл.), режим воздействия на тахикардию временно переключается на режим Monitor Only (Только монитор) и будет оставаться в режиме Monitor Only (Только монитор) в течение всего времени применения магнита. Через три секунды после удаления магнита режим вернется к ранее запрограммированному.
- Если во время применения магнита имплантируемое устройство заряжается для подготовки к терапии разрядом, зарядка продолжается, но затем прекращается в течение одной–двух секунд применения магнита и происходит отмена разряда. (Эта задержка происходит в случае, если магнит случайно оказывается над аппаратом без намерения блокировать терапию). При применении магнита имплантируемое устройство остается во временном режиме Monitor Only (Только монитор). Дальнейшая терапия не начинается, пока магнит не будет удален, однако детекция аритмии будет продолжаться.
- Если зарядка завершена или завершается в течение 1–2 секунд периода задержки, удержание магнита над имплантируемым устройством в течение более двух секунд приведет к отмене разряда. (Если магнит удаляется в период задержки, разряд все еще может быть нанесен). Разряды не будут наноситься, если магнит находится на месте.
- Если имплантируемое устройство начинает индуцировать фибрилляции или АТР импульсы, оно прекращает выполнение разрядов после одной - двух секунд применения магнита. Пока магнит не будет удален никакого последующего индуцирования фибрилляции или последовательностей АТР импульсов инициироваться не будет.
- Если Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) работает в режиме Monitor Only (Только монитор) или выключен (Off), в процессе применения магнита будет звучать постоянный звуковой сигнал, указывающий на то, что аппарат находится не в режиме терапии.
- Если Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) работает в режиме Monitor + Therapy (Монитор + терапия), применение магнита вызовет подачу имплантируемым устройством звукового сигнала с частотой один раз в секунду, указывающего, что аппарат находится в режиме терапии.
- Если имплантируемое устройство находится в режиме Electrocautery Protection (Защита от электрокаутеризации), применение магнита приведет к подаче звуковых сигналов с характеристиками, зависящими от режима воздействия на тахикардию, активного на момент перевода имплантируемого устройства в режим Electrocautery Protection (Защита от электрокаутеризации). Например, если режим Electrocautery Protection (Защита от электрокаутеризации) был включен в момент, когда режим воздействия на тахикардию был установлен на Monitor + Therapy (Монитор + терапия), применение магнита вызовет подачу имплантируемым устройством звукового сигнала с частотой один раз в секунду.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если детекция тахикардии происходит в момент нахождения магнита на месте, в подробной истории терапии будет отражено, что терапия не была проведена, поскольку аппарат находился в режиме Monitor Only (Только монитор).

ПРИМЕЧАНИЕ: Магнитная функция приостанавливается, когда имплантируемое устройство находится в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ).

ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

ГЛАВА 7

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Функции ЕР тестирования” на странице 7-2
- “Методы индукции” на странице 7-4
- “Методы управляемой терапии” на странице 7-9

ФУНКЦИИ EP ТЕСТИРОВАНИЯ

Функции электрофизиологического (EP) тестирования позволяют индуцировать и купировать аритмии неинвазивным путем с целью мониторинга и тестирования эффективности выбранных критериев детекции и терапии. Функции EP Test (EP теста) можно использовать совместно с отображением ЭКГ для просмотра записи в реальном времени. Также отображается состояние взаимодействия имплантируемого устройства/пациента.

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

Функции, позволяющие проводить неинвазивное EP тестирование аритмий, включают в себя следующие:

- V Fib induction (Индукция V Fib)
- Shock on T induction (Индукция разряда в T)
- Индукция/купирование запрограммированной электрической стимуляции (PES)
- Индукция/купирование 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/Залповая вручную) стимуляции
- Терапия Commanded Shock (Управляемый разряд)
- Commanded ATP (ATP, управляемая) терапия

Временный режим EP

Временный EP режим позволяет Вам программировать режим аппарата на временное значение для проведения EP теста, поддерживая нормальный режим его работы.

Экран EP Test (EP тест)

На экране EP Test (EP тест) в реальном времени отображается статус детекции и процесс терапии, выполняемой имплантируемым устройством при установленной телеметрической связи. Просмотр содержимого этого экрана позволяет индуцировать и тестировать запрограммированные параметры детекции/настройки терапии или дополнительной терапии с одновременным контролем имплантируемого устройства.

См. экран EP Test (EP тест) (Рисунок 7-1 Экран EP Test (EP тест) на странице 7-2):

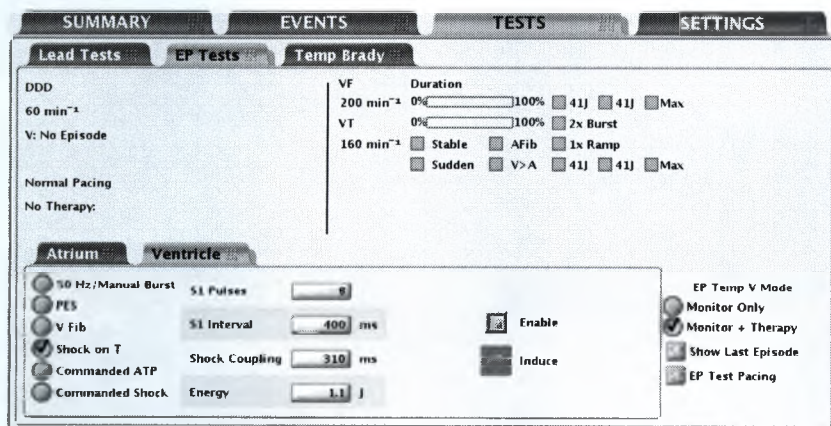


Рисунок 7-1. Экран EP Test (EP тест)

На экране показана следующая информация:

- Сообщения о состоянии, указывают на состояние функций детекции и терапии. Их описание приведено ниже:
 - Состояние желудочкового эпизода — при возникновении эпизода отображается его длительность. (Если длительность превышает 10 минут, она отображается как «>10:00 m:s» (>10:00 м:с)).
 - Состояние желудочковой детекции — при возникновении эпизода в сообщении отображается, произошла Initial Detection (Начальная) или Redetection (Повторная желудочковая детекция), либо зона, в которой произошла детекция. При отсутствии эпизода программатор также отобразит время (в минутах), прошедшее с момента последней желудочковой терапии (до 10 минут).
 - Стимуляция при брадикардии и состояние SRD.
 - Тип начатой терапии и зона ее проведения.
 - Статус терапии — In progress (Выполняется), Diverted (Отклонена) или Delivered (Выполнена).
- Таймер длительности — таймер длительности отображается графически в виде шкалы. Полоса на шкале перемещается слева направо, показывая процент завершения запрограммированной терапии. После истечения времени и после начала терапии полоса исчезает.
- Статус детекции — отображается статус каждой запрограммированной оптимизации детекции. При соблюдении критериев оптимизации в соседнем окне появится метка.
- Настройки терапии — отображаются лишь запрограммированные настройки терапии. По мере выполнения каждой терапии в поле возле соответствующей терапии отображается отметка или число. При выполнении терапий АТР отображается тип схемы, а также запрограммированное количество импульсов в схеме. После подачи каждого импульса АТР число в поле АТР терапии будет возрастать (1, 2 и т. д.). При терапии разрядами отображается запрограммированный уровень энергии для запрограммированных разрядов. После подачи каждого разряда максимальной энергии, число в поле Max (Максимум) будет возрастать (1, 2 и т. д.).

Для выполнения EP Test (EP теста) выполните указанные ниже шаги:

1. Выберите вкладку Tests (Тесты), затем выберите вкладку EP Tests (EP тесты).
2. Установите телеметрическую связь. В ходе выполнения всех процедур EP теста между программатором и имплантируемым устройством должна поддерживаться телеметрическая связь.
3. Установите желаемые выходные параметры при Backup Pacing (Резервной стимуляции) и EP Test Pacing Outputs (Стимуляции при EP тестировании).
4. Настройте EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) в соответствии с методом EP Test (EP тестирования) (Таблица 7–1 Режим EP Temp V для функций EP тестирования на странице 7-4).

Таблица 7–1. Режим EP Temp V для функций EP тестирования

Метод EP Test (EP тест) ^a	EP Temp V Mode (Режим EP Temp V)		
	Monitor + Therapy (Монитор + Терапия) ^d	Monitor Only (Только монитор) ^e	Off (Выкл)
50 Hz/Manual Burst (50 Гц/ручная залповая) ^b	X		
PES ^b	X		
V Fib ^c	X		
Shock on T (Разряд в T) ^c	X		
Commanded ATP (ATP, управляемая) ^c		X	
Commanded Shock (Разряд, управляемый) ^c	X	X	

- a. Если имплантируемое устройство находится в режиме Storage (Хранение), функции EP не выполняются.
b. Метод, доступный для индукции аритмии как предсердий, так и желудочков.
c. Метод, доступный только для индукции аритмии желудочков.
d. Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии) необходимо запрограммировать на Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия).
e. Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии) необходимо запрограммировать на Monitor Only (Только мониторинг) или Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия).

МЕТОДЫ ИНДУКЦИИ

Ниже приведены описания всех типов EP Test (EP тест), доступные на соответствующем экране, а также инструкции по их выполнению. В процессе выполнения любого типа индукции/купирования, имплантируемое устройство не выполняет других действий до тех пор, пока проведение тестирования не прекращается. В этот момент начинает действовать запрограммированный режим, и имплантируемое устройство отреагирует соответствующим образом.

При использовании этих методов учитывайте следующую информацию:

- Ventricular PES (Желудочковый PES), протокол Shock on T (Тахикардия с последующим разрядом), и желудочковый ATP — BiV
- Желудочковая Manual Burst (Залповая вручную) и залповая по протоколу 50 Гц — RV Only (Только RV (ПЖ))
- Проведение всех индукций и терапии при тахикардии блокируется при расположении магнита над имплантируемым устройством (если реакция на магнит установлена на Inhibit Therapy (Блокировка терапии))
- Стимулирующие импульсы во время индукции доставляются в соответствии с настроенными параметрами стимуляции при EP Test (EP тестировании)

Индукция VFib

При V Fib induction (Индукции V Fib) для стимуляции правого желудочка с очень высокой частотой используются разрядные полюса.

Для использования минимальной энергии, необходимой для индукции, доступны следующие настройки:

- V Fib Low (V Fib Низкий) подает импульс стимуляции напряжением 9 Вольт
- V Fib High (V Fib Высокий) подает импульс стимуляции напряжением 15 Вольт

Проведение V Fib индукции

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подачей импульсов, индуцирующих фибрилляцию, пациенту необходимо провести седацию. При большой площади поверхности разрядных полюсов наблюдается тенденция к стимуляции прилежащих мышц, что может доставлять дискомфорт.

1. Выберите V Fib option (Опцию V Fib). Отображаются кнопки для каждого теста и окно-флажок Enable (Активировать).
2. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
3. Выберите необходимую кнопку Hold (Удержание) для Fib, чтобы начать подачу импульсов, индуцирующих фибрилляцию. Индуцирующая последовательность импульсов подается в течение до 15 секунд пока удерживается кнопка и поддерживается сеанс телеметрии.

Во время индукции в имплантируемом устройстве автоматически выключается детекция, которая затем, после проведения индукции, автоматически включается снова. Если V Fib induction (Индукция V Fib) начинается во время эпизода, то до начала подачи импульсов индукции V Fib сообщается об окончании эпизода. О новом эпизоде (с первоначальной детекцией и терапией) будет сообщено после завершения V Fib induction (Индукции V Fib). Во время V Fib induction (Индукции V Fib) маркеры событий и EGM останавливаются и автоматически возобновляются после индукции.

4. Для остановки индуцирующей последовательности, отпустите кнопку (кнопка снова станет неактивной).

В аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA после индукции автоматически возобновляется детекция и активируется Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда).

В аппаратах COGNIS после завершения индукции автоматически возобновляется детекция и активируется нормальная стимуляция.

5. Для проведения другого сеанса индукции фибрилляции, повторите эти шаги.

Индукция разряда в Т

Метод индукции Shock on T (Разряд в Т) позволяет аппарату подавать управляющую последовательность (до 30 стимулирующих импульсов, равномерно распределенных по времени, или S1 импульсов) посредством желудочковых стимулирующих/воспринимающих полюсов с последующей подачей разряда через шоковые полюса (Рисунок 7–2 Управляющая последовательность индукции разряда в Т на странице 7-5).

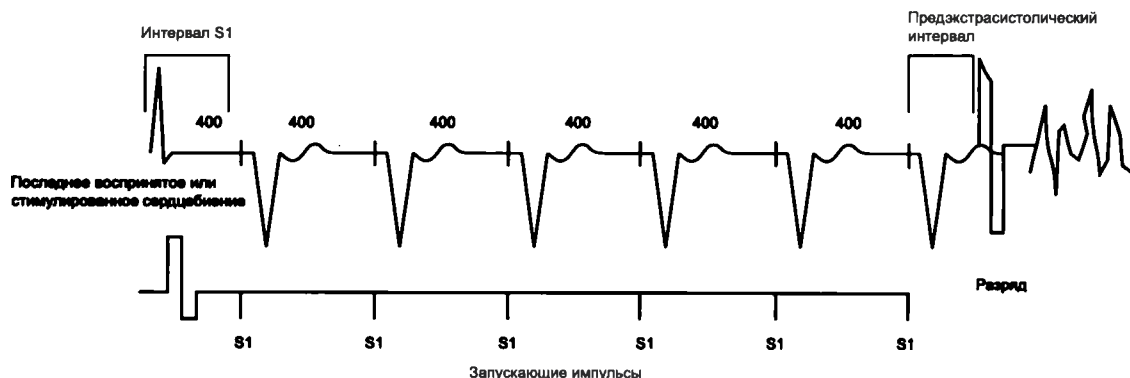


Рисунок 7–2. Управляющая последовательность индукции разряда в Т

Начальный S1 импульс следует за последним воспринятым или стимулированным событием с S1 Interval (Интервалом S1). Разряд подается одновременно с последним импульсом S1 в управляющей последовательности.

Выполнение Shock on T Induction (Индукции разряда в T)

1. Выберите опцию Shock on T (Разряд в T). Отобразятся программируемые параметры индукции.
2. Выберите нужное значение для каждого параметра.
3. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать). Кнопка Induce (Индуктировать) активируется.
4. Нажмите кнопку Induce (Индуктировать), чтобы начать подачу управляющей последовательности. Импульсы подаются последовательно до тех пор, пока их количество не достигнет установленного значения. После начала индукции, в случае прерывания телеметрической связи, подача управляющей последовательности не прекратится. При активированной телеметрии нажатие кнопки DIVERT THERAPY приведет к остановке индукции.
5. Shock on T induction (Индукция разряда в T) будет завершена, когда будут поданы управляющая последовательность и разряд, после чего имплантируемое устройство автоматически возобновит детекцию.

Затем в аппаратах AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN и PUNCTUA активируется Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда).

Затем в аппаратах COGNIS активируется стандартная стимуляция.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед подачей управляющей последовательности раздадутся звуковые сигналы, указывающие на зарядку конденсатора для подготовки к подаче разряда.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разряд, поданный во время Shock on T induction (Индукции разряда в T), не влияет на счетчики эпизода и терапии.

Резервная желудочковая стимуляция во время EP тестирования предсердий

Резервная бивентрикулярная стимуляция желудочков доступна во время EP тестирования предсердий (протоколы PES, 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/залповая ручная)) независимо от запрограммированных режимов Normal (Нормальной стимуляции) или Post-therapy (Стимуляции после терапии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Backup Pacing (Резервная стимуляция) выполняется в режиме VOO.

Программируйте параметры резервной стимуляции, нажав кнопку EP Test Pacing (Стимуляция во время EP теста). Параметры Backup Pacing (Резервной стимуляции) программируются независимо от параметров постоянной стимуляции. Backup Pacing (Резервную стимуляцию) можно отключить, установив для режима Backup Pacing (Резервная стимуляция) значение Off (Выкл.).

Запрограммированная электрическая стимуляция (PES)

Индукция по протоколу PES позволяет имплантируемому устройству подавать до 30 равномерно распределенных во времени стимулирующих импульсов (S1) с последующими 4 преждевременными стимулами (S2–S5) для индукции или купирования аритмий. Управляющие импульсы, или импульсы S1, предназначены для захвата и управления сердцем с частотой, несколько превышающей собственную частоту сердца. Это

обеспечивает точное совпадение времени подачи преждевременных дополнительных импульсов с сердечным циклом (Рисунок 7–3 Управляющая последовательность индукции PES на странице 7-7).

Начальный импульс S1 совпадает с последним обнаруженным или стимулированным сердечным сокращением в S1 Interval (Интервале S1). Все импульсы подаются в режимах ХОО (где Х — это камера) с запрограммированными параметрами стимуляции EP Test (EP тестирования).

Для предсердной стимуляции PES доступны параметры резервной стимуляции.



Рисунок 7–3. Управляющая последовательность индукции PES

Проведение PES индукции

1. Выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать
2. Выберите опцию PES. При этом отобразятся кнопки для импульсов S1–S5 и соответствующие показатели длины залпового цикла.
3. Выберите желаемое значения для интервалов S1–S5 (Рисунок 7–4 Опции индукции PES на странице 7-7). Вы можете либо обратиться к окну значения для желаемого интервала S и выбрать значение из окна, либо воспользоваться знаками «плюс» и «минус» для изменения значения, отображаемого в окне.

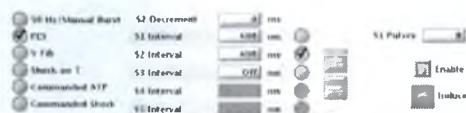


Рисунок 7–4. Опции индукции PES

4. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
5. Нажмите (но не удерживайте) кнопку Induce (Индуктировать), чтобы начать подачу управляющей последовательности. После подачи запрограммированного количества импульсов S1, имплантируемое устройство начнет подавать запрограммированные импульсы S2–S5. Импульсы подаются в последовательности до тех пор, пока не встретится импульс, установленный в положение Off (Выкл.) (т.е. если S1 и S2 установлены на 600 мс, а S3 — установлен на Off (Выкл.), то импульсы S3, S4 и S5 не будут поданы). Если вы прервете телеметрическую связь после начала индукции,

подача PES не прекратится. (При активированной телеметрии нажатие кнопки DIVERT THERAPY приведет к остановке индукции.)

- Индукция по протоколу PES будет завершена после подачи управляющей последовательности и дополнительных импульсов, после чего имплантируемое устройство автоматически возобновит детекцию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом другой индукции убедитесь в завершении индукции по протоколу PES.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда PES используется для купирования выявленной аритмии (при объявленном эпизоде), эпизод прекращается при запуске PES, независимо от того, успешен он или нет. После завершения PES индукции, может быть объявлен новый эпизод. PES не регистрируется в журнале терапии, и это может привести к тому, что в журнале терапии будут посчитаны несколько эпизодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.

50 Гц/залповая стимуляция вручную

Стимуляция частотой в 50 Гц и Manual Burst Pacing (Залповая стимуляция вручную) используются для индуцирования и купирования аритмий при достижении нужной камеры. Параметры Manual Burst (Залповой стимуляции вручную) программируются и фиксированы для стимуляции по протоколу 50 Гц.

Manual Burst (Ручные залповые) стимулирующие импульсы и импульсы 50 Гц подаются в режиме ХОО (где Х — это камера) с запрограммированными при EP Test (EP тестировании) параметрами стимуляции. При Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции предсердий и стимуляции при 50 Гц, доступны параметры резервной стимуляции.

Выполнение Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции

- Выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
- Выберите опцию 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/Залповая вручную).
- Выберите желаемое значение для параметров Burst Interval (Залпового интервала), Minimum (Минимум) и Decrement (Убывание). Эти параметры задают длину цикла интервалов в управляющей последовательности.
- Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
- Для подачи залпа, нажмите и удерживайте кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи).

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция желудочков будет длиться до 30 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Manual Burst (Ручная залповая) стимуляция предсердий будет длиться до 45 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживаться телеметрическая связь.

Интервалы будут постепенно уменьшаться до тех пор, пока не будет достигнут минимальный интервал, после чего все дальнейшие импульсы будут подаваться с интервалом, заданным как Minimum (Минимум).

6. Для прекращения залповой стимуляции, отпустите кнопку Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи). Кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) снова станет неактивной.
7. Для выполнения дополнительной Manual Burst (Ручной залповой) стимуляции, повторите вышеуказанные шаги.

Выполнение залповой стимуляции по протоколу 50 Гц

1. Выберите вкладку Atrium (Предсердие) или Ventricle (Желудочек), в зависимости от того, какую камеру вы собираетесь стимулировать.
2. Выберите опцию 50 Hz/Manual Burst (50 Гц/Залповая вручную).
3. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать).
4. Для подачи залпа нажмите и удерживайте кнопку Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для подачи залповой стимуляции 50 Гц).

Желудочковая залповая стимуляция 50 Гц будет длиться до 30 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживается телеметрическая связь.

Предсердная залповая стимуляция 50 Гц будет длиться до 45 секунд, пока удерживается кнопка Hold for Burst (Удерживать для залповой подачи) и поддерживается телеметрическая связь.

ПРИМЕЧАНИЕ: При стимуляции Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для залповой подачи 50 Гц) интервал S1 автоматически устанавливается на 20 мс, а параметр уменьшения — на 0. Эти значения не будут отображаться на экране.

5. Для прекращения подачи залпа, отпустите кнопку Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для залповой подачи 50 Гц). Кнопка Hold for 50 Hz Burst (Удерживать для залповой подачи 50 Гц) снова станет неактивной.
6. Для подачи дополнительной залповой стимуляции по протоколу 50 Гц, повторите вышеуказанные шаги.

ПРИМЕЧАНИЕ: Электрограммы в режиме реального времени и аннотированные маркеры событий будут отображаться в течение всего тестирования.

МЕТОДЫ УПРАВЛЯЕМОЙ ТЕРАПИИ

Управляемые методы EP тестирования, Commanded Shock (Управляемый разряд) и Commanded ATP (Управляемая ATP), могут применяться независимо от запрограммированной детекции и параметров терапии. Если на момент начала применения управляемого метода имплантируемое устройство находится в процессе проведения терапии, функция EP Test (EP тестирования) имеет приоритет и останавливает выполняемую терапию. Если эпизод не выполняется, в Arrhythmia Logbook (Журнал регистрации аритмий) будет записан Commanded Ventricular Episode (Управляемый желудочковый эпизод). Если нажать клавишу DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) или разместить над устройством магнит с активированным параметром Inhibit Therapy (Блокировка терапии), действия Commanded Shock (Управляемый разряд) и Commanded ATP (Управляемая ATP) будут заблокированы.

Разряд, управляемый

Функция Commanded Shock (Управляемого разряда) позволяет доставить разряд запрограммированной Energy (Энергии) и Coupling Interval (Предэкстрасистолического интервала).

Когда Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) запрограммирован на Sync (Синхронизацию), то все Управляемые разряды являются связанными и доставляются R-Wave (Синхронно с зубцом R). Shock Waveform (Форма) и Polarity (Полярность) разряда идентичны разрядам, инициированным детекцией, но для него можно задать запрограммированный Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал). Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) инициируется в точке, в которую был бы доставлен разряд в режиме Sync (Синхронизации), но вместо этого он доставляется через запрограммированный Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал). После выполнения Commanded Shock (Управляемый разряд) проводится Post-Shock Redetection (Повторная детекция после разряда) и активируется Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда).

Доставка Commanded Shock (Управляемого разряда)

1. Выберите опцию Commanded Shock (Управляемый разряд).
2. Выберите желаемые значения для параметров Coupling interval (Предэкстрасистолический интервал) и Shock Energy (Энергия разряда).
3. Отметьте окно-флажок Enable (Активировать). После этого станет доступна кнопка Deliver Shock (Доставить разряд).
4. Для осуществления разряда нажмите на кнопку Deliver Shock (Доставить разряд). Commanded Shock (Управляемый разряд) регистрируется в журнале терапии.
5. Для выполнения последующих разрядов повторите эти шаги.

АТР, управляемая

Commanded ATP (Управляемая АТР) позволяет вам вручную доставлять АТР по различным схемам, независимо от запрограммированных параметров детекции и терапии. С целью выполнения Commanded ATP (Управляемой АТР) вы можете сконфигурировать Commanded ATP (Управляемую АТР), как посредством выбора типа схемы АТР, так и запрограммировав параметры АТР на экране Details (Подробности).

EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) может быть запрограммирован на тип Monitor Only (Только монитор), чтобы Commanded ATP (Управляемая АТР) не влияла на АТР, инициированную детекцией.

Проведение Commanded ATP (Управляемой АТР)

1. Если для Ventricular Tachy Mode (Режим воздействия на желудочковые тахикардии) не активирован параметр Monitor Only (Только мониторинг), включите Monitor Only EP Temp V Mode (Режим только мониторинг EP Temp V).
2. Выберите тип схемы АТР и выберите значение для параметра Number of Bursts (Количество залпов).
3. Чтобы запустить первую серию импульсов на выбранной схеме АТР, нажмите кнопку Start Ventricular ATP (Начать желудочковую АТР). После подачи каждого залпа значение счетчика Bursts Remaining (Оставшиеся залпы) будет уменьшаться.

4. Для выполнения каждого дополнительного залпа нажмите на кнопку Continue (Продолжить). Если все залпы по схеме уже доставлены, счетчик Bursts Remaining (Оставшиеся залпы) вернется к исходному значению, а кнопка Continue (Продолжить) станет неактивной.
5. Другие схемы АТР могут быть выбраны в любой момент; выберите желаемую схему и повторите последовательность действий, указанных выше. Commanded АТР (Управляемая АТР) регистрируется счетчиком терапии, управляемым врачом и отображается на экране счетчиков.
6. После использования функции Commanded АТР (Управляемая АТР) не забудьте запрограммировать EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) на Monitor + Therapy (Монитор + терапия) или оставьте экран в первоначальном виде, пока EP Temp V Mode (Режим EP Temp V) не закончится и не возобновится постоянный режим Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардии).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе проведения схемы Commanded АТР (Управляемой АТР) будет нажата любая кнопка, кроме кнопки Continue (Продолжить), схема будет сброшена, а значение в окне Bursts Remaining (Оставшиеся залпы) вернется к первоначальному. Чтобы снова запустить схему, еще раз нажмите кнопку Start Ventricular АТР (Начать желудочковую АТР).

ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ОПЦИИ

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблица А–1. Настройки ZIP-телеметрии

Параметр	Программируемые значения	Номинальные ^а
Режим связи	Enable use of ZIP telemetry (Разрешить использование ZIP-телеметрии) (может потребоваться ограниченное применение головки); Use wand for all telemetry (Использовать головку для всей телеметрии)	Разрешить использование ZIP-телеметрии (может потребоваться ограниченное применение головки)

а. Если режим связи был активирован с помощью кнопки Utilities (Утилиты) на стартовом экране ПРМ, номинальные параметры в приложении программатора ZOOMVIEW будут соответствовать значению, указанному на стартовом экране.

Таблица А–2. Параметр режима воздействия на тахикардию

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию)	Off (Выкл.); Monitor Only (Только мониторинг); Monitor + Therapy (Мониторинг + Терапия); Enable Electrocautery Protection (Включить защиту при электрокаутеризации); Enable MRI Protection ^а (Включить защиту при МРТ)	Storage (Хранение)

а. Доступно в моделях с функцией MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Таблица А–3. Параметр желудочковых зон

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Желудочковые зоны	1; 2; 3	2

Таблица А–4. Параметры детекции для 1-зонной, 2-зонной и 3-зонной конфигураций

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	Зона VF	Номинальные
Частота ^а (min ⁻¹) 3 зоны (интервалы в мс)	90; 95; ...; 200 (667–300)	110; 115; ...; 210 (545–286); 220 (273)	130; 135; ...; 210 (462–286); 220; 230; 240; 250 (273–240)	140 (допуск ±5 мс) для VT-1 Zone (Зона VT-1) 160 (допуск ±5 мс) для VT Zone (Зона VT) 200 (допуск ±5 мс) для VF Zone (Зона VF)
Частота ^а (min ⁻¹) 2 зоны (интервалы в мс)	--	90; 95; ...; 210 (667–286); 220 (273)	110; 115; ...; 210 (545–286); 220; 230; 240; 250 (273–240)	160 (допуск ±5 мс) для VT Zone (Зона VT) 200 (допуск ±5 мс) для VF Zone (Зона VF)
Rate ^а (Частота) (min ⁻¹) в 1 зоне (интервалы в мс)	--	--	90; 95; ...; 210 (667–286); 220 (273)	200 (допуск ±5 мс)
Начальная длительность ^б (с) 3 зоны	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0; 20,0; 25,0; ...; 60,0	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0	2,5 (допуск ±1 сердечный цикл) для VT-1 Zone (Зона VT-1) 2,5 (допуск ±1 сердечный цикл) для VT Zone (Зона VT) 1,0 (допуск ±1 сердечный цикл) для VF Zone (Зона VF)
Начальная длительность ^б (с) 2 зоны	--	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0	2,5 (допуск ±1 сердечный цикл) для VT Zone (Зона VT) 1,0 (допуск ±1 сердечный цикл) для VF Zone (Зона VF)

Таблица А-4. Параметры детекции для 1-зонной, 2-зонной и 3-зонной конфигураций (продолжение)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	Зона VF	Номинальные
Initial Duration (Начальная длительность) (с) 1 зоны	--	--	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Redetection Duration ^b (Длительность повторной детекции) (с) 3 зоны	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон
Redetection Duration (Длительность повторной детекции) (с) 2 зоны	--	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон
Redetection Duration (Длительность повторной детекции) (с) 1 зоны	--	--	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Post-shock Duration ^b (Длительность после разряда) (с) 3 зоны	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0; 20,0; 25,0; ...; 60,0	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон
Post-shock Duration (Длительность после разряда) (с) 2 зоны	--	1,0; 1,5; ...; 5,0; 6,0; 7,0; ...; 15,0; 20,0; 25,0; 30,0	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений) для всех зон
Post-shock Duration (Длительность после разряда) (с) 1 зоны	--	--	1,0 (не программируется)	1,0 (допуск ± 1 сердечный цикл)

- а. Разница Rate (Частота) между зонами тахикардии должна составлять не менее 20 min⁻¹. Наименьшее значение Tachy RateThreshold (Порог частоты тахикардии) должно быть по крайней мере на 5 min⁻¹ выше, чем Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания), Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) и Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции), и по крайней мере на 15 min⁻¹ выше, чем Lower Rate Limit (Нижний предел частоты).
- б. Значение Duration (Длительность) в зоне должно быть не меньше длительности в ближайшей наивысшей зоне.

Таблица А-5. Тип расширения желудочковой детекции для 2-зонной и 3-зонной конфигураций

Параметр	Программируемые значения	Номинальная
Тип расширений детекции	Off (Выкл.); Rhythm ID ^a ; Onset/Stability	Onset/Stability

- а. Доступно в моделях с функцией Rhythm ID.

Таблица А-6. Параметры расширения детекции Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальная
Частота Ж > частоты П в 3 зонах ^a	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	--	On (Вкл.)
Частота Ж > частоты П в 2 зонах	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 3 зоны ^{a b}	Off (Выкл.); 100; 110; ...; 300	--	--	170 (допуск ± 5 мс)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 2 зоны ^b	--	Off (Выкл.); 100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)
Стабильность (мс) 3 зон ^a	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	--	20 (допуск ± 5 мс)

Таблица А-6. Параметры расширения детекции Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальная
Стабильность (мс) 2 зон	--	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	20 (допуск ± 5 мс)
Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) (мс) 3 зоны	--	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	30 (допуск ± 5 мс)
Shock If Unstable (Разряд при нестабильности) (мс) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
Onset (% или мс) 3 зоны ^а	Off (Выкл.); 9; 12; 16; 19; ...; 37; 41; 44; 47; 50 % или 50; 60; ...; 250 мс	--	--	9 % (допуск ± 5 мс)
Onset (% или мс) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 9; 12; 16; 19; ...; 37; 41; 44; 47; 50 % или 50; 60; ...; 250 мс	--	9 % (допуск ± 5 мс)
Stability (Стабильность) и/или Onset (Ввод в действие) в 3 зонах ^а	And (И); Or (Или)	--	--	И
Stability (Стабильность) и/или Onset (Ввод в действие) в 2 зонах	--	And (И); Or (Или)	--	И
Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) (мин:с) в 3 зонах ^а	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; 03:00; ...; 10:00; 15:00; 20:00; ...; 60:00	--	--	03:00 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Sustained Rate Duration (Стойкая длительность частоты) (мин:с) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; 03:00; ...; 10:00; 15:00; 20:00; ...; 60:00	--	03:00 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Тип расширений детекции 3 зоны	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.) (VT-1); Off (Выкл.) (VT)
Тип расширений детекции 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) 3 зоны ^а	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	--	On (Вкл.)
Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Sinus Tachycardia Discrimination (Выделение синусовой тахикардии) 3 зоны ^а	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	--	On (Вкл.)
Sinus Tachycardia Discrimination (Выделение синусовой тахикардии) 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)

Таблица А-6. Параметры расширения детекции Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальная
Polymorphic VT Discrimination (Выделение полиморфной VT) в 3 зонах	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Polymorphic VT Discrimination (Выделение полиморфной VT) в 2 зонах	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	Off (Выкл.)

- а. Если для всей терапии VT-1 установлено Off (Выкл.), дополнительные функции детекции будут применяться к зоне VT, а не к VT-1.
 б. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица А-7. Параметры расширения детекции Rhythm ID для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Initial Detection Enhancement (Расширения исходной детекции) 3 зоны	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.) (VT-1); Off (Выкл.) (VT)
Initial Detection Enhancement (Расширения исходной детекции) 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	Off (Выкл.)
Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты) (мин:с) 3 зоны	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	03:00 (VT-1 и VT) (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Стойкая длительность частоты (мин:с) 2 зон	--	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	03:00 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Passive Method (Пассивный метод) 3 зоны (одно значение для всех зон)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Passive Method (Пассивный метод) 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Active Method (Активный метод) 3 зоны (одно значение для всех зон)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Active Method (Активный метод) 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
RhythmMatch Threshold (Порог частоты RhythmMatch) (%) 3 зоны (одно значение для всех зон)	70; 71; ...; 96	70; 71; ...; 96	--	94
RhythmMatch Threshold (Порог частоты RhythmMatch) (%) 2 зоны	--	70; 71; ...; 96	--	94
Temporary LRL (Временное значение LRL) (min ⁺) в 3 зонах (одно значение для всех зон)	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в режиме LRL); 30; 35; ...; 105	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в режиме LRL); 30; 35; ...; 105	--	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в режиме LRL) (допуск ± 5 мс)

Таблица А–7. Параметры расширения детекции Rhythm ID для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Temporary LRL (Временное значение LRL) (min ⁻¹) в 2 зонах	--	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в режиме LRL); 30; 35; ...; 105	--	Use Normal Brady LRL (Использовать нормальные параметры брадикардии в режиме LRL) (допуск ±5 мс)
Atrial Tachy Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) 3 зоны (одно значение для всех зон)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Atrial Tachy Discrimination (Выделение предсердной тахикардии) 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) в 3 зонах (одно значение для всех зон) ^a	100; 110; ...; 300	100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 2 зоны ^a	--	100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)
Stability (Стабильность) (мс) в 3 зонах (одно значение для всех зон) ^a	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (допуск ± 5 мс)
Stability (Стабильность) (мс) 2 зоны ^a	--	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (допуск ± 5 мс)

a. Этот параметр используется при начальной детекции и Post-shock Detection (Детекция после разряда). Если изменить значение для начальной детекции, значение для Post-Therapy Brady (Брадикардия после разряда) тоже изменится.

b. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица А–8. Параметры расширения детекции после разряда Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальная
Post-shock V Rate > A Rate (Частота Ж после разряда > частоты П) в 3 зонах ^a	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	--	On (Вкл.)
Post-shock V Rate > A Rate (Частота Ж после разряда > частоты П) в 2 зонах	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	On (Вкл.)
Post-shock AFib Rate Threshold (Порог частоты после разряда фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 3 зоны ^a	Off (Выкл.); 100; 110; ...; 300	--	--	170 (допуск ± 5 мс)
Post-shock AFib Rate Threshold (Порог частоты после разряда фибрилляции предсердий) (min ⁻¹) 2 зоны ^b	--	Off (Выкл.); 100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)

Таблица А-8. Параметры расширения детекции после разряда Onset/Stability для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальная
Post-shock Stability (Стабильность после разряда) (мс) в 3 зонах ^а	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	--	20 (допуск ± 5 мс)
Post-shock Stability (Стабильность после разряда) (мс) в 2 зонах	--	Off (Выкл.); 6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; 80; ...; 120	--	20 (допуск ± 5 мс)
Стойкая длительность частоты после разряда (мин:с) 3 зоны ^а	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; 03:00; ...; 10:00; 15:00; 20:00; ...; 60:00	--	--	00:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Post-shock Sustained Rate Duration (Стойкая длительность частоты после разряда) (мин:с) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; 03:00; ...; 10:00; 15:00; 20:00; ...; 60:00	--	00:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)

^а Если для всей терапии VT-1 установлено Off (Выкл.), дополнительные функции детекции будут применяться к зоне VT, а не к VT-1.

^б Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица А-9. Параметры расширения детекции Rhythm ID после разряда для 2-зонных и 3-зонных конфигураций

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Post Shock Detection Enhancement (Расширения детекции после разряда) 3 зоны	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	Off (Выкл.)
Post Shock Detection Enhancement (Расширения детекции после разряда) 2 зоны	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	--	Off (Выкл.)
Post Shock Sustained Rate Duration (Длительность устойчивой частоты после разряда) (мин:с) 3 зоны	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	0:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
Post Shock Sustained Rate Duration (Стойкая длительность частоты после разряда) (мин:с) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 00:55; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	0:15 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ^в) в 3 зонах (одно значение для всех зон) ^{а б}	100; 110; ...; 300	100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)
AFib Rate Threshold (Порог частоты фибрилляции предсердий) (min ^в) 2 зоны ^а	--	100; 110; ...; 300	--	170 (допуск ± 5 мс)

Таблица А-9. Параметры расширения детекции Rhythm ID после разряда для 2-зонных и 3-зонных конфигураций (продолжение)

Параметр	Зона VT-1	Зона VT	Зона VF	Номинальная
Stability (Стабильность) (мс) 3 зоны (одно значение для всех зон) ^а	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (допуск ± 5 мс)
Stability (Стабильность) (мс) 2 зоны ^а	--	6; 8; ...; 32; 35; 40; ...; 60; 70; ...; 120	--	20 (допуск ± 5 мс)

- а. Этот параметр используется при начальной детекции и Post-shock Detection (Детекция после разряда). Если изменить значение для начальной детекции, значение для Post-Therapy Brady (Брадикардия после разряда) тоже изменится.
- б. Все пороги частоты фибрилляции предсердий связаны с ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response Rate (Частота отклика трепетания предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.

Таблица А-10. Параметры желудочковой АТР (указаны для нагрузки 750 Ом)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальные
Тип АТР 3 зоны	Off (Выкл.); Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)	Off (Выкл.); Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/Scan (Уклон/Сканирование)	--	Off (Выкл.) (VT-1); Burst (Серия импульсов) (VT ATP1); Ramp (Уклон) (VT ATP2)
Тип АТР 2 зоны	--	Выкл.; серия импульсов; уклон; сканирование; уклон/сканирование	--	Burst (Серия импульсов) (VT ATP1); Ramp (Уклон) (VT ATP2)
Number of Bursts (Количество серий импульсов) (на схеме) 3 зоны	Off (Выкл.); 1; 2; ...; 30	Off (Выкл.); 1; 2; ...; 30	--	Выкл. (VT-1); 2 (VT ATP1); 1 (VT ATP2)
Number of Bursts (Количество серий импульсов) (на схеме) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 1; 2; ...; 30	--	2 (VT ATP1); 1 (VT ATP2)
Initial (Начальный) импульс (импульсы) 3 зоны	1; 2; ...; 30	1; 2; ...; 30	--	4 (VT-1); 10 (VT)
Начальный импульс (импульсы) 2 зоны	--	1; 2; ...; 30	--	10
Increment (Инкремент) импульса (импульсов) 3 зоны	0; 1; ...; 5	0; 1; ...; 5	--	0
Increment (Инкремент) импульса (импульсов) 2 зоны	--	0; 1; ...; 5	--	0
Максимальное количество импульсов 3 зоны	1; 2; ...; 30	1; 2; ...; 30	--	4 (VT-1); 10 (VT)
Максимальное количество импульсов 2 зоны	--	1; 2; ...; 30	--	10
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (% или мс) 3 зоны	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	--	81 % (допуск ± 5 мс)
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (% или мс) 2 зоны	--	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	--	81 % (допуск ± 5 мс)
Coupling Interval Decrement (Уменьшение)	0; 2; ...; 30	0; 2; ...; 30	--	0 (допуск ± 5 мс)

Таблица А-10. Параметры желудочковой АТР (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальные
предэкстрасистолического интервала) (%) или мс) 3 зоны				
Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) (%) или мс) 2 зоны	--	0; 2; ...; 30	--	0 (допуск ± 5 мс)
Burst Cycle Length (Продолжительность цикла серии импульсов) (BCL) (%) или мс) 3 зоны	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	--	81 % (допуск ± 5 мс)
Burst Cycle Length (Продолжительность цикла серии импульсов) (BCL) (%) или мс) 2 зоны	--	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	--	81 % (допуск ± 5 мс)
Ramp Decrement (Декремент уклона) (мс) 3 зоны	0; 2; ...; 30	0; 2; ...; 30	--	0 (VT-1 АТР1); 10 (VT-1 АТР2); 0 (VT АТР1); 10 (VT АТР2)
Ramp Decrement (Декремент уклона) (мс) 2 зоны	--	0; 2; ...; 30	--	0 (VT АТР1); 10 (VT АТР2) (допуск ± 5 мс)
Scan Decrement (Декремент сканирования) (мс) 3 зоны	0; 2; ...; 30	0; 2; ...; 30	--	0 (допуск ± 5 мс)
Scan Decrement (Декремент сканирования) (мс) 2 зоны	--	0; 2; ...; 30	--	0 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс) 3 зоны	120; 130; ...; 400	120; 130; ...; 400	--	220 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс) 2 зоны	--	120; 130; ...; 400	--	220 (допуск ± 5 мс)
АТР Pulse Width ^a (Длительность импульса АТР) (мс) правого желудочка в 3 зонах (одно значение для всех зон)	0,1; 0,2; ...; 2,0	0,1; 0,2; ...; 2,0	--	1,0 (допуск ±0,03 мс при <1,8 мс; ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
АТР Pulse Width ^a (Длительность импульса АТР) (мс) правого желудочка в 2 зонах (одно значение для всех зон)	--	0,1; 0,2; ...; 2,0	--	1,0 (допуск ±0,03 мс при <1,8 мс; ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
АТР Pulse Width ^a (Длительность импульса АТР) (мс) левого желудочка в 3 зонах (одно значение для всех зон)	0,1; 0,2; ...; 2,0	0,1; 0,2; ...; 2,0	--	1,0 (допуск ±0,03 мс при <1,8 мс; ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
АТР Pulse Width ^a (Длительность импульса АТР) (мс) левого желудочка в 2 зонах (одно значение для всех зон)	--	0,1; 0,2; ...; 2,0	--	1,0 (допуск ±0,03 мс при <1,8 мс; ±0,08 мс при ≥1,8 мс)

Таблица А–10. Параметры желудочковой АТР (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	VT-1 Zone (Зона VT-1)	VT Zone (Зона VT)	VF Zone (Зона VF)	Номинальные
АТР Amplitude ^a (Амплитуда АТР) (В) правого желудочка в 3 зонах (одно значение для всех зон)	0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	--	5,0 (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
АТР Amplitude ^a (Амплитуда АТР) (В) правого желудочка в 2 зонах (одно значение для всех зон)	--	0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	--	5,0 (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
АТР Amplitude ^a (Амплитуда АТР) (В) левого желудочка в 3 зонах (одно значение для всех зон)	0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	--	5,0 (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
АТР Amplitude ^a (Амплитуда АТР) (В) левого желудочка в 2 зонах (одно значение для всех зон)	--	0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	--	5,0 (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
АТР Time-out ^b (Период паузы АТР) (мин:с) 3 зоны	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	01:00
АТР Time-out (Период паузы АТР) (мин:с) 2 зоны	--	Off (Выкл.); 00:10; 00:15; ...; 01:00; 01:15; ...; 02:00; 02:30; ...; 10:00; 15:00; ...; 60:00	--	01:00
QUICK CONVERT АТР (Только VF) 1, 2 или 3 зоны ^e	--	--	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
QUICK CONVERT АТР (Только VF) 1, 2 или 3 зоны ^d	--	--	Off (Выкл.); 250; 300	250 (допуск ± 5 мс)

- a. Запрограммированные значения Amplitude (Амплитуда) и Pulse Width (Длительность импульса) влияют на Post Therapy Brady Pacing (Стимуляция при брадикардии после терапии), но программируются независимо от параметров Normal Brady Pacing (Стандартная стимуляция при брадикардии), Temporary Brady Pacing (Временная стимуляция при брадикардии) и EP Test (EP тест).
- b. Значение VT-1 АТР Time-out (Период паузы VT-1 АТР) должно быть равным или больше VT АТР Time-out (Период паузы VT АТР).
- c. Значения применяются, если для параметра VT-1 АТР выбрано значение Burst (Серия импульсов).
- d. В моделях с программируемой частотой QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР).
- e. В моделях с непрограммируемой частотой QUICK CONVERT АТР (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ АТР).

Таблица А–11. Параметры желудочкового разряда

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Энергия разрядов 1 и 2 (Дж) ^{a b c} (накопленная энергия)	Off (Выкл.); 0,1; 0,3; 0,6; 0,9; 1,1; 1,7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	41 Дж (допуск +150/-60 % для 0,1 Дж, ±60 % для 0,3 Дж, ±40 % для 0,6–3 Дж, ±20 % для 5–36 Дж, ±10 % для 41 Дж) (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) 41 Дж (допуск ±60 % для ≤0,3 Дж, ±40 % для 0,6–3 Дж, ±20 % для 5–36 Дж, ±10 % для 41 Дж) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS)
Энергия остальных разрядов (Дж) ^{a c} (накопленная энергия)	Off (Выкл.); 41	41 Дж (допуск ± 10 % для 41 Дж)
Полярность электрода ^d	Initial (Начальная); Reversed (Обращенная)	Initial (Начальная)

Таблица А-11. Параметры желудочкового разряда (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Синхронизированный разряд	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл)
Вектор разряда электрода	RV Coil to RA Coil and Can (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП) и корпусу); RV Coil to Can (От спирали RV (ПЖ) к корпусу); RV Coil to RA Coil (От спирали RV (ПЖ) к спирали RA (ПП))	От RV (ПЖ) спирали к RA (ПП) спирали и корпусу

- а. Указана энергия Biphasic (Двухфазная).
 б. Уровень энергии Shock 2 (Разряд 2) должен быть больше или равен уровню Shock 1 (Разряд 1).
 в. В зоне VT-1 с 3-зонной конфигурацией или в зоне VT с 2-зонной конфигурацией все или некоторые разряды могут быть запрограммированы на Off (Выкл.), а остальные разряды в этой зоне задаются в джоулях.
 г. Запрограммированный STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) выполняется с запрограммированной Polarity (Полярность).

Таблица А-12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Mode ^{a b f} (Режим)	DDD(R); DDI(R); VDD(R); VVI(R); AAI(R); Off (Выкл.); Временные: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Off (Выкл.)	DDD
Lower Rate Limit (Нижний предел частоты) (LRL) ^{a c e} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	45 (допуск ± 5 мс)
Maximum Tracking Rate (Максимальная частота отслеживания) (MTR) ^f (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Maximum Sensor Rate (Максимальная частота сенсора) (MSR) ^{f i} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Pulse Amplitude ^{a d e n} (Амплитуда импульса) (предсердие) (В)	Auto (Автоматический); 0,1; 0,2; ... 3,5; 4,0; ...; 5,0; Временные: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	3,5 (после терапии — 5,0) (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Pulse Amplitude ^{a d e n} (Амплитуда импульса) (правый желудочек) (В)	Auto (Авто); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Временные: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	3,5 (после терапии — 5,0) (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Pulse Amplitude Daily Trend ⁱ (Ежедневный тренд амплитуды импульса) (независимо программируется для каждой камеры)	Disabled (Выключен); Enabled (Включен)	Disabled (Выключен)
Pulse Width ^{a d e j} (Длительность импульса) (предсердие, правый желудочек) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	0,4 (после терапии — 1,0) (допуск ±0,03 мс при <1,8 мс, ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
Atrial Pace/Sense Configuration ^{a f} (Конфигурация предсердной стимуляции/восприятия)	Bipolar (Биполярная); Off (Выкл.)	Bipolar (Биполярный)
Accelerometer (Акселерометр) ^{f i o}	On (Вкл.), Passive (Пассивный)	Passive (Пассивный)
Accelerometer Activity Threshold (Порог активности акселерометра) ^{f i}	Very High (Очень высокий); High (Высокий); Medium High (Средне высокий); Medium (Средний); Medium Low (Средне низкий); Low (Низкий); Very Low (Очень низкий)	Средний
Accelerometer Reaction Time ^{f i} (Время реакции акселерометра) (с)	10; 20; ...; 50	30
Accelerometer Response Factor (Фактор отклика акселерометра) ^{f i}	1; 2; ...; 16	8
Accelerometer Recovery Time ^{f i} (Время восстановления акселерометра) (мин)	2; 3; ...; 16	2
Минутная вентиляция ^{f i}	On (Вкл.), Passive (Пассивный), Off (Выкл.)	Passive (Пассивный)
Minute Ventilation Response Factor (Фактор отклика минутной вентиляции) ^{f i}	1; 2; ...; 16	8

Таблица А–12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Minute VentilationFitness Level (Уровень физподготовки для минутной вентиляции)	Sedentary (Сидячий), Active (Активный), Athletic (Спортивный), Endurance Sports (Силовые виды спорта)	Active (Активный)
Patient's Age ^k (Возраст пациента)	≤5; 6–10; 11–15; ...; 91–95; ≥96	56–60
Patient's Gender ^k (Пол пациента)	Male (Мужской), Female (Женский)	Male (Мужской)
Ventilatory Threshold (Порог вентиляции) (min ⁴)	30; 35; ...; 185	115 (допуск ± 5 мс)
Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции) (%)	Off (Выкл.); 85; 70; 55	70
Maximum PVARP ^{a f} (Максимальный PVARP) (мс)	150; 160; ...; 500	280 (допуск ± 5 мс)
Minimum PVARP ^{a f} (Минимальный PVARP) (мс)	150; 160; ...; 500	240 (допуск ± 5 мс)
PVARP After PVC ^{a f} (PVARP после PVC) (мс)	Off (Выкл.); 150; 200; ...; 500	400 (допуск ± 5 мс)
RV-Blank After A-Pace ^{a g} (RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции) (мс)	45; 65; 85; Smart	65 (допуск ± 5 мс)
A-Blank After V-Pace ^{a g} (Предсердное гашение после желудочковой стимуляции) (мс)	85; 105; 125; Smart	Smart (допуск ± 5 мс)
A-Blank After RV-Sense ^{a g} (Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия) (мс)	45; 65; 85; Smart	Smart (допуск ± 5 мс)
Maximum VRP (Максимальный VRP) (правый желудочек) ^{a f} (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
Minimum VRP (Минимальный VRP) (правый желудочек) ^{a h} (мс)	150; 160; ...; 500	230 (допуск ± 5 мс)
Максимальная Paced AV Delay ^{a f} (Стимулированная AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 300	180 (допуск ± 5 мс)
Минимальная Paced AV Delay ^{a f} (Стимулированная AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 300	180 (допуск ± 5 мс)
Максимальная Sensed AV Delay ^{a f} (Воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 300	120 (допуск ± 5 мс)
Минимальная Sensed AV Delay ^{a f} (Воспринятая AV-задержка) (мс)	30; 40; ...; 300	120 (допуск ± 5 мс)
Сенсор респирации ^{a f}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Связанные с дыханием тренды ^{a p}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Настройки отслеживания ^{f i}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Rate HysteresisHysteresis Offset ^{f i} (Гистерезис частоты, сдвиг гистерезиса) (min ⁴)	-80; -75; ...; -5; Off (Выкл.)	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
Rate HysteresisSearch Hysteresis ^{f i} (Гистерезис частоты, поиск гистерезиса) (циклы)	Off (Выкл.); 256; 512; 1024; 2048; 4096	Off (Выкл.) (допуск ± 1 цикл)
Rate Smoothing (Сглаживание частоты) (вверх, вниз) ^{f i} (%)	Off (Выкл.); 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Off (Выкл.) (допуск ± 1 %)
Rate SmoothingMaximum Pacing Rate (Сглаживание частоты, максимальная частота стимуляции) (MPR) ^{f i} (min ⁴)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)

Таблица А-12. Параметры стимулирующей терапии (стандартная, после терапии и временная) (указаны для нагрузки 750 Ом) (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Ответ на шум ^{a f}	AOO; VOO; DOO; Inhibit Pacing (Блокировка стимуляции)	DOO для режимов DDD(R) и DDI(R); VOO для режимов VDD(R) и VVI(R); AOO для режима AAI(R)
Post Therapy Pacing Period(Период стимуляции после терапии) (мин:с) (доступен только после разряда)	00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:30; 02:00; 03:00; 04:00; 05:00; 10:00; 15:00; 30:00; 45:00; и 60:00	00:30 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)

- Запрограммированные значения Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии) будут использоваться как номинальные для Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии).
- Подробные сведения о программируемых значениях представлены ниже в виде кодов NASPE/BPEG. Идентификационный код Североамериканского общества стимуляции и электрофизиологии (NASPE) и Британской группы стимуляции и электрофизиологии (BPEG) основан на категориях, перечисленных в таблице.
- Базовый период импульса равен частоте стимуляции и интервалу импульса (гистерезис отсутствует). Защита контура от утечки блокирует стимуляцию при брадикардии с частотой более 205 min⁻¹. Наложение магнита не влияет на частоту стимуляции (тестовый интервал импульса).
- Отдельно программируются для ATP/Post-shock (После разряда), Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии) и EP Test (EP тест).
- Значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 43 °C.
- Этот параметр глобально используется в процессе стимуляции Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии) и Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии). Если изменить значение для Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии), значение изменится и для Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии).
- Данный параметр устанавливается автоматически как минимум на 85 мс для Post-Therapy Brady (Брадикардия после терапии).
- В процессе Post-Therapy Brady (Брадикардия после терапии) этот параметр автоматически регулируется, чтобы обеспечить адекватное восприятие.
- Во время Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии) этот параметр отключен.
- Если для Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) выбрано Auto (Авто) или включен Pulse Amplitude Daily Trend (Ежедневный тренд амплитуды импульса), фиксированное значение Pulse Width (Длительность импульса) составляет 0,4 мс.
- Этот параметр используется для определения Ventilatory Threshold Response (Отклик порога вентиляции).
- Если для Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) выбрано Auto (Авто), этот параметр автоматически включен.
- Это значение отображается на экране Lead Setup (Настройка электродов).
- Параметр Auto (Авто) доступен в моделях с функцией PaceSafe.
- В аппаратах INCERTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS параметр Accelerometer (Акселерометр) регулируется в режиме Brady Mode (Режим воздействия на брадикардию) (с частотной адаптацией и без частотной адаптации).
- Этот параметр используется, чтобы регулировать Respiratory Sensor (Сенсор респирации).

Таблица А-13. Параметры стимуляции при брадикардии/CRT левого желудочка (указаны для нагрузки 750 Ом)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Ventricular Pacing Chamber ^{a b} (Камера желудочковой стимуляции)	Только RV (ПЖ); BiV; только LV (ЛЖ)	BiV
LV Offset ^{a b} (Сдвиг LV (ЛЖ)) (мс)	-100; -90; ...; 0; +10; ...; +100	0 (допуск ± 5 мс)
Pulse Amplitude ^{a c d i} (Амплитуда импульса) (левый желудочек) (В)	Auto (Авто); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Временные: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	3,5 (после терапии — 5,0) (допуск ±15 % или ±100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
Pulse Amplitude Daily Trend ^g (Ежедневный тренд амплитуды импульса) (левый желудочек)	Disabled (Выключен); Enabled (Включен)	Disabled (Выключен)
Pulse Width ^{a c d} (Длительность импульса) (левый желудочек) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	0,4 (после терапии — 1,0) (допуск ±0,03 мс при <1,8 мс, ±0,08 мс при ≥1,8 мс)
LV-Blank After A-Pace ^{a e} (LV (ЛЖ) гашение после предсердной стимуляции) (мс)	45; 65; 85; Smart	Smart (допуск ± 5 мс)
LVRP ^{a b} (мс)	250; 260; ...; 500	250 (допуск ±7,5 мс)
LVPP ^{a b} (мс)	300; 350; ...; 500	400 (допуск ± 5 мс)
Триггер BiV ^{b h}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
BiV/VRRMaximum Pacing Rate ^{b f} (BiV/VRR Максимальная частота стимуляции) (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Left Ventricular Electrode Configuration ^{a b} (Конфигурация полюса левого желудочка)	Dual (Двойная), Single (Одинарная), None (Отсутствует)	None (Отсутствует)
Left Ventricular Electrode Configuration ^{a b} (Конфигурация полюса левого желудочка)	Quadripolar (Четырехполюсная) (непрограммируемая)	Quadripolar (Четырехполюсная)

Таблица А-13. Параметры стимуляции при брадикардии/CRT левого желудочка (указаны для нагрузки 750 Ом)
(продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Left Ventricular Pace Configuration ^a  (Конфигурация стимуляции левого желудочка)	Single (Одинарная) или Dual (Двойная): LVtip>>Can (Верхушка LV (ЛЖ)>>Корпус) LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) Dual Only (Только двойная): LVring>>Can (Кольцо LV (ЛЖ)>>Корпус) LVring>>RV (Кольцо LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛЖ) >>Кольцо LV (ЛЖ)) LVring>>LVtip (Кольцо LV (ЛЖ) >>Верхушка LV (ЛЖ))	Single (Одинарная): LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) Dual (Двойная): LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) Dual (Двойная): LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛЖ)>>Кольцо LV (ЛЖ)) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS)
Left Ventricular Pace Configuration ^a  (Конфигурация стимуляции левого желудочка)	Quadripolar (Четырехполюсная): LVTip1>>LVRing2 (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Кольцо2 LV (ЛЖ)) LVTip1>>LVRing3 (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Кольцо3 LV (ЛЖ)) LVTip1>>LVRing4 (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Кольцо4 LV (ЛЖ)) LVTip1>>RV (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) LVTip1>>Can (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Корпус) LVRing2>>LVRing3 (Кольцо2 LV (ЛЖ) >>Кольцо3 LV (ЛЖ)) LVRing2>>LVRing4 (Кольцо2 LV (ЛЖ) >>Кольцо4 LV (ЛЖ)) LVRing2>>RV (Кольцо2 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) LVRing2>>Can (Кольцо2 LV (ЛЖ) >>Корпус) LVRing3>>LVRing2 (Кольцо3 LV (ЛЖ) >>Кольцо2 LV (ЛЖ)) LVRing3>>LVRing4 (Кольцо3 LV (ЛЖ) >>Кольцо4 LV (ЛЖ)) LVRing3>>RV (Кольцо3 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) LVRing3>>Can (Кольцо3 LV (ЛЖ) >>Корпус) LVRing4>>LVRing2 (Кольцо4 LV (ЛЖ) >>Кольцо2 LV (ЛЖ)) LVRing4>>LVRing3 (Кольцо4 LV (ЛЖ) >>Кольцо3 LV (ЛЖ)) LVRing4>>RV (Кольцо4 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) LVRing4>>Can (Кольцо4 LV (ЛЖ) >>Корпус)	LVTip1>>RV (Верхушка1 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))
Left Ventricular Sense Configuration ^a  (Конфигурация восприятия левого желудочка)	Single (Одинарная) или Dual (Двойная): LVtip>>Can (Верхушка LV (ЛЖ)>>Корпус) LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) Off (Выкл) Dual Only (Только двойная): LVring>>Can (Кольцо LV (ЛЖ)>>Корпус) LVring>>RV (Кольцо LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛЖ) >>Кольцо LV (ЛЖ))	Single (Одинарная): LVtip>>RV (Верхушка LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ)) Dual (Двойная): LVtip>>LVring (Верхушка LV (ЛЖ)>>Кольцо LV (ЛЖ))
Left Ventricular Sense Configuration ^a  (Конфигурация восприятия левого желудочка)	Четырехполюсная: LVtip1>>LVRing2 (Верхушка1 ЛЖ>>Кольцо2 ЛЖ) LVTip1>>LVRing3 (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Кольцо3 LV (ЛЖ)) LVTip1>>LVRing4 (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Кольцо4 LV (ЛЖ)) LVtip1>>RV (Верхушка1 ЛЖ>>ПЖ) LVTip1>>Can (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Корпус) LVRing2>>LVRing3 (Кольцо2 LV (ЛЖ) >>Кольцо3 LV (ЛЖ)) LVRing2>>RV (Кольцо2 LV (ЛЖ)>>RV (ПЖ))	LVTip1>>LVRing2 (Верхушка1 LV (ЛЖ) >>Кольцо2 LV (ЛЖ))

Таблица А-13. Параметры стимуляции при брадикардии/CRT левого желудочка (указаны для нагрузки 750 Ом)
(продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
	LVRing2>>Can (Кольцо2 LV (ЛЖ) >>Корпус) Off (Выкл.) (выключить восприятие)	
PaceSafe LV Automatic Threshold Maximum (PaceSafe LV (ЛЖ) автоматическое определение порога максимальной амплитуды (В))	2,5; 3,0; ...; 7,5	5,0
PaceSafe LV Automatic Threshold Safety Margin (PaceSafe LV (ЛЖ) автоматическое определение порога максимальной амплитуды предела безопасности (В))	0,5; 1,0; ...; 2,5	1,0

- Запрограммированные значения Normal Brady Mode (Нормальный режим при брадикардии) будут использоваться как номинальные для Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии).
- Этот параметр глобально используется в процессе стимуляции Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии) и Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии). Если изменить значение для стимуляции Normal Brady (Стандартная стимуляция при брадикардии), значение изменится и для Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии).
- Отдельно программируются для ATP/Post-shock (После разряда), Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии) и EP Test (EP тест).
- Значения остаются неизменными в интервале температур от 20 до 43 °C.
- Данный параметр устанавливается автоматически как минимум на 85 мс для Post-Therapy Brady (Стимуляция при брадикардии после терапии).
- Значение BiV/VRRMaximum Pacing Rate (BiV/VRR Максимальная частота стимуляции) одинаковое для BiV Trigger (Триггер BiV) и VRR: если изменить BiVMPR, VRRMPR тоже изменится.
- Если для Pulse Amplitude (Амплитуда импульса) выбрано Auto (Авто), этот параметр активируется автоматически.
- Во время Temporary Brady (Временная стимуляция при брадикардии) этот параметр отключен.
- Параметр Auto (Авто) доступен в моделях с функцией Pacesafe.

Таблица А-14. Параметры предсердной тахикардии

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
ATR Mode Switch (Переключение режима ATR) ^{a b}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) ^{a b f} (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (допуск ± 5 мс)
ATR Duration (Длительность ATR) ^{a b} (циклы)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (допуск ± 1 цикл сердечных сокращений)
ATR Entry Count (Счетчик входа ATR) ^{a b} (циклы)	1; 2; ...; 8	8
ATR Exit Count (Счетчик выхода ATR) ^{a b} (циклы)	1; 2; ...; 8	8
Режим ATR Fallback (Падение ATR) ^{b g}	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
ATR Fallback Time (Время падения ATR) ^{a b} (мин:с)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR/VTR Fallback LRL (LRL падения ATR/VTR) ^{a b} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	70 (допуск ± 5 мс)
ATR Ventricular Rate Regulation (ATR регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) ^{a b}	Off (Выкл.); Min (Минимальное); Med (Среднее); Max (Максимальное)	Min (Минимальное)
ATR BiV Trigger (ATR Триггер BiV) ^{a b}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
ATR Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции при Ответе на предсердную тахикардию) (MPR) ^{a b e} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)
Atrial Flutter Response (Отклик трепетания предсердий) ^{b c}	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Atrial Flutter Response Trigger Rate (Триггерная частота отклика трепетания предсердий) ^{b c f} (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (допуск ± 5 мс)

Таблица А–14. Параметры предсердной тахикардии (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
PMT Termination (Прекращение PMT) ^b с	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Ventricular Rate Regulation (Регуляция частоты желудочкового ритма) (VRR) ^b с	Off (Выкл.); Min (Минимальное); Med (Среднее); Max (Максимальное)	Off (Выкл.)
BiV/VRR Maximum Pacing Rate (Максимальная частота стимуляции) (MPR) ^b с d (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (допуск ± 5 мс)

- a. Запрограммированные значения стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будут использованы как номинальные для временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- b. Данный параметр глобально используется при Normal Brady (Стандартной стимуляции при брадикардии) и стимуляции при Post-Therapy Brady (Брадикардии после терапии). Изменение значения для Normal Brady (Стандартной стимуляции при брадикардии) изменит значение для стимуляции при Post-Therapy Brady (Брадикардии после терапии).
- c. Данный параметр выключается при временной стимуляции при брадикардии (Temporary Brady).
- d. Значение MPR для BiV/VRR применяется к VRR и BiV Trigger (Триггеру BiV). Изменение этого параметра для VRR также изменит значение MPR для BiV Trigger (Триггера BiV).
- e. Значение MPR для ATR (Ответа на предсердную тахикардию) применяется к VRR (VRR) для ATR (Ответа на предсердную тахикардию) и ATR BiV Trigger (Триггеру BiV для ответа на предсердную тахикардию). Изменение этого параметра у VRR (VRR) для ATR (Ответа на предсердную тахикардию) также изменит значение MPR (MPR) у ATR BiV Trigger (Триггера BiV для ATR).
- f. ATR Trigger Rate (Триггерная частота ATR) и Atrial Flutter Response (Частота отклика трепетания предсердий) связаны со всеми порогами AFib Rate (Частота фибрилляции предсердий). Если любая из этих частот перепрограммируется, другие частоты автоматически изменятся на это же значение.
- g. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является DDIR или DDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет DDI. Если режимом падения ATR при стандартном воздействии на брадикардии (Normal Brady ATR Fallback Mode) является VDIR или VDI, режимом падения ATR при временном воздействии на брадикардии (Temporary Brady ATR Fallback Mode) будет VDI.

Таблица А–15. Значения режима брадикардии на основании кодов NASPE/BPEG

Положение	I	II	III	IV	V
Категория	Стимулируемые камеры	Восприимчивые камеры	Ответ на восприятие	Программируемость, модуляция частоты	Антиаритмические функции
Буквы	0—нет	0—нет	0—нет	0—нет	0—нет
	A—предсердие	A—предсердие	T—вызванный	P—простой программируемый	P—стимуляция (антиаритмия)
	V—желудочек	V—желудочек	I—ингибированный	M—множественно программируемый	S—разряд
	D—двойной (A&V)	D—двойной (A&V)	D—двойной (T&I)	C—сообщающийся	D—двойной (P&S)
				R—модуляция частоты	
Только обозначение производителя	S—одиночный (A или V)	S—одиночный (A или V)			

Таблица А–16. Параметры защиты при MPT

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
MRI Protection Time-out (Простой защиты при MPT) (часы)	Off (Выкл.); 3; 6; 9; 12	6

Таблица А–17. Функции магнита и источника звукового сигнала

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Magnet Response (Отклик на магнит)	Off (Выкл.); Store EGM (Сохранить EGM); Inhibit Therapy (Блокировать терапию)	Блокировать терапию
Beep During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)

Таблица А-17. Функции магнита и источника звукового сигнала (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Beep When Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона параметров) для предсердий	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона параметров) правого желудочка	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона параметров) левого желудочка	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Beep When Out-of-Range (Сигнал при выходе за пределы допустимого диапазона) разряда	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)
Beeper (Зуммер) (после MPT)	Off (Выкл.), On (Вкл.)	Off (Выкл.)

Таблица А-18. Регулировка чувствительности

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Atrial Sensitivity (Предсердная чувствительность) ^а (мВ)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,25
Right Ventricular Sensitivity (Правожелудочковая чувствительность) ^а (мВ)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,6
Left Ventricular Sensitivity (Левожелудочковая чувствительность) ^а (мВ)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 1,0

а. При импульсе CENELEC, по EN 45502-2-2:2008.

Таблица А-19. Ежедневные измерения электрода

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Daily Intrinsic Amplitude (Предсердная ежедневная собственная амплитуда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Daily Intrinsic Amplitude (Правожелудочковая ежедневная собственная амплитуда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Left Ventricular Daily Intrinsic Amplitude (Левожелудочковая ежедневная собственная амплитуда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Предсердный Daily Impedance (Ежедневный импеданс)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Правожелудочковый Daily Impedance (Ежедневный импеданс)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Левожелудочковый Daily Impedance (Ежедневный импеданс)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
ShockDaily Impedance (Ежедневный импеданс разряда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
Low (Нижний) предел предсердного импеданса (Ом)	200; 250; ...; 500	200
High (Верхний) предел предсердного импеданса (Ом)	2 000; 2 250; ...; 3 000 (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN)	2 000

Таблица А–19. Ежедневные измерения электрода (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
	2 000; 2 250; 2 500 (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS)	
Low (Нижний) предел правожелудочкового импеданса (Ом)	200; 250; ...; 500	200
High (Верхний) предел правожелудочкового импеданса (Ом)	2 000; 2 250; ...; 3 000 (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) 2 000; 2 250; 2 500 (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS)	2 000
Low (Нижний) предел левожелудочкового импеданса (Ом)	200; 250; ...; 500	200
High (Верхний) предел левожелудочкового импеданса (Ом)	2 000; 2 250; ...; 3 000 (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) 2 000; 2 250; 2 500 (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS)	2 000
ShockHigh Impedance Limit (Верхний предел импеданса разряда) (Ом)	125; 150; 175; 200	125

Таблица А–20. Желудочковая ATP по команде

Параметр ^a	Программируемые значения	Номинальная
Commanded Ventricular ATP (Желудочковая ATP по команде) (тип)	Burst (Серия импульсов); Ramp (Уклон); Scan (Сканирование); Ramp/Scan (Уклон/сканирование)	Burst (Серия импульсов)
Number Of Bursts (Количество серий импульсов)	1; 2; ...; 30	30
Initial (Начальных) Pulses per Burst (Импульсов на серию) (импульсы)	1; 2; ...; 30	4
Increment (Инкремент) импульса (импульсов)	0; 1; ...; 5	0
Максимальное количество импульсов	1; 2; ...; 30	4
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (% или мс)	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	81 % (допуск ± 5 мс)
Coupling Interval Decrement (Уменьшение предэкстрасистолического интервала) (мс)	0; 2; ...; 30	0 (допуск ± 5 мс)
Burst Cycle Length (Продолжительность цикла серии импульсов) (BCL) (% или мс)	50; 53; 56; 59; 63; 66; ...; 84; 88; 91; 94; 97% or 120; 130; ...; 750 мс	81 % (допуск ± 5 мс)
Ramp Decrement (Декремент уклона) (мс)	0; 2; ...; 30	0 (допуск ± 5 мс)
Scan Decrement (Декремент сканирования) (мс)	0; 2; ...; 30	0 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс)	120; 130; ...; 400	200 (допуск ± 5 мс)

a. Pulse Width (Ширина импульса) желудочковой Commanded ATP (ATP по команде) и значения Amplitude (Амплитуды) аналогичны запрограммированным для желудочковой ATP therapy (ATP-терапии).

Таблица А–21 . 50 Гц/Залповая стимуляция вручную

Параметр ^a	Программируемые значения	По умолчанию
Burst Interval (Интервал серии импульсов) (мс)	20; 30; ...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
Minimum Interval (Минимальный интервал) (мс)	20; 30; ...; 750	200 (допуск ± 5 мс)
Decrement (Декремент) (мс)	0; 10; ...; 50	50 (допуск ± 5 мс)

a. Применяется к предсердию или желудочку в зависимости от выбранной камеры.

Таблица А–22 . Желудочковый разряд по команде

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Разряд (накопленная энергия, Дж)	0,1; 0,3; 0,6; 0,9; 1,1; 1,7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	41 Дж (допуск +150/-60 % для 0,1 Дж, ±60 % для 0,3 Дж, ±40 % для 0,6–3 Дж, ±20 % для 5–36 Дж, ±10 % для 41 Дж) (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) 41 Дж (допуск ±60 % для ≤0,3 Дж, ±40 % для 0,6–3 Дж, ±20 % для 5–36 Дж, ±10 % для 41 Дж) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS)
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (мс)	SYNC; 50; 60; ...; 500	SYNC

Таблица А–23 . Индукция VFib (фибрилляции желудочков)

Параметр	Значения
V FIB Высокая	15 В (непрограммируемая) (допуск ± 10 В)
V FIB Низкая	9 В (непрограммируемая) (допуск ± 7 В)

Таблица А–24 . Индукция разряда в Т

Параметр	Программируемые значения	Номинальные
Разряд (накопленная энергия, Дж)	0,1; 0,3; 0,6; 0,9; 1,1; 1,7; 2; 3; 5; 6; 7; 9; 11; 14; 17; 21; 23; 26; 29; 31; 36; 41	1,1 Дж (допуск +150/-60 % для 0,1 Дж, ±60 % для 0,3 Дж, ±40 % для 0,6–3 Дж, ±20 % для 5–36 Дж, ±10 % для 41 Дж) (аппараты AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN и ORIGEN) 1,1 Дж (допуск ±60 % для ≤0,3 Дж, ±40 % для 0,6–3 Дж, ±20 % для 5–36 Дж, ±10 % для 41 Дж) (аппараты INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA и COGNIS)
Количество S1 Pulses (Импульсов S1)	1; 2; ...; 30	8
S1 Interval (Интервал S1) (мс)	120; 130; ...; 750	400
Coupling Interval (Предэкстрасистолический интервал) (мс)	SYNC; 10; 20; ...; 500	310

Таблица А–25 . Тренды сенсора

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Recording Method (Метод записи)	Beat To Beat (От сокращения к сокращению); Off (Выкл.); 30 Second Average (30-секундное среднее)	30 Second Average (30-секундное среднее)
Хранение данных	Continuous (Непрерывное); Fixed (Постоянное)	Непрерывное

Таблица А–26. Резервный EP тест

Параметр	Программируемые значения	По умолчанию
Режим Backup Pacing (Резервной стимуляции) ^а	Off (Выкл.), On (Вкл.)	On (Вкл.)
Backup Pacing Lower Rate Limit (Нижний предел частоты резервной стимуляции) ^а • (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	45 (допуск ± 5 мс)
Backup Pacing RV Refractory (Рефракторная резервная стимуляция RV (ПЖ)) ^а ^б (мс)	150; 160; ...; 500	250 (допуск ± 5 мс)
Backup Pacing Ventricular Pacing Chamber (Резервная стимуляция желудочковой камеры стимуляции) ^а	BiV (не программируется)	BiV (Оба Ж)
EP Test Pacing Outputs Atrial Amplitude (Предсердная амплитуда выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (при тестировании предсердия) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs RV Amplitude (Амплитуда RV (ПЖ) выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs LV Amplitude (Амплитуда LV (ЛЖ) выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (В)	Off (Выкл.); 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (допуск ± 15 % или 100 мВ, в зависимости от того, какое значение больше)
EP Test Pacing Outputs Atrial Pulse Width (Ширина предсердного импульса выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (при тестировании предсердия) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)
EP Test Pacing Outputs RV Pulse Width (Ширина импульса RV выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)
EP Test Pacing Outputs LV Pulse Width (Ширина импульса LV выходных параметров стимуляции при EP тестировании) (мс)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (допуск ± 0,03 мс при < 1,8 мс; ± 0,08 мс при ≥ 1,8 мс)

а. Этот параметр используется только в случае проведения теста в предсердии.

б. Запрограммированное значение стандартной стимуляции при брадикардии (Normal Brady) будет использовано как номинальное.

Таблица А–27. PES (запрограммированная электрическая стимуляция)

Параметр ^а	Программируемые значения	Номинальная
Количество интервалов S1 (импульсы)	1; 2; ...; 30	8
S2 Decrement (Декремент S2) (мс)	0; 10; ...; 50	0
S1 Interval (Интервал S1) (мс)	120; 130; ...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
S2 Interval (Интервал S2) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	600 (допуск ± 5 мс)
S3 Interval (Интервал S3) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
S4 Interval (Интервал S4) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)
S5 Interval (Интервал S5) (мс)	Off (Выкл.); 120; 130; ...; 750	Off (Выкл.) (допуск ± 5 мс)

а. Применяется к предсердию или желудочку по команде программатора.



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ В

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (Таблица В–1 Условные обозначения на упаковке на странице В-1) могут использоваться следующие условные обозначения:

Таблица В–1. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Справочный номер
	Содержимое упаковки
	Импантируемое устройство
	Отвертка
	Прилагаемая литература
	Серийный номер
	Использовать до
	Номер партии
	Дата производства
	Минимизирующее электромагнитное излучение
	Стерилизовано окислом этилена
	Не стерилизуйте повторно
	Не используйте повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Опасное напряжение
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.boston-scientific-labeling.com
	Температурные ограничения
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака

Таблица В-1. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Знак соответствия RTTE для радиочастотного оборудования с ограничениями к использованию
	Разместите телеметрическую головку здесь
	Открыть здесь
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Символ C-Tick с кодами поставщика
	Маркировка соответствия требованиям Управления по осязи и средствам массовой информации Австралии (ACMA)
R-NZ	Маркировка соответствия требованиям Министерств Новой Зеландии по управлению использованием радиочастотного спектра (RSM)
	Адрес спонсора в Австралии
	MP-условно безопасный
	CRT-D RA (ГПГ), RV (ГДК), LV (ГДК)
	ICD (ИГД) RA (ГПГ), RV (ГДК)
	ICD (ИГД) RV (ГДК)
	Аппарат без покрытия
	РЧ-телеметрия

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Условные обозначения

50 Гц/залповая стимуляция вручную 7-8
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) 1-2
средства управления 1-18
Аббревиатуры (см. раздел «О настоящем руководстве» в начале руководства) 4
Автоматический собственный Rhythm ID 2-9
Автоматическое определение порога
LVAT 4-26
RAAT 4-16
RVAT 4-21
Акселерометр 4-37
время восстановления 4-41
порог активности 4-39
Амплитуда 4-16
собственный тест 5-14
Амплитуда импульса 4-16
Аппарат
память 1-22
режим 2-2
рекомендации по программированию 4-3
Батарея
значок 1-6
индикатор 5-4
Состояние деимплантации 5-4
статус 5-2
Безопасность
ZIP-телеметрия 1-11, 1-13
Безопасный режим 1-23
Безопасный режим воздействия на тахикардию 1-24
Бивентрикулярный триггер 4-60
максимальная частота стимуляции 4-60
Вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV) 6-13
Вектор желудочкового разряда 3-18
Венкебах 4-5
Венкебаха 4-66
Вертикальный ползунок
значок 1-7
Вкладки, программное обеспечение 1-5
Восприятие, частота 2-5
Временная
стимуляция 4-36
Временные параметры
PVARP после PVC 4-82
гашение 4-85
Временные параметры и корреляция вектора 2-26, 2-37
Порог RhythmMatch 2-27
Временные параметры, стимуляция 4-80
Время восстановления 4-41
Время зарядки 3-19
измерение 5-7
Время реакции 4-40
Вручную/залповая стимуляция на 50 Гц 7-8
Выделение предостережений красного цвета 1-8
Выделение предостережений, красный цвет 1-8
Выделение предупреждений, желтый цвет 1-8
Выполнить

значок 1-6
Выход
завершение сеанса телеметрии 1-10
Гашение 4-85
А-гашение после V-стимуляции 4-87
LV (ЛЖ) гашение после П-стимуляции 4-87
RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции 4-86
Предсердное гашение после RV (ПЖ) восприятия 4-87
Гистерезис частоты 4-64
поиск гистерезиса 4-65
сдвиг гистерезиса 4-64
гистерезис, частота 4-64
Гистограмма 6-10
Головка, телеметрическая 1-2, 1-9
Горизонтальный ползунок
значок 1-7
Данные
USB 1-21
диск 1-21
пациент 1-21
хранение 1-21
Демонстрация
Режим программатора/регистратора/монитора (ПРМ) 1-3, 1-8
Детекция
Ввод в действие 2-35
восприятие частоты 2-5
временные параметры и корреляция вектора 2-26
длительность 2-16
длительность устойчивой частоты (SRD) 2-36
дополнительные функции 2-9, 2-23
желудочковая, начальная 2-8
окно 2-15
повторная детекция 2-13
повторно подтвержденный или синхронизированный разряд 3-21
Порог RhythmMatch 2-27
порог частоты 2-6
Порог частоты фибрилляции предсердий 2-31
стабильность 2-33
тахикардия 2-2
тахикардия, безопасный режим 1-24
Частота Ж > частоты П 2-29
эпизод 2-20
Дефибрилляция
резервный дефибриллятор, безопасный режим 1-24
Диагностика
вариабельность частоты сердечных сокращений (HRV) 6-13
гистограмма 6-10
монитор, активированный пациентом 6-25
состояние батареи 5-2
тест электрода 5-14
Динамический алгоритм шума 4-34, 4-91
Диск
данные 1-21
сохранение 1-21

чтение 1-21
 Длительность
 АТР (ответ предсердной тахикардии) 4-57
 повторная детекция 2-19
 после разряда 2-19
 Длительность устойчивой частоты (SRD) 2-36
 Дополнительные функции
 детекция 2-9, 2-23
 Ежедневные измерения 5-8
 Желудочковая
 АТР (антитахикардическая стимуляция) 3-8
 детекция, тахиаритмия 2-8
 повторная детекция после желудочковой
 терапии разрядом 3-8
 повторная детекция после проведения терапии
 желудочков 3-7
 повторная детекция после терапии
 желудочковой АТР 3-7
 режим воздействия на тахиаритмию 2-2
 терапия разрядом 3-18
 терапия тахиаритмии 3-2
 Журнал регистрации 6-2
 журнал регистрации аритмий 6-2
 подробная информация об эпизоде 6-5
 резюме событий 6-5
 сохраненная электрограмма (EGM) 6-5
 Завершение эпизода АТР 4-59
 Залповая
 стимуляция, 50 Гц/залповая, вручную 7-8
 Замедлить, в зоне 3-3
 Защита
 период, левого желудочка (LVPP) 4-84
 срыв 4-14
 Защита от срыва 4-14
 Значок
 батарея 1-6
 вертикальный ползунок 1-7
 выполнить 1-6
 горизонтальный ползунок 1-7
 Индикатор режима программатора/
 регистратора/монитора (ПРМ) 1-3
 информация 1-6
 информация о пациенте 1-21
 метка 1-6
 пауза 1-6
 пациент 1-6
 подробности 1-6
 продолжение 1-7
 прокрутка 1-7
 снимок 1-7
 событие 1-6
 сортировка 1-7
 увеличение и уменьшение 1-7
 электрод 1-6
 Значок подробной информации 1-6
 Зона
 Выполнение сердечной ресинхронизирующей
 терапии (CRT) 2-6
 желудочковая тахиаритмия 2-6
 желудочковая тахиаритмия 2-6
 конфигурация 2-6
 Зона выполнения CRT (сердечная
 ресинхронизирующая терапия) 2-6
 Зонд, телеметрия 1-10

Зуммер
 настройка функции 6-26
 Имплантация
 после, информация 6-25
 Имплантируемое устройство (ИУ)
 индикаторы замены 5-4
 память 1-22
 Индикаторы замены 5-4
 Индукция VFib 7-4
 Индукция разряда в Т 7-5
 Индукция, ЕР тест 7-4
 Интервал
 журнал регистрации аритмий 6-9
 минимум, длина цикла серии импульсов 3-12
 предэкстрасистолический, АТР 3-10
 Информация
 значок 1-6
 имплантация 1-21
 пациент 1-21
 электрод 1-21
 Информация о пациенте 1-21
 Информация после имплантации 6-25
 функция зуммера 6-26
 функция магнита 6-29
 История терапии 6-2
 вариабельность частоты сердечных
 сокращений (HRV) 6-13
 гистограмма 6-10
 журнал регистрации аритмий 6-2
 счетчик 6-11
 История терапииС помощью
 монитор, активированный пациентом 6-25
 Камера желудочковой стимуляции 4-14
 Кнопки, программное обеспечение 1-5
 Количество серий импульсов
 подсчет импульсов 3-9
 Конденсатор
 деформация 3-19, 5-7
 перестроение 5-7
 Контрольная проверка
 Состояние электрода 5-8
 Магнит
 блокировать терапию при тахикардии 6-30
 настройка функции 6-29
 Максимальная
 частота отслеживания (MTR) 4-11
 частота сенсора (MSR) 4-13
 частота стимуляции 4-60
 Максимальная частота стимуляции
 сглаживание частоты 4-68
 Метка
 значок 1-6
 Минимум
 интервал 3-12
 Минутная вентиляция 4-42
 Отклик порога вентиляции 4-48
 Порог вентиляции 4-48
 уровень физической подготовки 4-49
 фактор отклика 4-47
 Монитор, активированный пациентом 6-25
 Настройка
 значение параметра А-1
 конфигурация зоны 2-6
 Настройки отслеживания 4-63

Нижний предел частоты (LRL) 4-10
 Номинальная настройка параметра A-1
 Окно
 детекция 2-15
 Оптимизация SmartDelay 4-77
 Ответ на трепетание предсердий 4-60
 Ответ П-тахикардии (ATR)
 переключение режима 4-55
 Отклик порога вентилиации 4-48
 Отображение трендов
 сенсор 4-52
 Отчет, распечатанный 1-3, 1-21
 ЭКГ/EGM 1-3
 Падение, переключение предсердного режима
 LRL 4-58
 время 4-58
 режим 4-58
 Память, аппарат 1-22
 Панель инструментов 1-5
 Параметры времени
 период защиты левого желудочка (LVPP) 4-84
 Пауза
 значок 1-6
 Пациент
 значок информации 1-6
 Переформирование, конденсатор 5-7
 Период защиты левого желудочка (LVPP) 4-84
 Период паузы, АТР 3-15
 Печать
 отчет 1-23
 Поведение верхней частоты 4-11
 Повторная детекция 2-13
 длительность 2-19
 желудочковый 3-7
 после выполнения АТР 2-19, 3-7
 после выполнения разряда 2-19, 3-8
 Повторное подтверждение 2-13, 3-21
 Поддержание сердечной ресинхронизирующей
 терапии
 поддержание CRT 4-5
 Подсчет импульсов 3-9
 Полюс, конфигурация электрода 4-69
 Полярность
 разряд 3-20
 Порог
 частота 2-6
 Частота фибрилляции предсердий 2-31
 Порог RhythmMatch 2-27
 Порог активности 4-39
 Порог вентилиации 4-48
 Порог частоты фибрилляции предсердий 2-31, 2-
 37, 2-39
 Порог частоты, АТР 4-56
 Порог, активность 4-39
 После разряда
 длительность 2-19
 параметр детекции 2-14
 стимуляция 4-35
 Последний выполненный разряд 5-7
 Предписание
 терапия 3-2
 Предсердная тахикардия
 ответ на трепетание предсердий 4-60
 переключение режима АТР 4-55
 Прекращение PMT 4-61
 регуляция частоты желудочкового ритма 4-59
 Предсердное гашение
 после RV (ПЖ) восприятия 4-87
 после V-стимуляции 4-87
 Предсердный
 использование предсердной информации 2-7
 рефрактерный период, постжелудочковый
 предсердный (PVARP) 4-80
 рефрактерный период, та же камера 4-83
 Предэкстрасистолический интервал 3-10
 убывание 3-10
 Преждевременное сокращение желудочка (PVC)
 4-82
 Прекращение PMT (тахикардия, опосредованная
 кардиостимулятором) 4-61
 Принтер
 внешний 1-23
 Программатор/регистратор/монитор (ПРМ)
 Демонстрационный режим 1-8
 использование цвета 1-8
 режимы 1-3
 средства управления 1-2
 Программатор/регистратор/монитор
 (ПРОГРАММАТОР)
 программная терминология 1-2
 средства управления 1-2
 Программирование 1-16
 Программирование на основе показаний (IBP) 1-
 16
 Программируемая опция, параметр A-1
 Программная терминология 1-2
 Программное обеспечение ZOOMVIEW 1-2
 использование цвета 1-8
 предназначение 1-2
 экраны и значки 1-2
 Продолжение
 значок 1-7
 Прокрутка
 значок 1-7
 Радиочастота (РЧ)
 запуск телеметрии 1-10
 помехи 1-14
 телеметрия 1-9
 температура эксплуатации, телеметрия 1-11, 1-
 13
 разряд
 полярность 3-20
 Разряд
 время зарядки, энергия 3-19, 5-7
 выбор 3-3
 желудочковая терапия 3-18
 импеданс 5-15
 индукция в Т 7-5
 отмена 1-18
 повторная детекция 2-19
 последний выполненный 5-7
 последовательность 3-2
 синхронизированный 3-21
 СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 1-19
 стимуляция после разряда 4-35
 терапия 3-18
 управляемый, EP тест 7-10
 форма волны 3-20

- энергия 3-18
- Разряд при нестабильности 2-35
- Регуляция частоты желудочкового ритма 4-59
 - максимальная частота стимуляции 4-60
- Режим
 - аппарат 2-2
 - временный, EP тест 7-2
 - Демонстрация 1-8
 - желудочковая тахикардия 2-2
 - падение ATR (ответ предсердной тахикардии) 4-58
 - Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) 1-3
 - стимуляция 4-7
 - электрокаутеризация 2-3
- Режим воздействия на тахикардию 2-2
 - Безопасный режим 1-24
- Резервная желудочковая стимуляция во время стимуляции предсердий, EP тест 7-6
- Рекомендации по программированию 1-16, 1-18, 4-3
- Рефрактерный
 - левожелудочковый (LVRP) 4-84
 - период защиты левого желудочка 4-84
 - правого желудочка (RVRP) 4-83
 - предсердие, та же камера 4-83
 - предсердный, постжелудочковый (PVARP) 4-80
- Рефрактерный период
 - PVARP после PVC 4-82
 - гашение и подавление шума 4-85
- Рефрактерный период левого желудочка (LVRP) 4-84
- Рефрактерный период правого желудочка (RVRP) 4-83
- Рефрактерный период, стимуляция
 - рефрактерный период 4-80
- Ритм
 - Идентификатор, автоматический собственный 2-9
- Ручное программирование 1-18
- Связь, телеметрия
 - Радиочастота (РЧ) 1-9
- Сглаживание частоты 4-65
 - вверх 4-67
 - вниз 4-67
- Максимальная частота стимуляции 4-68
- Сдвиг LV (ЛЖ) 4-15
- Сенсор и отображение трендов, стимуляция 4-52
 - акселерометр 4-37
 - максимальная частота сенсора (MSR) 4-13
 - минутная вентиляция 4-42
 - Оптимизация SmartDelay 4-77
 - частотно-адаптивная 4-36
- Сердечная недостаточность 4-3
- Серия импульсов
 - длина цикла (BCL) 3-12
 - количество серий импульсов 3-9
 - минимальный интервал 3-12
- Сигнал
 - во время зарядки конденсатора 5-7
- Синхронизированный разряд 2-13, 3-21
- Система программирования ZOOM LATITUDE
 - компоненты 1-2
- Скан AP 6-18
- Снимок
 - значок 1-7
- Событие
 - значок 1-6
 - история терапии 6-2
 - резюме 6-5
 - счетчик 6-11
- Сортировка
 - значок 1-7
- Составные сенсоры 4-50
- Сохранение данных 1-21
- Сохраненная электрограмма (EGM)
 - журнал регистрации аритмий 6-5
- Сочетание двух сенсоров 4-50
- Стабильность 2-33, 2-37
- СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 1-19
- стимуляция
 - CRT (сердечная ресинхронизирующая терапия) 4-5
- Стимуляция
 - AV-задержка 4-73
 - PaceSafe LVAT 4-26
 - PaceSafe RAAT 4-16
 - PaceSafe RVAT 4-21
 - амплитуда 4-16
 - временная 4-36
 - залповая, 50 Гц/вручную 7-8
 - защита от срыва 4-14
 - камера, желудочковая 4-14
 - максимальная частота отслеживания (MTR) 4-11
 - максимальная частота сенсора (MSR) 4-13
 - нижний предел частоты (LRL) 4-10
 - Оптимизация SmartDelay 4-77
 - ответ на шум 4-90
 - параметр, основной 4-6
 - переключение режима ATR 4-55
 - после терапии 4-34—4-35
 - Программирование на основе показаний (IBP) 1-16
 - режим 4-7
 - резервная стимуляция во время стимуляции предсердий 7-6
 - резервный кардиостимулятор в безопасном режиме 1-24
 - рекомендации по программированию 4-3
 - рефрактерный период 4-80
 - Сдвиг LV (ЛЖ) 4-15
 - сенсор 4-52
 - СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 1-20
 - терапия 4-2
 - частотно-адаптивная 4-36
 - чувствительность 4-30
 - ширина импульса 4-15
- Стимуляция RightRate 4-42
- Стимуляция после терапии 4-34
- Стимуляция, опции индукции PES 7-6
- Счетчик
 - брадикардия/CRT 6-12
 - желудочковая 6-11
 - история терапии 6-11
- Счетчик входа 4-57
- Счетчик выхода 4-57
- тахикардия
 - терапия в безопасном режиме 1-24

- Тахикардия
 - детекция 2-2
 - детекция в безопасном режиме 1-24
 - зона 2-6
 - Программирование на основе показаний (IBP) 1-17
 - терапия 3-2
- Телеметрия
 - температура эксплуатации, ZIP 1-11
- Телеметрия
 - ZIP 1-9
 - головка 1-9
 - завершение сеанса телеметрии 1-10
 - запуск ZIP 1-10
 - зондовая 1-10
 - температура эксплуатации, ZIP 1-13
- терапия
 - тахикардия 3-2
- Терапия
 - АТР (антиаритмическая стимуляция) 3-8
 - выбор 3-3
 - предписание 3-2
 - разряд 3-18
 - стимуляция 4-2
 - стимуляция после разряда 4-35
 - тахикардия, безопасный режим 1-24
- Тест
 - ЕР (электрофизиологический) 7-2
 - импеданс электрода 5-15
 - порог стимуляции 5-17
 - собственная амплитуда 5-14
 - электрод 5-14
- Тест импеданса, электрод 5-15
- Тест порога стимуляции 5-17
- Тест собственной амплитуды 5-14
- Тренды 6-16
 - ArneaScan 6-18
 - сенсор минутной вентиляции 6-20
 - сенсор респирации 6-20, 6-22
 - Скан АР 6-18
 - частота дыхания 6-18
- Триггерная частота АТР 4-56
- Увеличение и уменьшение
 - значок 1-7
- Упаковка
 - условные обозначения на В-1
- Управляемая
 - АТР, ЕР тест 7-10
 - терапия, ЕР тест 7-9
- Управляемый
 - разряд, ЕР тест 7-10
- Уровень физической подготовки 4-49
- Усиление частоты, стимуляция
 - гистерезис частоты 4-64
 - настройки отслеживания 4-63
 - сглаживание частоты 4-65
- Ускорить, в зоне 3-3
- Условные обозначения
 - на упаковке В-1
- Фактор отклика, акселерометр 4-38
- Фактор отклика, Минутная вентиляция 4-47
- Фибрилляция
 - Индукция VFib 7-4
- Форма волны, разряд 3-20

- Частота
 - адаптивная 4-36
 - восприятие 2-5
 - длительность устойчивой частоты (SRD) 2-36
 - желудочковая 2-6
 - зона 2-6
 - максимальная отслеживания 4-11
 - максимальная, сенсора 4-13
 - нижний предел (LRL) 4-10
 - Порог фибрилляции предсердий 2-31
 - порог, желудочковый 2-6
 - расчет 2-5
 - Частота Ж > частоты П 2-29
- Частота Ж > частоты П 2-29
- Частотно-адаптивная стимуляция 4-36
- Чтение данных 1-21
- Чувствительность 4-30
 - AGC (автоматическая регулировка усиления) 4-32
- Ширина импульса 4-15
 - АТР (антиаритмическая стимуляция) 3-15
- Шум
 - гашение и подавление шума 4-85
 - Динамический алгоритм шума 4-34, 4-91
 - ответ 4-90
- ЭКГ (электрокардиограмма)
 - беспроводная 1-4
 - дисплей 1-3
 - поверхностная 1-3
- Экран приложения 1-2
- Экран, приложение программатора 1-2
- Электрод
 - Ежедневные измерения 5-8
 - значок 1-6
 - импеданс 5-15
 - конфигурация 4-69
 - порог стимуляции 5-17
 - собственная амплитуда 5-14
 - Состояние электрода 5-8
 - тест 5-14
- Электрокаутеризация
 - режим 2-3
- Энергия
 - разряд 3-18
- Эпизод 2-20
 - Non-Treated (Нелеченый) 2-21
 - Treated (Леченый) 2-21
 - желудочковый 2-20
 - завершение АТР 4-59
 - леченый 6-11
 - нелеченый 6-11

А

- ABM (Мониторинг баланса функции ВНС) 6-17
- Accelerometer (Акселерометр)
 - время реакции 4-40
 - фактор отклика 4-38
- AGC (автоматическая регулировка усиления) 4-32
- Amplitude (Амплитуда)
 - АТР (антиаритмическая стимуляция) 3-15

ApneaScan 6-18
Arrhythmia logbook (Журнал регистрации аритмий)
интервал 6-9
ATP (антитахикардическая стимуляция) 3-8
длина цикла серии импульсов (BCL) 3-12
минимальный интервал 3-12
повторная детекция после ATP 2-19
управляемая, EP тест 7-10
ATP (Антитахикардическая стимуляция)
амплитуда 3-15
количество серий импульсов 3-9
период паузы 3-15
подсчет импульсов 3-9
предэкстрасистолический интервал 3-10
схема серии импульсов 3-12
схема сканирования 3-14
схема убывания/сканирования 3-14
схема уклона 3-13
ширина импульса 3-15
ATR (ответ на предсердную тахикардию)
LRL, падение 4-58
время, падение 4-58
завершение эпизода ATR 4-59
максимальная частота стимуляции 4-60
ATR (ответ предсердной тахикардии)
VTR (ответ желудочковой тахикардии) 4-59
бивентрикулярный триггер 4-60
длительность 4-57
ответ на трепетание предсердий 4-60
переключение режима 4-55
порог частоты 4-56
Прекращение PMT 4-61
регуляция частоты желудочкового ритма 4-59
режим, падение 4-58
счетчик входа 4-57
счетчик выхода 4-57
AV-задержка 4-73
воспринятая 4-75
стимулированная 4-74

В

Brady Tachy Response (BTR) 4-96
Burst (Серия импульсов)
ATP (Антитахикардическая стимуляция) 3-9
количество серий импульсов 3-9
параметр 3-9
подсчет импульсов 3-9
схема 3-12

D

Decrement (Убывание)
предэкстрасистолический интервал 3-10
схема сканирования 3-14
схема уклона 3-13
DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) 1-18
Duration (Длительность) 2-16

E

EGM (электрограмма)
в режиме реального времени 1-3
дисплей 1-3
левый желудочек (LV (ЛЖ)) 4-69
EP тест (электрофизиологический тест) 7-2
ATP, управляемая 7-10
VFib 7-4
залповая стимуляция, 50 Гц/вручную 7-8
запрограммированная электрическая стимуляция (PES) 7-6
индукция 7-4
разряд в Т 7-5
разряд, управляемый 7-10
режим, временный 7-2
резервная желудочковая стимуляция во время стимуляции предсердий 7-6
управляемая терапия 7-9
фибрилляция 7-4

I

Interrogate (Запрос данных) 1-10

L

LV (ЛЖ) гашение после П-стимуляции 4-87
LV VectorGuide 5-20
LVAT (автоматическое определение порога для левого желудочка) 4-26

M

MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) 2-4
MTR (максимальная частота отслеживания) 4-5

N

Number of bursts (Количество серий импульсов) 3-9

O

Onset 2-39–2-40
Onset (Ввод в действие) 2-12, 2-35

P

PaceSafe
LVAT 4-26

RAAT 4-16
RVAT 4-21
PES (запрограммированная электрическая стимуляция) 7-6
PVARP (постжелудочковый предсердный рефрактерный период) 4-80
dynamic PVARP (динамический PVARP) 4-81
после PVC (преждевременное сокращение желудочка) 4-82
PVC (преждевременное сокращение желудочка) 4-82

помехи 1-14
преимущества 1-10
радиочастота (РЧ) 1-10
световой индикатор 1-10
сеанс 1-10
температура эксплуатации 1-11, 1-13

Q

QUICK CONVERT ATP (БЫСТРАЯ КОНВЕРСИЯ ATP) 3-17

R

RAAT (автоматическое определение порога для правого предсердия) 4-16
Ramp scheme (Схема уклона) 3-13
Ramp/Scan scheme (Схема убывания/сканирования) 3-14
RV (ПЖ) гашение после предсердной стимуляции 4-86
RVAT (автоматическое определение порога для правого желудочка) 4-21

S

Safety Core 1-23
Scan scheme (Схема сканирования) 3-14
Snapshot 6-9
Stability 2-12
Stability (Стабильность) 2-39–2-40
STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) 1-20

U

USB 1-21

V

VectorGuide (LV (ЛЖ)) 5-20
VTR (ответ желудочковой тахикардии) 4-59

Z

ZIP-телеметрия 1-9
безопасность 1-11, 1-13

Boston Scientific



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
59406-016 RU Europe 2015-02

C €0086

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN,
INOGEN, ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN,
PUNCTUA); 2008 (COGNIS)



[Логотип компании «Бостон
Сайентифик»]

4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол,
Миннесота 55112-5798
(4100 Hamline Ave. N., St. Paul, MN 55112-
5798)
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Телефон 651-582-4000
Факс 651-582-5134
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «Справочное руководство» для медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной ресинхронизирующей терапии (CRT-D), в вариантах исполнения» является действительным и верным.

Компания "Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед" (Cardiac Pacemakers Incorporated), дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочерней компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США, является ответственным производителем изделия, указанного в данном «Справочном руководстве».

/Подпись/

Ронда Перрон, менеджер

[Печать: «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота, США]

Штат Миннесота

Округ Рамси

} а именно

Сегодня, 12 декабря 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Ронда Перрон и представила мне достаточное доказательство, а именно, идентификационную страховую карту организации «Голубой Щит Калифорнии» (Blue Shield of California Identity Document, BSC ID), того, что она является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердила, что подписала его добровольно в указанных в данном документе целях.

/Подпись/

12 декабря 2017 г.

Кэти Джин Биркело

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2021 г.

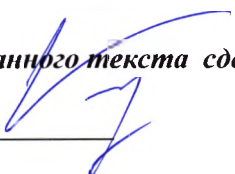
[Штамп нотариуса:

Кэти Джин Биркело

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

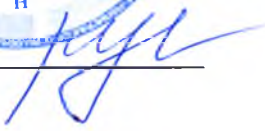
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-51316

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 297 лист(а)(ов)

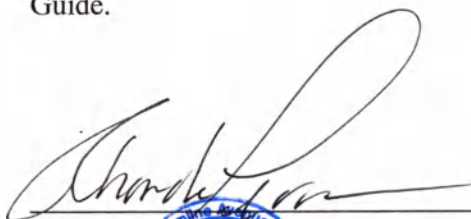
ВРИО нотариуса 



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of MRI Technical Guide "IMAGEREADY MR CONDITIONAL DEFIBRILLATION SYSTEM" is valid and true.

Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue N, Saint Paul, Minnesota 55112, USA is original manufacturer of the device mentioned in the MRI Technical Guide.



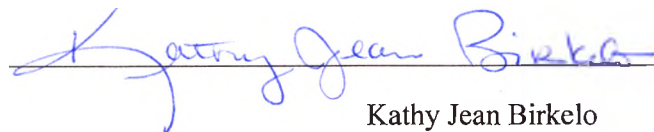
Rhonda Perron, Manager

Commonwealth of Minnesota

}
ss.

County of Ramsey

On this 12 day of December 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared Rhonda Perron, proved to me through satisfactory evidence of identification, which was BSC ID to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.



Dec 12, 2017

Kathy Jean Birkelo

Notary Public

My commission expires: January 31, 2021



Boston Scientific

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО МРТ

для

«МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady»

ТЕХНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО ПО МРТ



IMAGEREADY™ MR

CONDITIONAL

DEFIBRILLATION SYSTEM

REF D000, D002, D010, D012, D020, D022, D044, D046, D050, D052, D140, D142, D150, D152, D174, D176, G058, G148, G158, G179, 0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296, 0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696, 4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474, 4479, 4480, 4603, 4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678, 6220, 6221, 6402, 6403, 7145, 7735, 7736, 7740, 7741, 7742

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Настоящее руководство предназначено для врачей и других медицинских работников, оказывающих помощь пациентам с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, а также для радиологов и другого медперсонала, которые осуществляют магнитно-резонансную томографию таких пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях настоящего технического руководства понятие «МРТ» используется как общий термин и охватывает все действия по клинической визуализации на основе МР. Кроме того, информация в этом руководстве касается только томографов МРТ ¹H (протон МРТ).

Полностью прочитайте это руководство, прежде чем проводить томографию пациентов, которым имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady.

Это руководство содержит:

- Информацию об МР-условно безопасной системе дефибрилляции ImageReady (трансвенозные ICD (ИКД) и CRT-D Boston Scientific)
- Сведения о пациентах с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady, которые могут и не могут проходить МРТ, а также об условиях использования, которые необходимо соблюдать при выполнении МРТ
- Инструкции по выполнению МРТ для пациентов с МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady

Как пользоваться настоящим руководством:

1. Номера моделей всех компонентов имплантированной системы можно найти в записях данных пациента.
2. См. "Конфигурация системы на 1,5 Тл" на странице 1-2, чтобы проверить, все ли компоненты имплантированной пациенту системы указаны в таблицах. Если некоторые компоненты имплантированной системы отсутствуют в таблицах, значит это либо система стимуляции, либо они не являются МР-условно безопасными.

ПРИМЕЧАНИЕ: Существует два Технических руководства по МРТ Boston Scientific: одно для дефибрилляторов и одно для кардиостимуляторов. Если определенная модель имплантируемого устройства не представлена в настоящем руководстве, обратитесь к техническому руководству МР-условно безопасной системы стимуляции ImageReady. Если определенная модель не представлена ни в одном из руководств, этот аппарат не считается МР-условно безопасной системой.

Подробные сведения о не связанных с МРТ аспектах имплантации, функциях, программировании и использовании компонентов системы дефибрилляции см. в Техническом руководстве для врача, Справочном руководстве, Руководстве по электродам, Руководстве клинициста или Руководстве пользователя программатора.

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

4-SITE, ACUITY, AUTOGEN, DYNAGEN, ENDOTAK RELIANCE, FINELINE, IMAGEREADY, INGEVITY, INOGEN, LATITUDE, ORIGEN, PaceSafe, RELIANCE 4-FRONT, ZOOM, ZOOMVIEW.

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ	1-1
ГЛАВА 1	
Описание системы	1-2
Конфигурация системы на 1,5 Тл.....	1-2
Условия использования МРТ	1-3
Кардиология	1-4
Радиология.....	1-4
Условия проведения томографии	1-5
Режим защиты при МРТ	1-11
Основные понятия МРТ	1-11
Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции	1-12
Общие сведения.....	1-12
Рекомендации по программированию	1-13
Режим «Safety» (Безопасность)	1-14
Исключения Зоны III МРТ.....	1-14
Меры предосторожности	1-14
Возможные осложнения	1-15
ПРОТОКОЛ ПРОЦЕДУРЫ МРТ	2-1
ГЛАВА 2	
Процедура работы с пациентом.....	2-2
Общая информация о режиме защиты при МРТ	2-3
Действия перед томографией.....	2-5
1. Программирование имплантируемого устройства для сканирования.....	2-5
2. Подтверждение параметров и конфигурации томографа	2-10
3. Подготовка пациента к сканированию	2-11
Процедура томографии	2-11
После сканирования.....	2-12
КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ А	
РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY	B-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В	
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ	C-1
ПРИЛОЖЕНИЕ С	
ЭКРАНЫ И ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА	D-1
ПРИЛОЖЕНИЕ D	
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ	E-1

ПРИЛОЖЕНИЕ Е



ОБЗОР МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

ГЛАВА 1

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Описание системы” на странице 1-2
- “Условия использования МРТ” на странице 1-3
- “Условия проведения томографии” на странице 1-5
- “Режим защиты при МРТ” на странице 1-11
- “Основные понятия МРТ” на странице 1-11
- “Предостережения и меры предосторожности при использовании МР-условно безопасной системы дефибрилляции” на странице 1-12
- “Возможные осложнения” на странице 1-15

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady состоит из специальных компонентов модели Boston Scientific: имплантируемых устройств, электродов, принадлежностей, программатора/регистратора/монитора (ПРМ) и программного обеспечения для ПРМ. Чтобы ознакомиться с номерами моделей компонентов МР-условно безопасной системы дефибрилляции, см. "Конфигурация системы на 1,5 Тл" на странице 1-2.

МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady исследовалась как система, применяемая при процедурах МРТ, которые выполняются согласно условиям использования, описанным в настоящем техническом руководстве. В имплантируемом устройстве используется минимум ферромагнитных материалов, которые могут взаимодействовать с полями, создаваемыми во время обычной процедуры МРТ. Контуры имплантируемого устройства выдерживают напряжения, которые могут возникать при сканировании. Можно визуализировать любую часть тела. При одновременном использовании МР-условно безопасных имплантируемых устройств и электродов Boston Scientific риски, связанные с процедурами МРТ, снижены по сравнению с традиционными имплантируемыми устройствами и электродами. Для имплантируемой системы, в отличие от ее комплектующих, определено МР-условно безопасное состояние, согласно описанию в ASTM F2503:2008. Кроме того, был разработан режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для использования во время сканирования. В MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) способ работы имплантируемого устройства изменяется так, чтобы оно выдерживало условия электромагнитной среды томографа ("Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 2-3). Можно запрограммировать функцию простоя для обеспечения автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) через установленное пользователем количество часов. Эффективность этих функций была доказана в ходе исследований. Соблюдение условий сканирования, указанных в настоящем техническом руководстве, позволяет дополнительно снизить другие риски, связанные с МРТ.

Дополнительную информацию см. на веб-сайте Boston Scientific по адресу: www.bostonscientific.com/imageready.

Только определенные сочетания имплантируемых устройств и электродов образуют систему дефибрилляции ImageReady, которая подходит для использования с томографами на 1,5 Тл ("Конфигурация системы на 1,5 Тл" на странице 1-2).

Конфигурация системы на 1,5 Тл

Таблица 1–1. Имплантируемые устройства: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент	Номер модели	МР-статус
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D046	МР-условно безопасный
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D176	МР-условно безопасный
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	МР-условно безопасные
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D022	МР-условно безопасные
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D152	МР-условно безопасные
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	МР-условно безопасные
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D012	МР-условно безопасные

Таблица 1–1. Имплантируемые устройства: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady (продолжение)

Компонент	Номер модели	МР-статус
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D142	МР-условно безопасные
INOGEN X4 CRT-D	G148	МР-условно безопасные
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D002	МР-условно безопасные
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D052	МР-условно безопасные
ORIGEN X4 CRT-D	G058	МР-условно безопасные

Таблица 1–2. Электроды и принадлежности: МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady

Компонент		Номер модели	МР-статус
Электроды и принадлежности для правого предсердия	Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox	4479, 4480	МР-условно безопасные
	Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	МР-условно безопасные
	Фиксирующие муфты для электродов FINELINE II	6220, 6221	МР-условно безопасные
	Стимулирующие электроды INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	МР-условно безопасные
	Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	МР-условно безопасные
	Заглушка порта электрода IS-1	7145	МР-условно безопасные
Электроды и принадлежности для правого желудочка	Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	МР-условно безопасные
	Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658, 0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696	МР-условно безопасные
	Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	МР-условно безопасная
Электроды и принадлежности для левого желудочка	Стимулирующие электроды ACUIITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	МР-условно безопасные
	Фиксирующая муфта для электродов ACUIITY X4	4603	МР-условно безопасные

Таблица 1–3. Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) ZOOM LATITUDE и программное обеспечение ПРМ

Компонент	Номер модели	МР-статус
ПРМ ZOOM LATITUDE	3120	МР-небезопасный ^а
Программное обеспечение для ПРМ ZOOM LATITUDE	2868	Н/Д

а. См. предупреждение «Программатор является МР-небезопасным», касающееся ПРМ.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МРТ

Можно визуализировать любую часть тела. Чтобы пациент с имплантированной системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные

ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасного сканирования необходимо использовать самые актуальные данные. Чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями касательно условий использования, см. "Условия проведения томографии" на странице 1-5.

Кардиология

1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady¹ (см. раздел "Описание системы" на странице 1-2).
2. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства).
3. Во время сканирования имплантируемое устройство пребывает в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
4. После программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).
5. Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии и поддержки при брадикардии (включая CRT) на весь период использования имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
6. Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента пребывают в норме.
7. Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой пекторальной области.
8. После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективки МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель.
9. Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы имплантируемого устройства и электрода.

Радиология

1. Сила магнита МРТ	Только 1,5 Тл
РЧ-поле	Приблизительно 64 МГц
Максимальный пространственный градиент	50 Тл/м (5000 Гс/см)
Характеристики МРТ-оборудования	Только томографы горизонтального закрытого типа, протон ¹ H
2. Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) на протяжении всего активного сеанса сканирования	Нормальный режим работы ^a : • Все тело в среднем: ≤2,0 ватт/килограмм (Вт/кг) • Голова: ≤3,2 Вт/кг
3. Максимальная заданная скорость вращения градиента	≤200 Тл/м/с по каждой оси
4. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции.	

1. Определяется как МР-условно безопасное имплантируемое устройство и электрод(ы) Boston Scientific; все разъемы заняты электродом или заглушкой ("Конфигурация системы на 1,5 Тл" на странице 1-2).

5. Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе.
6. Во время работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

а. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.224 3-й редакции.

Чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями об условиях использования, см. Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5 и Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-9.

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТОМОГРАФИИ

Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5 содержит обобщенную информацию об условиях использования, связанных с пациентом и кардиологическими условиями, которые необходимо соблюдать при проведении МР-условно безопасного сканирования. Для каждого условия или требования указано следующее: возможные действия для подтверждения отсутствия противопоказаний, потенциальные клинические последствия в случае несоблюдения условий, а также контингент пациентов, которые наиболее подвержены риску в случае несоблюдения условий. Эта информация предназначена для помощи в анализе рисков и преимуществ, а именно для принятия решения относительно целесообразности проведения МРТ для пациента, который соответствует не всем критериям МР-условно безопасного статуса.

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
1. Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady.	- Проверьте историю болезни пациента. - Запросите данные аппарата. (Номер модели имплантируемого устройства указан на экране РРМ и в MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ).) - Проверьте идентификационную карту пациента. - Чтобы ознакомиться с номерами моделей, см. "Описание системы" на странице 1-2 этого руководства или перейдите на веб-страницу www.bostonscientific.com/imagerady. - Обратитесь в службу технической поддержки компании Boston Scientific. - Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за управление системой дефибрилляции пациента.	- Индукцирование аритмии Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Повреждение имплантируемого устройства и/или электрода - Неправильное функционирование имплантируемого устройства - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства - Предобморочное состояние или обморок	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Чтобы снизить риск до уровня, требуемого для МР-условно безопасной томографии, следует использовать соответствующее МР-условно безопасное имплантируемое устройство от Boston Scientific в сочетании с МР-условно безопасным электродом (электродами) от Boston Scientific.

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
МР-условно безопасное имплантируемое устройство другого изготовителя в сочетании с МР-условно безопасным электродом Boston Scientific (или наоборот) не составляют МР-условно безопасную систему, поскольку совместная работа таких компонентов в среде МРТ не изучена.			
2. Отсутствуют другие имплантированные или неудаленные аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства). Наличие других кардиологических имплантатов или принадлежностей, в частности адаптеров электродов, удлинителей или неудаленных электродов либо имплантируемых устройств, может существенно снизить эффективность МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady в плане уменьшения рисков, связанных с МРТ.	- Проверьте историю болезни пациента. - Проконсультируйтесь с врачом, ответственным за управление системой дефибрилляции пациента. - Выполните рентгеновское обследование.	- Индуцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
3. Во время сканирования имплантируемое устройство находится в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Радиочастотные волны или градиентные поля могут приводить к избыточному восприятию и/или возникновению индуцированного напряжения в имплантируемом устройстве. MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) предназначен для снижения этого влияния.	- С помощью ПРМ запрограммируйте имплантируемое устройство на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). - Проверьте настройки, используя MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ).	- Индуцирование аритмии - Предобморочное состояние или обморок	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
4. После программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).	Если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), обеспечьте мониторинг состояния пациента и наличие резервной терапии.	Необходимо тщательно следить за состоянием пациента, чтобы вовремя обнаруживать все потенциально опасные изменения в работе сердца и гемодинамике.	Все пациенты
5. Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии и поддержки при брадикардии (включая CRT) на весь период использования имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Чтобы не допустить перекрестно-камерного проведения и чрезмерного	- Проверьте историю болезни пациента. - Чтобы оценить состояние пациента, используйте параметры временной стимуляции при брадикардии. - Убедитесь, что пациент не зависит от стимуляции, а для предотвращения тахикардии не	- Невозможность выполнения терапии при брадикардии - Невозможность выполнения сердечной ресинхронизирующей терапии - Невозможность выполнения дефибрилляционной терапии	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты, для которых необходимо приостановить стимуляцию

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
<i>восприятия в связи с различными магнитными полями томографа, необходимо отключить стимуляцию при брадикардии, сердечную ресинхронизирующую терапию и терапию при тахикардии.</i>	требуется прекратить стимуляцию.	- Невозможность прекращения стимуляции для пациентов с синдромом удлиненного интервала QT - Предобморочное состояние или обморок	
6. Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента пребывают в норме. <i>Повышенная температура тела оказывает совокупный эффект с температурой нагревания томографа.</i>	Проверьте температуру пациента перед томографией.	- Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	Пациенты с высоким порогом захвата
7. Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки. <i>Траектории электрода, связанные с негрудным расположением имплантата, создают риски нагревания, неадекватной стимуляции и индуцирования аритмии.</i>	- Проверьте историю болезни пациента. - Выполните обычный осмотр или осмотр с помощью рентгеновского излучения.	- Индуцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Физическое движение имплантируемого устройства в кармане - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства - Предобморочное состояние или обморок	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
8. После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической корректировки МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель. <i>После периода заживления продолжительностью в шесть недель образуется рубцовая ткань и укрепляется капсула. Это уменьшает влияние нагревания, вибрации и движения, которые могут быть вызваны магнитными полями томографа.</i>	- Проверьте историю болезни и/или идентификационную карту пациента. - Проверьте в ПРМ дату имплантации, указанную пользователем, если таковая есть. <i>Если рассчитанное время с момента отключения режима хранения не превышает шести недель, при попытке активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) на ПРМ появится соответствующее предупреждение. (В целях обеспечения точности убедитесь, что в ПРМ настроены правильные время и дата.)</i>	- Индукцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Увеличенная частота смещения электрода из-за недостаточного укрепления капсулы - Физическое движение имплантируемого устройства в кармане	- Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
9. Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода. <i>Аномальные значения сопротивления электрода могут указывать на короткое замыкание или обрыв в контуре в системе электродов. Это может привести к аномальным проводящим траекториям и индуцированным напряжениям. Поврежденные проводники в системе электродов могут привести к повышению вероятности нагрева на кончике электрода. Поврежденная уплотняющая заглушка или переднее уплотняющее кольцо электрода может способствовать дополнительному прохождению переменного тока во время МРТ.</i>	- Проверьте историю болезни пациента, чтобы узнать последние значения сопротивления электрода. - Проверьте историю болезни пациента и убедитесь, что значения сопротивления электрода не выходят за пределы запрограммированного нормального диапазона, а записи или свидетельства о повреждении уплотняющей заглушки имплантируемого устройства и переднего уплотняющего кольца электрода отсутствуют. - Просмотрите ежедневные измерения на экране резюме статуса электродов, чтобы в динамике проверить Stability (Стабильность) импеданса электродов, порога стимуляции и значений собственной амплитуды. - Ознакомьтесь с записями о процедуре имплантации, чтобы убедиться в целостности системы. - Ознакомьтесь со сведениями о шуме во время проведения электрограмм, указанными в истории болезни пациента. <i>При запросе активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) измеряется импеданс</i>	- Индукцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Предобморочное состояние или обморок	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–4. Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
	<i>электроды: если значения выходят за пределы запрограммированного нормального диапазона, на экране ПРМ появляется соответствующее предупреждение.</i> <i>Сведения о шуме при получении электрограммы в прошлом могут указывать на повреждение уплотняющей заглушки или передних уплотняющих колец электродов.</i>		

Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-9 содержит обобщенную информацию об условиях использования, связанных с радиологией, которые необходимо соблюдать при проведении МР-условно безопасной процедуры МРТ. Для каждого условия или требования указано следующее: возможные действия для подтверждения отсутствия противопоказаний, потенциальные клинические последствия в случае несоблюдения условий, а также контингент пациентов, которые наиболее подвержены риску в случае несоблюдения условий. Эта информация предназначена для помощи в анализе рисков и преимуществ, а именно для принятия решения относительно целесообразности проведения МРТ для пациента, который соответствует не всем критериям МР-условно безопасного статуса.

Таблица 1–5. Условия, связанные с радиологией

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
1. Только магниты МРТ силой 1,5 Тл. Поле РЧ составляет приблизительно 64 МГц Максимальный пространственный градиент составляет 50 Тл/м (5000 Гс/см) Только томографы горизонтального закрытого типа, протон ¹ H. <i>Реакция системы на томографы с индукцией, отличной от 1,5 Тл, томографы горизонтального закрытого типа, а также пространственные градиенты, превышающие 50 Тл/м (5000 Тс/см), не исследовалась.</i>	• Проверьте технические характеристики томографа.	• Индуцирование аритмии • Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани • Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения • Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов • Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства	• Зависимые от стимуляции пациенты • Пациенты, склонные к стойкой аритмии • Пациенты с высоким порогом захвата
2. Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) на протяжении всего активного сеанса сканирования в нормальном режиме работы: • Все тело в среднем: $\leq 2,0$ Вт/кг • Голова: $\leq 3,2$ Вт/кг	• Убедитесь, что томограф используется в нормальном режиме работы.	• Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани	• Зависимые от стимуляции пациенты • Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–5. Условия, связанные с радиологией (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
<i>Влияние других положений пациента на работу системы не исследовалось.</i>		Предобморочное состояние или обморок	
3. Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤ 200 Тл/м/с по каждой оси. <i>Реакция системы на скорости вращения градиента, превышающие 200 Тл/м/с по каждой оси, не исследовалась.</i>	Проверьте технические характеристики томографа.	- Индукирование аритмии - Повреждение имплантируемого устройства, электрода или соединения - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства - Предобморочное состояние или обморок	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии
4. Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции. <i>Реакция системы на локальные передающие или передающие/принимающие катушки, размещенные непосредственно над системой дефибрилляции, не изучена.</i>	Убедитесь, что локальные передающие или передающие/принимающие катушки не размещены непосредственно над системой дефибрилляции.	- Индукирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Неправильное функционирование имплантируемого устройства - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства - Предобморочное состояние или обморок	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата

Таблица 1–5. Условия, связанные с радиологией (продолжение)

Условие для томографии (обоснование)	Действия	Если условие не соблюдается	
		Потенциальные клинические последствия	Группы наибольшего риска
5. Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе. <i>Влияние других положений пациента на работу системы не исследовалось.</i>	Убедитесь, что во время томографии пациент находится в правильном положении.	- Индукцирование аритмии - Клинически значимые изменения порога стимуляции и восприятия вследствие нагрева на поверхности электрода/ткани - Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов - Дискомфорт в кармане из-за нагрева имплантируемого устройства - Предобморочное состояние или обморок	- Зависимые от стимуляции пациенты - Пациенты, склонные к стойкой аритмии - Пациенты с высоким порогом захвата
6. Во время работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).	Если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), обеспечьте мониторинг состояния пациента и наличие резервной терапии.	Необходимо тщательно следить за состоянием пациента, чтобы вовремя обнаруживать все потенциально опасные изменения в работе сердца и гемодинамике.	Все пациенты

РЕЖИМ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

При подготовке к МРТ-сканированию имплантируемое устройство с помощью ПРМ переводится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). В MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) изменяются определенные функции имплантируемого устройства, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на систему дефибрилляции. Чтобы ознакомиться со списком характеристик и функций, которые приостанавливаются в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), см. "Общая информация о режиме защиты при МРТ" на странице 2-3.

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МРТ

МРТ — это инструмент диагностики, в котором используются три типа магнитных и электромагнитных полей для визуализации мягких тканей тела:

- Статическое магнитное поле, создаваемое сверхпроводящей катушкой электромагнита, силой 1,5 Тл.
- Градиентные магнитные поля со значительно меньшей интенсивностью, но с высокими скоростями перенастройки. Три набора градиентных катушек используются для создания градиентных полей.
- Импульсное поле радиочастоты, создаваемое радиочастотными передающими катушками (приблизительно 64 МГц для 1,5 Тл).

Эти поля могут создавать физические силы или электрические токи, которые способны влиять на функционирование активных имплантируемых медицинских аппаратов, в

частности имплантируемых устройств и электродов. Поэтому томография может проводиться только для пациентов с имплантированной системой дефибрилляции, специально разработанной для правильной работы в указанных условиях во время МРТ и испытанной соответствующим образом. Кроме того, благодаря соблюдению условий использования МРТ, указанных в настоящем техническом руководстве ("Условия использования МРТ" на странице 1-3), пациенты с имплантированной МР-условно безопасной системой дефибрилляции ImageReady могут проходить процедуру МРТ с минимальными рисками согласно действующим стандартам лечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОЙ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ

Общие сведения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-3), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-15.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5 и Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-9 содержат информацию о характере повышенных рисков, связанных с несоблюдением каждого из условий использования. Эта информация предназначена для помощи в анализе рисков и преимуществ с целью принятия решения относительно целесообразности проведения МРТ для пациента, который не соответствует всем критериям МР-условно безопасного статуса. Можно также рассмотреть альтернативные решения с использованием других методов визуализации.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме Off (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-3).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция), сердечная ресинхронизирующая терапия или терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая томографию, необходимо постоянно

следить за состоянием пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Когда имплантируемое устройство находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время сканирования, необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

Рекомендации по программированию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии, сердечная ресинхронизирующая терапия и терапия тахикардии не будут выполняться до тех пор, пока не будет выключен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и имплантируемое устройство не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), стимуляция при брадикардии и стимуляция CRT отключаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы имплантируемого устройства. Сканирование следует выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и отсутствию CRT на весь период активации режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для имплантируемого устройства. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- вызванные брадиаритмией обмороки;
- обмороки неустановленной этиологии;
- синусовые паузы (> 2 с), постоянная или перемежающаяся АВ-блокада;
- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
- риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять АТР или дефибрилляцию до тех пор, пока для имплантируемого устройства не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если до активации режима защиты при МРТ для брадикардии, сердечной ресинхронизирующей терапии и терапии тахикардии было установлено

значение Off (Выкл.), они не будут выполняться и после завершения запрограммированного периода простоя защиты при МРТ.

Режим «Safety» (Безопасность)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время МРТ-сканирования активируется Safety Mode (Безопасный режим), вместо режима стимуляции брадикардии ООО запустится монополярный режим VVI и возобновится терапия тахикардии. В таких условиях существует повышенный риск индуцирования аритмии, ненадлежащей терапии или стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярных/прерывистых захвата или стимуляции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите МРТ-сканирование, если аппарат пациента находится в безопасном режиме. Безопасный режим стимуляции — это монополярный режим VVI, который в среде МРТ подвергает пациента повышенному риску аритмии, ненадлежащей стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярного прерывистого захвата или стимуляции.

Исключения Зоны III МРТ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в Зоне III (и выше) того учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)². Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Имплантацию системы нельзя проводить в зоне III (и выше) учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)³. Некоторые принадлежности, поставляемые в комплекте с имплантируемыми устройствами и электродами, в т. ч. отвертка и стилетные провода, не являются МР-условно безопасными, и их нельзя приносить в палату проведения МРТ, комнату управления и зоны III или IV МРТ.

Меры предосторожности

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибрилляции может привести к искажениям на изображении МРТ (см. "3. Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-11).

ПРИМЕЧАНИЕ: Все обычные риски, связанные с процедурой МРТ, относятся к прохождению МРТ с МР-условно безопасной системой дефибрилляции. Полный список рисков, связанных с проведением МРТ, см. в документации к томографу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Другие имплантированные устройства и состояния пациента (например, зависимость от стимуляции или необходимость овердрайв-стимуляции для предотвращения тахиаритмии из-за вероятности возникновения тахиаритмии) могут стать причиной нежелательности МРТ-сканирования независимо от статуса МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения зависят от того, соблюдались ли условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-3). Для получения полного списка возможных осложнений см. Техническое руководство для врача, относящееся к имплантируемому устройству.

МРТ-обследование пациентов при соблюдении условий использования может привести к следующим возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за легкого движения или нагревания аппарата
- Обморок
- Усугубление сердечной недостаточности

МРТ-обследование пациентов при **НЕСОБЛЮДЕНИИ** условий использования может привести к следующим возможным осложнениям:

- Индуцирование аритмии
- Брадикардия
- Повреждение имплантируемого устройства и/или электродов
- Неправильное функционирование имплантируемого устройства
- Неадекватная стимуляция, замедление стимуляции, прекращение стимуляции
- Увеличение частоты смещения электрода (в пределах шести недель после имплантации или корректировки системы)
- Нестабильный или прерывистый захват либо стимуляция
- Невозможность выполнения дефибрилляционной терапии
- Изменения порога стимуляции
- Смерть пациента
- Дискомфорт пациента из-за движения или нагревания аппарата
- Физическое движение имплантируемого устройства и/или электродов
- Изменения восприятия
- Обморок
- Побочные эффекты стимуляции при повышенной фиксированной частоте (в том числе противоречие между собственным ритмом и аритмиями). Вследствие конкурирующей стимуляции может возрасти частота индуцированных при стимуляции аритмий. Это можно изменить, перепрограммировав аппарат.

- Усугубление сердечной недостаточности

ПРОТОКОЛ ПРОЦЕДУРЫ МРТ

ГЛАВА 2

В данной главе содержатся следующие разделы:

- “Процедура работы с пациентом” на странице 2-2
- “Общая информация о режиме защиты при МРТ” на странице 2-3
- “Действия перед томографией” на странице 2-5
- “Процедура томографии” на странице 2-11
- “После сканирования” на странице 2-12

Прежде чем применять этот протокол процедуры МРТ, убедитесь, что пациент и томограф соответствуют условиям использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-3). Такая проверка должна проводиться перед каждой процедурой сканирования. Это необходимо для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР-условно безопасной томографии с учетом наиболее актуальных данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ ("Условия использования МРТ" на странице 1-3), МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям МР-условно безопасности к имплантированной системе, в результате чего возможно причинение пациенту значительного вреда (в том числе летальный исход) и/или повреждение имплантированной системы.

Чтобы узнать о возможных осложнениях в случае выполнения или невыполнения условий использования, см. раздел "Возможные осложнения" на странице 1-15.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5 и Таблица 1–5 Условия, связанные с радиологией на странице 1-9 содержат информацию о характере повышенных рисков, связанных с несоблюдением каждого из условий использования. Эта информация предназначена для помощи в анализе рисков и преимуществ с целью принятия решения относительно целесообразности проведения МРТ для пациента, который не соответствует всем критериям МР-условно безопасного статуса. Можно также рассмотреть альтернативные решения с использованием других методов визуализации.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ

Ниже описано, как необходимо работать с пациентом, которому имплантирована система дефибрилляции ImageReady и для которого необходимо провести МРТ-сканирование. Более подробное описание процедур программирования и сканирования см. в этой главе.

1. Специалист (например, ортопед или онколог) рекомендует МРТ-обследование пациенту.
2. Пациент, специалист или радиолог связывается с электрофизиологом/кардиологом, который управляет МР-условно безопасной системой дефибрилляции пациента.
3. Электрофизиолог/кардиолог определяет возможность проведения МРТ-сканирования для пациента с учетом сведений, предоставленных в этом техническом руководстве, и сообщает о своем решении медицинскому персоналу, задействованному в процедуре МРТ-сканирования. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер) ("Предостережение касательно громкости зуммера после МРТ-сканирования" на странице 2-7).
4. Если для пациента можно проводить МРТ-сканирование, непосредственно перед началом процедуры включите на имплантируемом устройстве MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) с помощью ПРМ. На время работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) обеспечьте непрерывный мониторинг состояния пациента. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в досье пациента и передайте радиологам. В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
5. Радиолог просматривает досье пациента и ознакомляется со всеми пометками электрофизиолога/кардиолога. Если используется функция простоя, радиолог убеждается, что до завершения томографии остается соответствующее количество времени. Обеспечьте непрерывный мониторинг состояния пациента до, во время и после процедуры МРТ-сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время работы системы в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо выполнять непрерывный мониторинг состояния пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). На время работы аппарата в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР).

6. Пациент проходит сканирование согласно протоколу, указанному в этом техническом руководстве.
7. Имплантируемое устройство снова переводится в режим, который использовался до МРТ, либо автоматически, если был настроен параметр простоя, либо вручную с помощью ПРМ. Выполните последующее контрольное тестирование имплантированной системы. После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕЖИМЕ ЗАЩИТЫ ПРИ МРТ

Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. В режиме защиты при МРТ:

- Приостанавливается стимуляция при брадикардии
- Сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливается
- Приостанавливается терапия при тахикардии
- Номинальное значение для функции простоя составляет 6 часов; доступны также программируемые значения Off (Выкл.), 3, 6, 9 и 12 часов
- Отключается Веер (Зуммер)

ПРИМЕЧАНИЕ: Работа в режиме защиты при МРТ на протяжении шести часов сокращает срок службы имплантируемого устройства типа CRT-D приблизительно на 2 дня, а типа ICD (ИКД) — на 3 дня.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в Зоне III (и выше) того учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), стимуляция при брадикардии и стимуляция CRT отключаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы имплантируемого устройства. Сканирование следует выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и отсутствию CRT на весь период активации режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для имплантируемого устройства. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- вызванные брадиаритмией обмороки;
- обмороки неустановленной этиологии;
- синусовые паузы (> 2 с), постоянная или перемежающаяся АВ-блокада;
- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
- риск возникновения trifascicular блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой bifascicular блокадой).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на РРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять АТР или дефибрилляцию до тех пор, пока для имплантируемого устройства не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии, сердечная ресинхронизирующая терапия и терапия тахикардии не будут выполняться до тех пор, пока не будет выключен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и имплантируемое устройство не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

В режиме защиты при МРТ приостанавливается работа следующих функций:

- Восприятие/стимуляция при брадикардии
- Сердечная ресинхронизирующая терапия
- Детекция и терапия тахикардии
- Автоматическое определение порогов PaceSafe
- Ежедневная диагностика (импеданс электрода, собственная амплитуда, порог стимуляции)
- Сенсоры движения и дыхания
- Обнаружение магнита
- РЧ-телеметрия
- Контроль напряжения батареи

При следующих состояниях аппарата переход в режим защиты при МРТ будет невозможен (подробнее об этих состояниях см. в Справочном руководстве, прилагаемом к имплантируемому устройству):

- Состояние заряда батареи — Depleted (Истощена)
- Имплантируемое устройство находится в режиме Storage Mode (Режим хранения)
- Имплантируемое устройство находится в режиме Electrocautery Mode (Режим электрокаутеризации)
- Имплантируемое устройство работает в режиме Safety Core (Safety Mode (Безопасный режим))
- Выполняется диагностический тест
- Выполняется тест электростимулятора

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не проводите МРТ-сканирование, если аппарат пациента находится в безопасном режиме. Безопасный режим стимуляции — это монополярный режим VVI, который в среде МРТ подвергает пациента повышенному риску аритмии, ненадлежащей стимуляции, блокировки стимуляции, нерегулярного прерывистого захвата или стимуляции.

ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ТОМОГРАФИЕЙ

Прежде чем проводить МРТ-сканирование, необходимо выполнить три действия:

1. Подготовить имплантируемое устройство для сканирования, запрограммировав его на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("1. Программирование имплантируемого устройства для сканирования" на странице 2-5)
2. Подтвердить настройки и конфигурацию томографа ("2. Подтверждение параметров и конфигурации томографа" на странице 2-10)
3. Подготовить пациента к сканированию ("3. Подготовка пациента к сканированию" на странице 2-11)

1. Программирование имплантируемого устройства для сканирования

Используйте ПРМ для программирования перехода имплантируемого устройства в режим защиты при МРТ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте доступ к головке программатора, поскольку РЧ-телеметрия становится невозможна во время процесса перехода в режим защиты при МРТ.

На главном экране с помощью кнопки Tachy Mode (Режим воздействия на тахикардию) включите режим защиты при МРТ.

Можно выбрать Cancel Changes (Отменить изменения) или Continue (Продолжить), чтобы перейти в режим защиты при МРТ (Рисунок D–1 Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата) на странице D-1).

При некоторых состояниях имплантируемого устройства и/или системы запрос пользователя на переход в режим защиты при МРТ будет отклонен. К таким состояниям относятся:

- Имплантируемое устройство определило и подтвердило желудочковый эпизод в активной стадии
- Магнитный сенсор определил наличие магнита
- Имплантируемое устройство находится в режиме STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) или STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД)

При наличии одного или нескольких таких состояний появится диалоговое окно с соответствующим описанием, а переход в режим защиты при МРТ будет невозможен. Например, см. Рисунок D–7 Предупреждение о текущем эпизоде на странице D-3.

Кроме перечисленных выше условий, которые блокируют переход в режим защиты при МРТ, два других условия использования оцениваются ПРМ по запросу о переходе в режим защиты при МРТ: сопротивление электродов и время с момента имплантации.

- **Сопротивление электродов**

При запросе активации режима защиты при МРТ запускается тестирование импеданса электродов во всех камерах, а также проверка импеданса разрядного электрода. Если значения импеданса электрода, полученные в ходе этого тестирования, выходят за рамки запрограммированного нормального диапазона, ПРМ выдает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа связанных рисков, если пользователь решит продолжить (см. Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5). При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, где можно активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отменить переход в него. Диалоговое окно, которое отображается при нарушении диапазона значений сопротивления электрода, показано на Рисунок D–8 Предупреждение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона на странице D-3.

- **Время с момента имплантации**

ПРМ также определяет время с момента имплантации, которое вычисляется на основе даты вывода имплантируемого устройства из режима хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в ПРМ не настроены правильные время и дата, это определение может быть неточным.

Если рассчитанное время с момента выхода из режима хранения меньше 6 недель, ПРМ выдает диалоговое окно с рекомендацией относительно анализа связанных рисков в случае, если пользователь решит продолжить (см. Таблица 1–4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5). При наличии таких условий отобразится диалоговое окно, где можно продолжить переход в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) или отменить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Веерер (Зуммер)

После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его снова не удастся, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Если активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), система предварительно отключит программируемые и непрограммируемые опции для Веерер (Зуммер). После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Веерер (Зуммер) останется выключенным.

После выполнения последующих опросов в начальном диалоговом окне Summary (Резюме) появится уведомление об отключении Веерер (Зуммер) с датой последнего программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (Рисунок D-9 Диалоговое окно резюме отключения зуммера на странице D-4).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

Ниже приведены ситуации, в которых после активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) больше не будет раздаваться звуковой сигнал Веерер (Зуммер).

Таблица 2-1. Ситуации, в которых после активации режима защиты при МРТ больше не будет раздаваться звуковой сигнал зуммера

Программируемые опции Веерер (Зуммер)	• Веер During Capacitor Charge (Сигнал во время зарядки конденсатора) • Подача сигнала при выходе за пределы допустимого диапазона • Веер when Explant is Indicated (Сигнал при наступлении срока деимплантации)
Непрограммируемые опции Веерер (Зуммер)	• Размещение магнита над имплантируемым устройством в некоторых ситуациях (например, при подтверждении режима воздействия на тахикардии) • Заряд батареи аппарата истощен (индикатор окончания срока службы (EOL)) • Уведомление о неисправности батареи • Уведомление о неисправности источника высокого напряжения

Даже если активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), Веерер (Зуммер) будет издавать звуковые сигналы при переходе имплантируемого устройства в безопасный режим или сбросе его параметров. Однако громкость звукового сигнала Веерер (Зуммер) будет уменьшена, поэтому сигнал может быть неслышен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если МРТ-сканирование не выполняется, Веерер (Зуммер) можно снова активировать после выключения режима защиты при МРТ ("После сканирования" на странице 2-12).

После перехода в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) появится экран MRI Protection Checklist (Контрольный список для защиты при МРТ) (Рисунок D-2 Контрольный список для защиты при МРТ на странице D-1). В контрольном списке содержатся обобщенные данные об условиях, которые должны быть выполнены на момент сканирования, чтобы обеспечить готовность пациента к МР-условно безопасному сканированию. Перед каждой томографией требуется повторная проверка с целью предотвращения возможных изменений в системе или в отношении пациента с точки зрения первоначальной имплантации имплантируемого устройства/системы. Эти условия более подробно описаны в Таблица 1-4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5.

Если описанные в этом руководстве условия использования не соблюдаются, необходимо нажать кнопку Cancel (Отмена), чтобы вернуться в нормальный режим работы системы (Beeper (Зуммер) не отключен) и не проводить МРТ-сканирование пациента.

Если условия использования соблюдены, а также если они не соблюдены, но после анализа рисков пользователь решает перейти в режим защиты при МРТ (чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о рисках, см. Таблица 1-4 Кардиологические условия/условия, связанные с пациентом на странице 1-5), необходимо нажать кнопку Continue with MRI Protection (Продолжить в режиме защиты при МРТ). После этого появится экран Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) (Рисунок D-3 Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ) на странице D-2).

Используйте диалоговые окна, чтобы установить MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) (номинальное значение составляет 6 часов; программируемые значения: Off (Выкл.), 3, 6, 9, 12 часов).

Благодаря функции простоя в режиме защиты при МРТ можно выбрать время, на протяжении которого имплантируемое устройство будет работать в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Убедитесь, что в программаторе настроены правильные время и дата, чтобы обеспечить точность планируемого истечения срока, который отображается на экране и в распечатанном MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ). По истечении запрограммированного времени имплантируемое устройство автоматически выходит из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), а для всех параметров, кроме Beeper (Зуммер), активируются ранее установленные значения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме Off (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-3).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии, сердечная ресинхронизирующая терапия и терапия тахикардии не будут выполняться до тех пор, пока не будет выключен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и имплантируемое устройство не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), стимуляция при брадикардии и стимуляция CRT отключаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы имплантируемого устройства. Сканирование следует выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и отсутствию CRT на весь период активации режима MRI Protection Mode

(Режим защиты при МРТ) для имплантируемого устройства. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- вызванные брадиаритмией обмороки;
- обмороки неустановленной этиологии;
- синусовые паузы (> 2 с), постоянная или перемежающаяся АВ-блокада;
- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
- риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять АТР или дефибрилляцию до тех пор, пока для имплантируемого устройства не активируется обычный режим. Сканирование следует выполнять только в том случае, если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование головки необходимо для завершения перехода в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Не изменяйте положение головки, пока не получите подтверждение о том, что MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) запрограммирован. Телеметрия с помощью головки также необходима для ручной отмены MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (см. «Выход вручную из режима защиты при МРТ» в "После сканирования" на странице 2-12).

Выбрав значение MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ), необходимо нажать кнопку Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ), после чего активируется MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Появится экран MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ), свидетельствующий об успешной активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) с установленными параметрами (Рисунок D-4 Диалоговое окно MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) и кнопка Exit MRI Protection (Выход из режима защиты при МРТ) на странице D-2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии, сердечная ресинхронизирующая терапия и терапия тахикардии не будут выполняться до тех пор, пока не будет выключен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и имплантируемое устройство не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция), сердечная

ресинхронизирующая терапия или терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая томографию, необходимо постоянно следить за состоянием пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Когда имплантируемое устройство находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время сканирования, необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

Чтобы выйти из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) вручную, нажмите кнопку Exit MRI Protection (Выход из режима защиты при МРТ) (см. «Выход вручную из режима защиты при МРТ» в "После сканирования" на странице 2-12).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если МРТ-сканирование не выполняется, Веер (Зуммер) можно снова активировать после выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("После сканирования" на странице 2-12).

После успешного программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), распечатайте копию MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ): для этого нажмите кнопку Print Settings (Печать параметров) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ). В отчете приведены параметры во время работы в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, в отчете указываются время и дата истечения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), после которых активируются предыдущие параметры имплантируемого устройства.

Распечатанный отчет можно поместить в досье пациента. Его могут использовать радиологи, например, чтобы убедиться, что для выполнения томографии достаточно времени. Образец отчета о параметрах и распечатка контрольного списка показаны с функцией простоя, установленной на 6 часов (Рисунок D-11 Образец отчета о параметрах и распечатка контрольного списка (функция простоя установлена на 6 часов) на странице D-5 и Рисунок D-12 Пример отчета о параметрах и распечатка контрольного списка (продолжение) на странице D-6) и на Off (Выкл.) (Рисунок D-13 1-я страница примера отчета о параметрах (простой выключен) на странице D-7).

Убедитесь, что медицинский персонал, участвующий в проведении МРТ, получил идентификационные данные имплантируемого устройства и электродов, вживленных пациенту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме Off (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-3).

Если нажать кнопку завершения сеанса, текущий сеанс программатора прервется, а имплантируемое устройство останется в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) (Рисунок D-5 Диалоговое окно «End Session Confirmation» (Подтверждение завершения сеанса) на странице D-2).

2. Подтверждение параметров и конфигурации томографа

Убедитесь, что оборудование томографа соответствует приведенным требованиям ("Условия использования МРТ" на странице 1-3).

3. Подготовка пациента к сканированию

На момент процедуры у пациента не должна быть повышена температура тела или нарушена терморегуляция. В томографе пациент должен находиться в положении лежа на спине или животе. При этом необходимо установить соответствующую систему мониторинга (пульсоксиметрия и ЭКГ). См. раздел "Условия использования МРТ" на странице 1-3.

Если используется функция простоя в режиме защиты при МРТ, обязательно запишите время, на которое запланирован выход имплантируемого устройства из соответствующего режима. См. Рисунок D-4 Диалоговое окно MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) и кнопка Exit MRI Protection (Выход из режима защиты при МРТ) на странице D-2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оставшегося времени недостаточно для прохождения пациентом томографии, выполните повторный опрос аппарата и установите требуемое значение простоя (см. "1. Программирование имплантируемого устройства для сканирования" на странице 2-5)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция), сердечная ресинхронизирующая терапия или терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая томографию, необходимо постоянно следить за состоянием пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Когда имплантируемое устройство находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время сканирования, необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если параметр простоя запрограммирован на любое значение, кроме Off (Выкл.), пациент должен быть выведен из сканера, прежде чем истечет запрограммированное время. В противном случае условия использования больше не будут выполняться ("Условия использования МРТ" на странице 1-3).

При планировании томографии и при интерпретации МРТ-изображений зон, содержащих имплантируемое устройство и/или электроды, необходимо учитывать искажение изображения. Помехи, исходящие от имплантируемого устройства, выходят за поле аппарата во всех направлениях. Помехи от электрода присутствуют вокруг электрода, включая кардиологические полюса. Некоторые помехи создают умеренное пространственное искажение за рамками полей видимых помех от имплантируемого устройства. Помехи градиент-восстановленного эха обычно больше и чаще создают пространственное искажение, чем помехи спин-эха.

ПРОЦЕДУРА ТОМОГРАФИИ

Мониторинг состояния пациента

В течение всей процедуры сканирования необходимо поддерживать с пациентом обычный голосовой и визуальный контакт, а также выполнять пульсоксиметрию и ЭКГ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то стимуляция при брадикардии (в том числе резервная стимуляция), сердечная ресинхронизирующая терапия или терапия тахикардии (включая АТР и дефибрилляцию) выполняться не будут. Поэтому в течение всего периода работы аппарата в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), включая томографию, необходимо постоянно следить за состоянием пациента. Под мониторингом подразумевается обычный голосовой

и визуальный контакт, а также пульсоксиметрия и/или ЭКГ на протяжении всего времени работы имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Когда имплантируемое устройство находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), в том числе во время сканирования, необходимо наличие внешнего дефибриллятора и присутствие медицинского персонала, владеющего навыками сердечно-легочной реанимации (СЛР), на случай, если пациенту понадобится помощь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), терапия при брадикардии и сердечная ресинхронизирующая терапия приостанавливаются. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, на ПРМ необходимо активировать MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady. Если активирован режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), стимуляция при брадикардии и стимуляция CRT отключаются. Стимуляция не будет выполняться до тех пор, пока не будет возобновлен нормальный режим работы имплантируемого устройства. Сканирование следует выполнять, только если подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию терапии при брадикардии (включая зависимость от стимуляции и необходимость прекращения стимуляции) и отсутствию CRT на весь период активации режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для имплантируемого устройства. При острой необходимости в стимуляции следует установить включенный программатор возле палаты проведения МРТ. Пациенты, у которых наблюдаются следующие состояния, больше нуждаются во временной стимуляции:

- вызванные брадиаритмией обмороки;
- обмороки неустановленной этиологии;
- синусовые паузы (> 2 с), постоянная или перемежающаяся АВ-блокада;
- риск развития перемежающейся АВ-блокады (например, у пациентов с прогрессивной АВ-блокадой или тех, у которых случаются обмороки неустановленной этиологии);
- риск возникновения трифасцикулярной блокады (альтернирующая блокада ножек пучка Гиса или интервал PR > 200 мс, сопровождающийся блокадой левой ножки пучка Гиса или другой бифасцикулярной блокадой).

Инструкции касательно отключения режима защиты при МРТ вручную и возобновления стимуляции см. в разделе "После сканирования" на странице 2-12.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в Зоне III (и выше) того учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)². Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

ПОСЛЕ СКАНИРОВАНИЯ

1. Выход из режима защиты при МРТ

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно отключать автоматически или вручную. Выход происходит автоматически, если для функции простоя установлено числовое значение. Если же таймер запрограммирован на значение Off (Выкл.), отключаться необходимо вручную с помощью ПРМ (см. раздел «Выход вручную из режима защиты при МРТ»). После выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) проверьте целостность системы: выполните тесты импеданса электродов, порога стимуляции и собственной амплитуды.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Выход по истечении лимита времени (автоматический выход) из режима защиты при МРТ

Если параметр MRI Protection Mode Time-out (Простой в режиме защиты при МРТ) запрограммирован на значение, отличное от Off (Выкл.), режим защиты при МРТ автоматически отключится спустя указанное время, а система вернется к ранее запрограммированным настройкам (это не касается настроек Beeper (Зуммер) и Minute Ventilation (Минутная вентиляция), как описано выше).

Выход вручную из режима защиты при МРТ

Если функция простоя запрограммирована на значение Off (Выкл.) или требуется вручную отключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), это можно сделать с помощью ПРМ.

После сканирования не оставляйте имплантируемое устройство в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) дольше, чем требуется. Чтобы выключить MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) вручную, выполните такие шаги:

- a. Отправьте запрос имплантируемому устройству с помощью головки (в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) РЧ-телеметрия отключена).
- b. Нажмите кнопку Exit MRI Protection Mode (Выход из режима защиты при МРТ) на экране MRI Protection Mode Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) (Рисунок D-4 Диалоговое окно MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) и кнопка Exit MRI Protection (Выход из режима защиты при МРТ) на странице D-2).

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) или DIVERT THERAPY (ОТМЕНА ТЕРАПИИ) можно также использовать, чтобы выйти из MRI Protection Mode (Режим стимуляции при МРТ). При выборе STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) активируются параметры STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) (чтобы ознакомиться с дополнительными сведениями касательно STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ), см. справочное руководство имплантируемого устройства).

2. Оценка состояния аппарата

После отключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) на ПРМ автоматически появится экран Lead Tests (Тесты электродов) с предложением выполнить приведенные ниже тесты электродов (Рисунок D-6 Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен) на странице D-3). Выполните приведенные ниже проверки электродов и проанализируйте полученные результаты:

- Собственная амплитуда
- Импеданс электрода
- Порог стимуляции

Эти тесты также необходимо проводить после автоматического выхода из режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ), то есть после выхода по истечении времени простоя. По завершении тестирования рекомендуется сохранить все данные пациента с помощью ПРМ.

Сразу после отключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) для всех параметров активируются предыдущие значения. Однако есть два исключения:

- a. Восстановление функции сенсора Minute Ventilation (Минутная вентиляция) откладывается до выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для МВ на момент активации MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выбрано значение On (Вкл.) или Passive (Пассивный), после его отключения запускается автоматическая 6-часовая калибровка сенсора. Во время этого периода калибровки отклик на задаваемую МВ частоту недоступен. Если использование отклика на задаваемую МВ частоту потребуется ранее, можно выполнить ручную калибровку. Ручная калибровка выполняется за пять минут или меньше. Дополнительные сведения касательно калибровки МВ см. в справочном руководстве для имплантируемого устройства.
- b. После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Beeper (Зуммер) останется выключенным. При необходимости можно попробовать повторно включить Beeper (Зуммер) вручную (Рисунок D–10 Экран конфигурации настроек зуммера на странице D-4).

Опция Configure Beeper Settings (Конфигурация настроек зуммера) доступна только после включения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если для Beeper (Зуммер) опять устанавливается параметр On (Вкл.), значения всех программируемых и непрограммируемых функций Beeper (Зуммер) сбрасываются до номинальных.

Чтобы запрограммировать Beeper (Зуммер), выполните такие шаги:

- i. Выберите вкладку Settings (Настройки).
- ii. Выберите вкладку Beeper (Зуммер).
- iii. Выберите для Beeper (Зуммер) нужное значение.

Когда Beeper (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Повторно включив Beeper (Зуммер), расположите магнит над аппаратом и убедитесь, что раздаются звуковые сигналы. Если Beeper (Зуммер) издает звуковые сигналы, не отключайте параметр On. Если Beeper (Зуммер) не издает звуковые сигналы, выберите для него параметр Off (Выкл.).

КАРДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предостережений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по использованию системы дефибрилляции ImageReady.

Условия использования: кардиология

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования.

- ☐ Пациенту имплантирована МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady ("ImageReady MR Conditional Defibrillation System – Quick Reference Guide" на странице C-1).
- ☐ Отсутствуют другие имплантированные или неудаляемые аппараты, их компоненты и принадлежности (например, адаптеры электродов, удлинители, электроды или имплантируемые устройства).
- ☐ Во время сканирования имплантируемое устройство пребывает в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
- ☐ После программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) необходимо постоянно контролировать состояние пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).
- ☐ Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии и поддержки при брадикардии (включая CRT) на весь период использования имплантируемого устройства в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).
- ☐ Во время сканирования показатели температуры тела и терморегуляции пациента пребывают в норме.
- ☐ Имплантируемое устройство расположено в пределах левой или правой области грудной клетки.
- ☐ После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективы МР-условно безопасной системы дефибрилляции прошло не менее шести (6) недель.
- ☐ Отсутствуют признаки разлома электрода или нарушения целостности системы имплантируемого устройства и электрода.

Процедура сканирования

Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования (см. левый столбец).
2. Помните, что МРТ-сканирование приводит к полному отключению звука Веерер (Зуммер). Поэтому врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер).
3. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте имплантируемое устройство на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и непрерывно контролируйте состояние пациента.
4. Распечатайте MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ), вложите его в досье пациента и передайте радиологам.
 - В отчете фиксируются параметры и подробные данные MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Действия во время сканирования

5. Осуществляйте непрерывный контроль состояния пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ), а также обеспечьте возможность применения резервной терапии (внешний дефибриллятор), если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Действия после сканирования

6. Убедитесь, что после сканирования имплантируемое устройство вернулось в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью PRM. После отключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выполните тестирование системы дефибрилляции и продолжайте мониторинг состояния пациента до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в режим работы до МРТ-сканирования.
7. После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) Веерер (Зуммер) останется выключенным.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После МРТ-сканирования Веерер (Зуммер) больше не будет пригоден для использования. Когда Веерер (Зуммер) начнет взаимодействовать с сильным

магнитным полем томографа, его звуковой сигнал полностью отключится. Включить его обратно нельзя, даже если пациент покинет палату проведения МРТ, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения Веерер (Зуммер). После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если для параметра MRI Protection Time-out (Простой защиты при МРТ) выбрано значение Off (Выкл.), стимуляция при брадикардии, сердечная ресинхронизирующая терапия и терапия тахикардии не будут выполняться до тех пор, пока не будет выключен MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и имплантируемое устройство не вернется к нормальному режиму работы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в Зоне III (и выше) того учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

РАДИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Это приложение приводится для удобства. Просмотрите остальные части этого технического руководства, чтобы ознакомиться со списком предостережений и мер предосторожности, а также полными инструкциями по использованию системы дефибрилляции ImageReady.

Условия использования: радиология

Чтобы пациент с системой дефибрилляции ImageReady мог проходить МРТ, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования.

- ☐ Сила магнита МРТ = только 1,5 Тл
- ☐ Поле РЧ = приблизительно 64 МГц
- ☐ Максимальный пространственный градиент = 50 Тл/м (5000 Гс/см)
- ☐ Характеристики МРТ-оборудования = только горизонтальные томографы закрытого типа, протон ¹H
- ☐ Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) на протяжении всего активного сеанса сканирования (нормальный режим работы^a):
 - Все тело в среднем: ≤2,0 ватт/килограмм (Вт/кг)
 - Голова: ≤3,2 Вт/кг
- ☐ Максимальная заданная скорость вращения градиента ≤200 Тл/м/с по каждой оси
- ☐ Использование принимающих катушек не ограничено. Можно использовать локальные передающие или передающие/принимающие катушки, но их нельзя размещать непосредственно над системой дефибрилляции.
- ☐ Пациент может находиться только в положении лежа на спине или животе.
- ☐ Во время работы имплантируемого устройства в режиме защиты при МРТ необходимо постоянно следить за состоянием пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ). Обеспечьте доступность резервной терапии (внешний дефибриллятор).

Процедура сканирования

Действия перед томографией

1. Убедитесь, что состояние пациента соответствует всем кардиологическим условиям использования МРТ-сканирования ("Cardiology Checklist for the ImageReady Defibrillation System" на странице A-1)
2. Непосредственно перед началом процедуры запрограммируйте имплантируемое устройство на MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) и непрерывно контролируйте состояние пациента.
3. Просмотрите MRI Protection Settings Report (Отчет о параметрах защиты при МРТ) и убедитесь, что для аппарата активирован MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Если используется функция простоя, отчет включает точные время и дату завершения срока действия MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). **Проверьте, достаточно ли времени осталось до завершения МРТ-сканирования.**

Действия во время сканирования

4. Осуществляйте непрерывный контроль состояния пациента с помощью пульсоксиметрии и электрокардиографии (ЭКГ), а также обеспечьте возможность применения резервной терапии (внешний дефибриллятор), если аппарат находится в MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Действия после сканирования

5. Убедитесь, что после сканирования имплантируемое устройство вернулось в предыдущий режим автоматически (если был настроен параметр простоя), или же сделайте это вручную с помощью ПРМ. После отключения режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) выполните тестирование системы дефибрилляции и продолжайте мониторинг состояния пациента до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в режим работы до МРТ-сканирования.

a. Согласно стандарту IEC 60601-2-33, 201.3.224 3-й редакции.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если не соблюдены все условия использования МРТ, МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать МР-условно безопасным требованиям для имплантированной системы, а это может причинить вред здоровью пациента, привести к летальному исходу или повреждению имплантированной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) является МР-небезопасным и не должен находиться в Зоне III (и выше) того учреждения, где проводится МРТ, согласно определению методического документа по технике безопасности при МР-процедурах Американского колледжа радиологии (American College of Radiology Guidance

Document for Safe MR Practices)¹. Ни при каких обстоятельствах нельзя приносить ПРМ в палату проведения МРТ, комнату управления и Зону III или IV МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Наличие имплантированной системы дефибрилляции может привести к искажениям на изображении МРТ.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ IMAGEREADY НА 1,5 ТЛ

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Система дефибрилляции ImageReady подходит для использования с **томографами на 1,5 Тл**, поскольку состоит из определенных сочетаний имплантируемых устройств и электродов

Компоненты МР-условно безопасной системы дефибрилляции ImageReady на 1,5 Тл

Компонент	Номер модели	МР-статус	1,5 Тл
Имплантируемые устройства			
AUTOGEN MINI ICD (ИКД)	D044, D046	МР-условно безопасный	X
AUTOGEN EL ICD (ИКД)	D174, D176	МР-условно безопасный	X
AUTOGEN X4 CRT-D	G179	МР-условно безопасные	X
DYNAGEN MINI ICD (ИКД)	D020, D022	МР-условно безопасные	X
DYNAGEN EL ICD (ИКД)	D150, D152	МР-условно безопасные	X
DYNAGEN X4 CRT-D	G158	МР-условно безопасные	X
INOGEN MINI ICD (ИКД)	D010, D012	МР-условно безопасные	X
INOGEN EL ICD (ИКД)	D140, D142	МР-условно безопасные	X
INOGEN X4 CRT-D	G148	МР-условно безопасные	X
ORIGEN MINI ICD (ИКД)	D000, D002	МР-условно безопасные	X
ORIGEN EL ICD (ИКД)	D050, D052	МР-условно безопасные	X
ORIGEN X4 CRT-D	G058	МР-условно безопасные	X
Электроды и принадлежности			
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox	4479, 4480	МР-условно безопасные	X
Стимулирующие электроды FINELINE II Sterox EZ	4469, 4470, 4471, 4472, 4473, 4474	МР-условно безопасные	X
Фиксирующие муфты для электродов FINELINE II	6220, 6221	МР-условно безопасные	X
Стимулирующие электроды INGEVITY MRI	7735, 7736, 7740, 7741, 7742	МР-условно безопасные	X
Фиксирующая муфта для электродов INGEVITY MRI	6402	МР-условно безопасные	X
Заглушка порта электрода IS-1	7145	МР-условно безопасные	X
Дефибриллирующие электроды ENDOTAK RELIANCE (DF4)	0262, 0263, 0265, 0266, 0272, 0273, 0275, 0276, 0282, 0283, 0285, 0286, 0292, 0293, 0295, 0296	МР-условно безопасные	X
Дефибриллирующие электроды RELIANCE 4-FRONT (DF4)	0636, 0650, 0651, 0652, 0653, 0654, 0655, 0657, 0658,	МР-условно безопасные	X

	0662, 0663, 0665, 0672, 0673, 0675, 0676, 0682, 0683, 0685, 0686, 0692, 0693, 0695, 0696		
Фиксирующая муфта для электродов RELIANCE 4-FRONT	6403	МР-условно безопасные	X
Стимулирующие электроды ACUITY X4 (IS4)	4671, 4672, 4674, 4675, 4677, 4678	МР-условно безопасный	X
Фиксирующая муфта для электродов ACUITY X4	4603	МР-условно безопасные	X
Программатор/регистратор/монитор (ПРМ) ZOOM LATITUDE и программное обеспечение ПРМ			
ПРМ ZOOM LATITUDE	3120	МР-небезопасные ^а	Н/Д
Программное обеспечение для ПРМ ZOOM LATITUDE	2868	Н/Д	Н/Д

а. См. предупреждение «Программатор является МР-небезопасным», касающееся ПРМ.

ЭКРАНЫ И ОТЧЕТЫ ПРОГРАММАТОРА МР-УСЛОВНО БЕЗОПАСНОГО ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

ПРИЛОЖЕНИЕ D

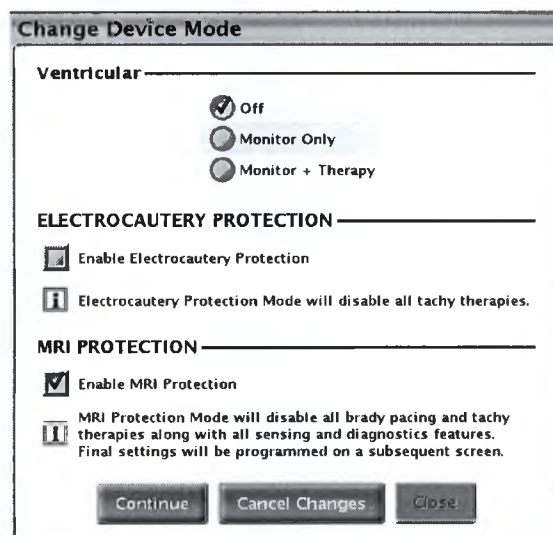


Рисунок D-1. Диалоговое окно Change Device Mode (Смена режима аппарата)

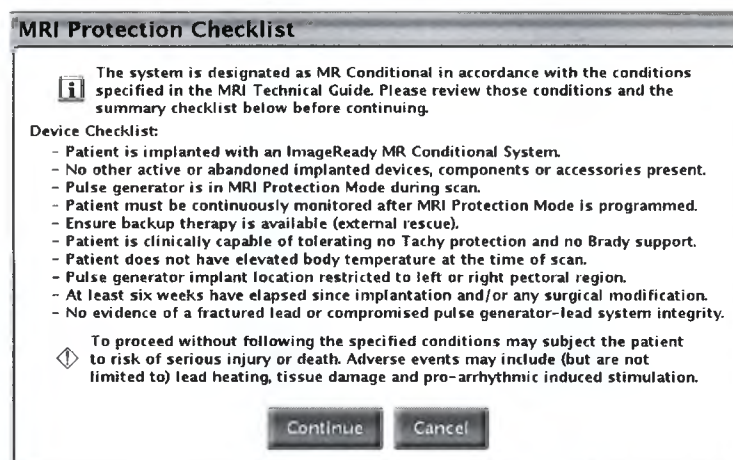


Рисунок D-2. Контрольный список для защиты при МРТ

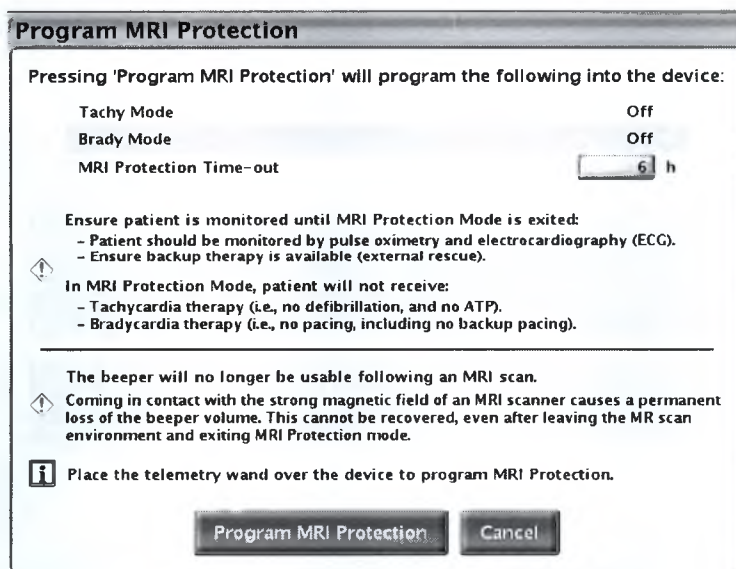


Рисунок D-3. Диалоговое окно Program MRI Protection (Запрограммировать режим защиты при МРТ)

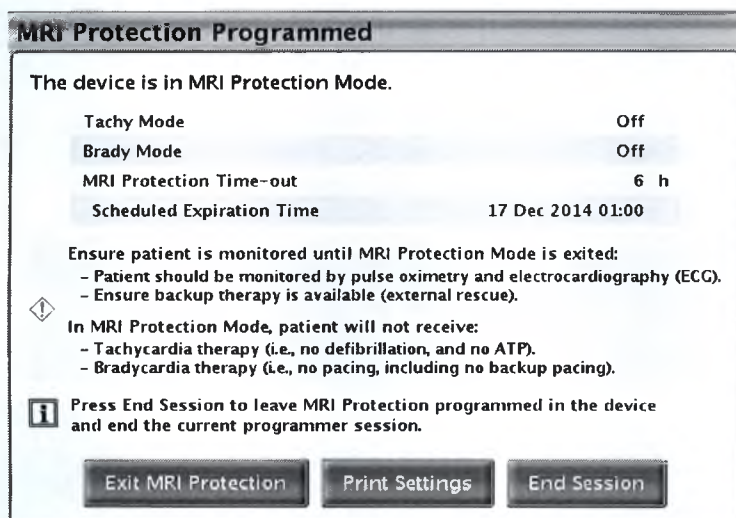


Рисунок D-4. Диалоговое окно MRI Protection Programmed (Запрограммирован режим защиты при МРТ) и кнопка Exit MRI Protection (Выход из режима защиты при МРТ)



Рисунок D-5. Диалоговое окно «End Session Confirmation» (Подтверждение завершения сеанса)



Рисунок D-6. Диалоговое окно MRI Protection Exited (Режим защиты при МРТ отключен)



Рисунок D-7. Предупреждение о текущем эпизоде

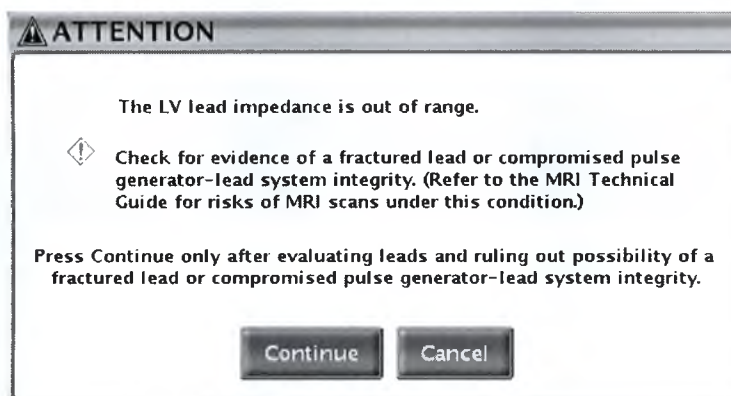


Рисунок D-8. Предупреждение о значении импеданса электрода, которое выходит за пределы диапазона

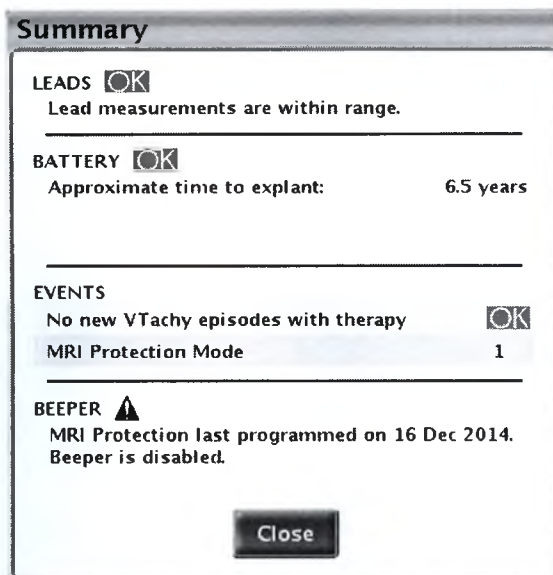


Рисунок D-9. Диалоговое окно резюме отключения зуммера

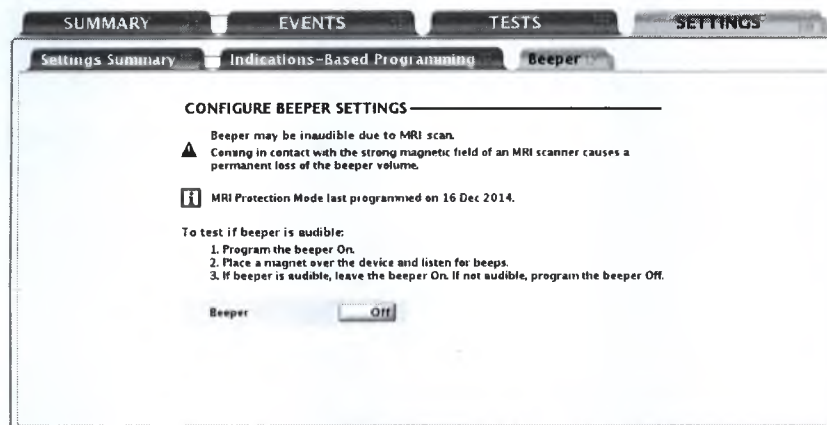


Рисунок D-10. Экран конфигурации настроек зуммера

	ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report Doe, John Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off	Report Created 16 Dec 2014 Last Office Interrogation 16 Dec 2014 Implant Date 1 Mar 2010
---	---	---

MRI Protection Status
 MRI Protection Mode On
 MRI Protection Entry Time 16 Dec 2014 15:32
 ⚠ Patient must be out of MRI scanner before 16 Dec 2014 22:32.

Settings During MRI Protection

Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:
 RA Automatic Threshold
 RV Automatic Threshold
 LV Automatic Threshold
 Daily diagnostics
 Magnet detection
 RF Telemetry

Page 1 of 4

ZOOM ® View™
 MRI Protection Settings Report

Doe, John
 16 Dec 2014 21:32

Settings During MRI Protection (Continued)


 Beeper is disabled due to MRI Protection Mode usage. Coming in contact with the strong magnetic field of an MRI scanner causes a permanent loss of the beeper volume. For a list of situations that will no longer trigger the beeper to emit audible tones, reference the MRI Technical Guide.

Leads Data	Pre-MRI Scan Measurement	Measurement Date
Atrial		
Intrinsic Amplitude	5.7 mV	16 Dec 2014 07:22
Pace Impedance	518 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	1.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 12:56
Right Ventricular		
Intrinsic Amplitude	5.5 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	557 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.3 V @ 0.4 ms	01 Dec 2014 08:00
Left Ventricular		
Intrinsic Amplitude	2.9 mV	16 Dec 2014 00:00
Pace Impedance	650 Ω	16 Dec 2014 15:32
Pace Threshold	2.5 V @ 0.4 ms	16 Dec 2014 08:00
Shock		
Impedance	42 Ω	16 Dec 2014 15:32

Page 2 of 4

[1] Используется 24-часовой формат времени. [2] В столбце указано, что было выполнено измерение данных

Рисунок D-11. Образец отчета о параметрах и распечатка контрольного списка (функция простоя установлена на 6 часов)

ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report	Doe, John 16 Dec 2014 21:32
MRI Protection Checklist The system is designated as MR Conditional in accordance with the conditions specified in the MRI Technical Guide. Please review those conditions and the summary checklist below before continuing. Cardiology Checklist: - Patient is implanted with an ImageReady MR Conditional System. - No other active or abandoned implanted devices, components or accessories present. - Pulse generator is in MRI Protection Mode during scan. - Patient must be continuously monitored after MRI Protection Mode is programmed. - Ensure backup therapy is available (external rescue). - Patient is clinically capable of tolerating no Tachy protection and no Brady support. - Patient does not have elevated body temperature at the time of scan. - Pulse generator implant location restricted to left or right pectoral region. - At least six weeks have elapsed since implantation and/or any surgical modification. - No evidence of a fractured lead or compromised pulse generator-lead system integrity. Radiology Checklist: - MRI scanner meets the criteria in the MRI Technical Guide. - Scan conditions meet the criteria in the MRI Technical Guide. - Patient position in scanner is supine or prone. - Appropriate monitoring of patient is required.	
Page 3 of 4	

ZOOM ® View™ MRI Protection Settings Report	Doe, John 16 Dec 2014 21:32
MRI Protection Checklist (Continued) ⚠ To proceed without following the specified conditions may subject the patient to risk of serious injury or death. Adverse events may include (but are not limited to) lead heating, tissue damage and pro-arrhythmic induced stimulation.	
2868 Software Version: 3.05.18 G179 Firmware Version:	© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved. Page 4 of 4 Clinician Signature:

Рисунок D-12. Пример отчета о параметрах и распечатка контрольного списка (продолжение)

	ZOOM ® View™	Report Created 16 Dec 2014
	MRI Protection Settings Report Doe, John Date of Birth 1 Jan 1940 Device AUTOGEN X4 CRT-D G179/ 10101010 Tachy Mode Off	Last Office Interrogation 16 Dec 2014 Implant Date 1 Mar 2010

MRI Protection Status	
MRI Protection Mode	On
MRI Protection Entry Time	16 Dec 2014 15:34
 MRI Protection will stay "On" until reprogrammed by a trained professional.	

Settings During MRI Protection		
Parameter	Old Value	New Value
Brady Mode	DDD	Off
Tachy Mode	Monitor Only	Off

The following features are suspended during MRI Protection:

- RA Automatic Threshold
- RV Automatic Threshold
- LV Automatic Threshold
- Daily diagnostics
- Magnet detection
- RF Telemetry

Page 1 of 4

Рисунок D-13. 1-я страница примера отчета о параметрах (простой выключен)



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА УПАКОВКЕ

ПРИЛОЖЕНИЕ E

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица E–1 . Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
С €0086	Символ СЕ соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
AUS	Адрес спонсора в Австралии
	МР-условно безопасный
REF	Справочный номер



АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

Условные обозначения

Активные имплантируемые медицинские устройства 1-11
Время с момента имплантации 2-6
Головка программатора 2-5, 2-9, 2-13
Желудочковый эпизод 2-6
Зависимые от стимуляции пациенты 1-4
Закрытый тип 1-4, 2-10
Защита от тахикардии 1-4
Зуммер 2-7, 2-14
Изменения порога стимуляции 1-5, 1-15
Импеданс электрода 2-12–2-13
Имплантируемые устройства
 AUTOGEN 1-2
 DYNAGEN 1-2
 INOGEN 1-2
 ORIGEN 1-2
Искажение изображения 2-11
Кардиологический контрольный список А-1
Катушки 1-11
 передающие 1-10
 передающие/принимающие 1-4, 1-10
 принимающие 1-10
 только передающие 1-4
 только принимающие 1-4
Контрольный список для защиты при МРТ 2-8
Конфигурация настроек зуммера 2-14
Краткое справочное руководство С-1
Магнитный сенсор 2-6
Минутная вентиляция 2-14
Модели для использования с компонентами на 1,5 Тл 1-2
Мониторинг состояния пациента 1-4
МР-небезопасный 1-2
МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady 1-2, 1-4–1-6
Неудаленные электроды или имплантируемые устройства 1-4, 1-6
Нормальный режим работы 1-4, 1-9, 2-10
ОТМЕНА ТЕРАПИИ 2-13
Отчет о параметрах защиты при МРТ 1-5, 2-8, 2-10
Отчеты D-1
Передающие катушки 1-10
Передающие/принимающие катушки 1-4, 1-10
Поддержка при брадикардии 1-4
Положение пациента 1-4, 1-11, 2-11
Порог стимуляции 1-4, 2-12–2-13
Пределы удельного коэффициента поглощения (УКП) 1-4, 1-9
Пределы УКП 1-4, 1-9
Принимающие катушки 1-10
ПРМ 1-2
Пульсоксиметрия 1-4, 1-11, 2-11
Работа в режиме Safety Core 2-5
Радиологический контрольный список В-1
Разлом в электроде 1-8
Режим STAT PACE (СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ) 2-6
Режим STAT SHOCK (СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД) 2-6

Режим защиты при МРТ 1-4, 1-11, 2-5
 автоматический выход 2-12–2-13
 выход вручную 2-9–2-10, 2-13
 переход в режим 2-5
 приостанавливаемые характеристики и функции 2-4
 риски при несоблюдении условий использования 2-8
 условия, препятствующие переходу 2-5–2-6
 Функция простоя 1-2, 2-3, 2-10–2-13
Режим работы
 нормальный 1-4, 1-9, 2-10
Режим хранения 1-8, 2-5–2-6
Режим электрокаутеризации 2-5
РЧ-телеметрия 2-4–2-5, 2-13
Сила магнита МРТ
 1,5 тесла 1-2, 1-4, 1-9
 1,5 Тл 1-2, 1-11, 2-10
Собственная амплитуда 1-8, 2-4, 2-12–2-13
Сопротивление электродов 1-8, 2-4, 2-6
Состояние заряда батареи 2-5
СТАТИЧЕСКАЯ СТИМУЛЯЦИЯ 2-13
СТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД 2-13
Тесла
 1,5 Тл 1-2, 1-4, 1-9, 1-11, 2-10
Только получающие катушки 1-4
Только принимающие катушки 1-4
Целостность системы 2-12
 нарушена 1-8
 нарушенная 1-4
Шесть недель с момента имплантации 1-4, 1-8, 1-15
Экраны
 программатор D-1
Экраны программатора D-1
Электрод с разломом 1-4
Электроды
 ACUITY X4 1-2
 ENDOTAK RELIANCE 1-2
 FINELINE II 1-2
 INGEVITY MRI 1-2
 RELIANCE 4–FRONT 1-2

A

ACUITY X4 1-2
AUTOGEN 1-2

D

DYNAGEN 1-2

E

ENDOTAK RELIANCE 1-2

F

FINELINE II 1-2

I

INGEVITY MRI 1-2
INOGEN 1-2

L

LATITUDE 1-2

M

● MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)
Time-out feature (Функция простоя) 2-2
MRI Protection Settings Report (Отчет о
параметрах защиты при МРТ) 2-2

O

ORIGEN 1-2

R

RELIANCE 4—FRONT 1-2



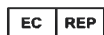
Z

ZOOM LATITUDE 1-2

Boston Scientific



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359447-054 RU Europe 2016-08

C €0086



[Логотип компании
«Бостон Сайентифик»]

4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112-5798
(4100 Hamline Ave. N., St. Paul, MN 55112-5798)
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
Телефон 651-582-4000
Факс 651-582-5134
www.bostonscientific.com

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание документа «**Техническое руководство по МРТ**» для «МР-условно безопасная система дефибрилляции ImageReady» является действительным и верным.

Компания "Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед" (Cardiac Pacemakers Incorporated), дочерняя компания, находящаяся в полной собственности компании «Гайдент Корпорейшн» (Guidant Corporation), дочерней компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», 4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота 55112, США, является ответственным производителем изделия, указанного в данном «**Техническом руководстве по МРТ**».

/Подпись/

Ронда Перрон, менеджер

[Печать: «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

4100 Хэмлин Авеню Норт, Сент-Пол, Миннесота, США]

Штат Миннесота

Округ Рамси

} а именно

Сегодня, 12 декабря 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явилась Ронда Перрон и представила мне достаточное доказательство, а именно, идентификационную страховую карту организации «Голубой Щит Калифорнии» (Blue Shield of California Identity Document, BSC ID), того, что она является лицом, чьим именем подписан предшествующий или прилагаемый документ, и подтвердила, что подписала его добровольно в указанных в данном документе целях.

/Подпись/

12 декабря 2017 г.

Кэти Джин Биркело

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2021 г.

[Штамп нотариуса:

Кэти Джин Биркело

Нотариус

Штат Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 15-51315

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 57 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса 